

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

MISOPROSTOL (indicación gastrointestinal)

Fecha de publicación: 28/03/2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 06/06/2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB, en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece **subrayado**. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.3

Se debe añadir una contraindicación de la siguiente manera:

Misoprostol está contraindicado:



- En mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos (ver las secciones 4.4, 4.6 y 4.8)

- En mujeres embarazadas o en las que no se ha excluido el embarazo o que tienen intención de quedarse embarazadas, ya que el misoprostol aumenta el tono uterino y las contracciones durante el embarazo, lo que puede provocar la expulsión parcial o total de los productos de la concepción (ver las secciones 4.4, 4.6 y 4.8). El uso durante el embarazo se ha relacionado con anomalías congénitas.

- Sección 4.6

Se debe corregir una advertencia de la siguiente manera:

Mujeres en edad fértil

Se debe informar a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo de teratogenicidad antes del tratamiento con Cytotec. El tratamiento no se debe iniciar hasta que se excluya el embarazo, y las mujeres hayan recibido información completa sobre la importancia de una anticoncepción adecuada durante el tratamiento. Si se sospecha un embarazo, se debe interrumpir el tratamiento de inmediato (ver las secciones 4.3 y 4.4).

Embarazo

El misoprostol está contraindicado en mujeres que están embarazadas porque induce contracciones uterinas y está relacionado con el aborto, el nacimiento prematuro, la muerte fetal y las anomalías congénitas **malformaciones fetales**. La exposición al misoprostol en el primer trimestre se relaciona con un riesgo significativamente mayor de dos anomalías congénitas: la secuencia de Möbius (es decir, parálisis de los nervios craneales VI y VII) y las anomalías transversales terminales de las extremidades. **Se notificó un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de malformaciones en los embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre, comparado con una incidencia del grupo de control del 2 %. En particular, la exposición prenatal a misoprostol se ha relacionado con el síndrome de Moebius (parálisis facial congénita que conduce a hipomimia, dificultades de succión y deglución y movimientos oculares, con o sin malformaciones en las extremidades); el síndrome de bridas amnióticas (deformidades/amputaciones de las extremidades, especialmente pie zambo, acheiria, oligodactilia, paladar hendido, entre otros) y anomalías del sistema nervioso central (anomalías cerebrales y craneales como anencefalia, hidrocefalia, hipoplasia cerebelosa, defectos del tubo neural).** Se han observado otras anomalías, incluida la artrogriposis.

Por consiguiente:

- Se debe informar a las mujeres sobre el riesgo de teratogenicidad.
- Si la paciente deseara continuar con su embarazo tras la exposición a misoprostol en el útero, se realizará un estrecho seguimiento ecográfico del embarazo, prestando especial atención a las extremidades y la cabeza.

(...)

- Sección 4.8



La frecuencia de la reacción adversa de anomalías congénitas se debe cambiar a **Frecuente**, y el término preferido (TP) se debe cambiar a **«Malformación fetal»**.

La frecuencia de la reacción adversa de ruptura uterina se debe cambiar a **Rara**. Además, se debe añadir una referencia (***) junto con una descripción debajo de la tabla:

**** Se ha notificado rotura uterina con poca frecuencia tras la ingesta de prostaglandinas durante el segundo o tercer trimestre del embarazo. Las roturas uterinas se produjeron sobre todo en mujeres multíparas o en mujeres con una cicatriz de cesárea.**

PROSPECTO

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cytotec

No tome Cytotec:

- si es una mujer en edad fértil y no está utilizando un método anticonceptivo efectivo para evitar quedarse embarazada (ver sección «Embarazo» para obtener más información).

- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada **o no tiene una prueba de embarazo negativa**, ya que puede causar un aborto espontáneo (ver sección «Embarazo» para obtener más información).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cytotec si:

- **está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver subsección «Embarazo» más abajo). Debido al riesgo para el feto, el tratamiento con X se debe interrumpir de inmediato;**
- **es una mujer en edad fértil (ver subsección «Embarazo» más abajo). Debido al riesgo para el feto, es importante utilizar métodos anticonceptivos efectivos mientras toma X.**
-

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome Cytotec si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico le informará de los riesgos si se queda embarazada, ya que Cytotec puede causar un aborto espontáneo, nacimiento prematuro o defectos de nacimiento. Los embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre se han relacionado con un riesgo aproximadamente



3 veces mayor de defectos de nacimiento, en particular parálisis facial, malformaciones en las extremidades, anomalías cerebrales y craneales. Si está expuesta a Cytotec durante el embarazo, consulte a su médico. Si decide continuar con el embarazo, se le realizará un estrecho seguimiento prenatal y exámenes ecográficos periódicos, prestando especial atención a las extremidades y la cabeza.

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves:

Frecuentes:

Defectos de nacimiento (malformaciones fetales). Si se queda embarazada durante el tratamiento, deje de tomar Cytotec de inmediato y busque atención médica.

Raros:

Desgarro del útero (rotura uterina) tras la administración de prostaglandinas en el segundo o tercer trimestre del embarazo, principalmente en mujeres con partos previos o con cicatriz de una cesárea. Busque atención médica urgente.

Frecuencia no conocida:

Anomalías congénitas

Desgarro de los tejidos en el útero

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm