

Prospecto: información para la paciente

Gyxiny 25 microgramos comprimidos misoprostol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su matrona, médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su matrona, médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Gyxiny y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gyxiny
3. Cómo tomar Gyxiny
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gyxiny
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gyxiny y para qué se utiliza

Gyxiny contiene el principio activo misoprostol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados prostaglandinas.

Gyxiny se usa para ayudar a iniciar el parto (trabajo de parto).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gyxiny

No tome Gyxiny si:

- Es alérgico al misoprostol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otras prostaglandinas.
- El parto ha comenzado.
- Su matrona o médico considera que su bebé no se encuentra en buen estado de salud y/o presenta signos de sufrimiento.
- Se le están administrando oxitocina y/u otros medicamentos para iniciar o facilitar el proceso del parto (véanse «Advertencias y precauciones», «Otros medicamentos y Gyxiny» y «Cómo tomar Gyxiny» a continuación).
- Se ha sometido a una cirugía previa en el cuello uterino o el útero, incluido un parto por cesárea anterior.
- No se recomienda el parto vaginal.

- Su comadrona o su médico creen que la placenta está cubriendo el canal del parto (placenta previa) o si ha tenido algún sangrado vaginal inexplicable después de la semana 24 de embarazo.
- Tiene insuficiencia renal (tasa de filtración glomerular <15 ml/min/1,73 m²).

Advertencias y precauciones

Consulte a su matrona, médico o enfermero antes de empezar a tomar Gyxiny.

Gyxiny solo debe ser administrado por un profesional sanitario cualificado en un hospital donde se disponga de medios para vigilarle a usted y a su bebé. Su cuello uterino será evaluado cuidadosamente antes de que se le administre Gyxiny.

Gyxiny puede provocar una estimulación excesiva del útero.

Si las contracciones uterinas son prolongadas o demasiado fuertes, o si su médico o enfermero están preocupados por usted o su bebé, no se le administrarán más comprimidos. Su comadrona o su médico decidirán si se le deben administrar medicamentos para reducir la intensidad o para reducir la frecuencia de las contracciones.

No se ha estudiado el efecto de este medicamento en mujeres con preeclampsia grave (una afección en la que las mujeres embarazadas padecen hipertensión arterial, proteínas en la orina y posiblemente otras complicaciones).

No hay experiencia o esta es limitada en el uso de este medicamento en mujeres cuya bolsa amniótica (membranas) se haya roto durante más de 48 horas antes de la administración de este medicamento.

La infección de las membranas que rodean al bebé (corioamnionitis) puede requerir un parto rápido. Su médico tomará decisiones sobre el tratamiento con antibióticos, la inducción del parto o la realización de una cesárea.

Si su médico considera que necesita tratamiento con oxitocina (un medicamento utilizado para facilitar el parto), lo valorará cuidadosamente, ya que el tratamiento con oxitocina puede afectar a la forma en que actúa este medicamento. Se recomienda esperar 4 horas después de la última dosis de este medicamento antes de administrar oxitocina (véanse «No tome Gyxiny si» más arriba, y «Otros medicamentos y Gyxiny» y «Cómo tomar Gyxiny» a continuación).

No hay experiencia o esta es limitada en el uso de este medicamento para iniciar el proceso del parto en mujeres con menos de 37 semanas de embarazo (véase «Embarazo, lactancia y fertilidad» a continuación).

La experiencia con el uso de este medicamento para iniciar el proceso de parto es escasa o nula en mujeres que están embarazadas de más de un bebé o en mujeres que han tenido 5 o más bebés nacidos por vía vaginal anteriormente.

Solo debe tomar este medicamento si su matrona o su médico deciden que necesita ayuda médica para iniciar el proceso de parto.

No hay información o esta es limitada sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas con un índice de Bishop superior a 6 (la puntuación de Bishop es un método utilizado para predecir la probabilidad de un parto vaginal espontáneo).

Se ha descrito un mayor riesgo de formación de coágulos sanguíneos en los pequeños vasos sanguíneos de todo el organismo (coagulación intravascular diseminada) tras el parto en pacientes cuyo parto ha sido inducido por cualquier método.

Puede ser necesario ajustar la dosis en mujeres embarazadas con función renal o hepática reducida (véase «Cómo tomar Gyxiny» a continuación).

Niños y adolescentes

Este medicamento no se ha estudiado en mujeres embarazadas menores de 18 años.

Otros medicamentos y Gyxiny

Informe a su matrona o a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar este medicamento al mismo tiempo que otros medicamentos utilizados para iniciar o ayudar al parto (véase «No tome Gyxiny si»). Se recomienda esperar 4 horas después de la última dosis de misoprostol antes de administrar oxitocina (véanse «Advertencias y precauciones» más arriba y «Cómo tomar Gyxiny» a continuación).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Este medicamento solo debe usarse para ayudar a iniciar el parto a partir de la semana 37 del embarazo. Si se usa en ese momento del embarazo, no hay riesgo de problemas de nacimiento para su bebé. No debe usar este medicamento en ningún otro momento durante el embarazo, ya que puede causar problemas de nacimiento.

Lactancia

El misoprostol puede excretarse en la leche materna, pero se espera que la cantidad y la duración sean muy limitadas y que no retrasen el inicio de la lactancia tras el parto.

Fertilidad

El uso de este medicamento para ayudar a iniciar el parto a partir de la semana 37 del embarazo no afecta a la fertilidad.

Gyxiny contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, se considera esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Gyxiny

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su matrona, médico o enfermero. En caso de duda, consulte con su matrona o médico.

Será administrado por un profesional capacitado en un hospital. Su cuello uterino se evaluará cuidadosamente antes de tomar este medicamento. Usted y su bebé serán monitorizados durante la duración del tratamiento.

La dosis recomendada es de 25 microgramos cada dos horas o 50 microgramos cada cuatro horas.

La dosis máxima diaria de este medicamento es de 200 microgramos.

Los comprimidos deben tomarse por vía oral con un vaso de agua. No parta los comprimidos.

Si toma más Gyxiny del que debe

Dado que este medicamento se le administra en el hospital, es muy poco probable que sufra una sobredosis. Si toma más medicamento del que debe, puede provocar que sus contracciones sean demasiado fuertes o duren demasiado, o que el bebé sufra. Debe informar a su matrona o a su médico si cree que está experimentando esto y debe interrumpir la administración de este medicamento. Su matrona o su médico decidirán si se le deben administrar medicamentos para reducir la intensidad o disminuir la frecuencia de las contracciones, o si su bebé debe nacer por cesárea.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Puede ser necesario ajustar la dosis, por ejemplo, con una dosis más baja o intervalos de dosificación más largos, si presenta una función renal o hepática reducida. Consulte a su matrona o médico si presenta una función renal o hepática reducida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Al usar este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Posibles efectos adversos en las mujeres embarazadas

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náusea¹⁾
- Vómitos¹⁾
- Tinción por meconio (heces tempranas [deposición] expulsadas por el feto en el líquido amniótico)¹⁾

¹⁾ Notificado como muy frecuente a la dosis de 50 microgramos cada 4 horas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea
- Náusea²⁾
- Vómitos²⁾
- Tinción por meconio (heces tempranas [deposición] expulsadas por el feto en el líquido amniótico)²⁾
- Contracciones del útero que son demasiado fuertes, demasiado frecuentes o que duran demasiado³⁾
- Aumento del sangrado después del nacimiento (pérdida de más de 500 ml de sangre después del parto)
- Escalofríos
- Aumento de la temperatura corporal

²⁾ Reportado como frecuente a la dosis de 25 microgramos cada 2 horas.

³⁾ Se notificó hiperestimulación uterina con y sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Mareos
- Sarpullido con comezón
- Separación de la placenta de la pared del útero antes del nacimiento
- Desgarro de la pared del útero (ruptura)

Posibles efectos adversos en el bebé

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Puntuación de Apgar baja (prueba que se realiza al bebé al minuto y a los 5 minutos después del nacimiento; la puntuación determina el estado del bebé tras el parto).

- Frecuencia cardíaca fetal anormal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Falta de oxígeno en el cerebro y los órganos del bebé durante el parto¹⁾

¹⁾ Se notificó como poco frecuente a la dosis de 50 microgramos cada 4 horas.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Coloración azul de la piel y las membranas mucosas del bebé recién nacido, también llamada «síndrome del bebé azul».
- Convulsiones en el bebé recién nacido.
- Niveles altos de ácido en la sangre del bebé.
- Falta de oxígeno en el cerebro y los órganos del bebé durante el parto²⁾.

²⁾ Se notifica como no conocida a la dosis de 25 microgramos cada 2 horas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su matrona, médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gyxiny

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de la EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su matrona, médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gyxiny

- El principio activo es el misoprostol. Cada comprimido contiene 25 microgramos de misoprostol.
- Los demás excipientes son hipromelosa, celulosa microcristalina y almidón glicolato de sodio (tipo A).

Aspecto de Gyxiny y contenido del envase

Comprimido redondo, plano, de 4,5 mm, de color blanco a blanquecino, con borde redondeado.

Disponible en blísteres de 8 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Afyx Therapeutics A/S

Slotsmarken 11
2970 Hoersholm,
Dinamarca

Responsable de la fabricación

Afyx Therapeutics A/S
Slotsmarken 11
2970 Hoersholm,
Dinamarca

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, España y Suecia: Gyxiny

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)}