

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Mispregnol 400 mikrogramů tablety

Misoprostolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Mispregnol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mispregnol užívat
3. Jak se Mispregnol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mispregnol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mispregnol a k čemu se používá

Mispregnol tablety obsahují misoprostol, což je látka podobná chemické látce zvané „prostaglandin“, kterou Vaše tělo vytváří přirozeně. Misoprostol spouští děložní stahy a změkčuje děložní hrdlo. Přípravek Mispregnol se užívá po užití jiného přípravku, zvaného mifepriston, k ukončení těhotenství. Nesmí se užít později než 49 dní po prvním dnu poslední menstruace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mispregnol užívat

Neužívejte Mispregnol

- jestliže jste alergická na misoprostol, na jakýkoli jiný prostaglandin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže těhotenství nebylo potvrzeno ultrazvukovým vyšetřením nebo biologickými testy;
- jestliže od prvního dne Vaší poslední menstruace uplynulo více než 49 dní (7 týdnů);
- jestliže má Váš lékař podezření na mimoděložní těhotenství (došlo k zahánění vajíčka mimo dělohu);
- pokud nemůžete užívat mifepriston (mifepriston se užívá v kombinaci s přípravkem Mispregnol).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mispregnol se poraďte se svým lékařem

- jestliže máte poruchu jater nebo ledvin;
- jestliže trpíte anémií nebo podvýživou;
- jestliže máte kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce nebo krevního oběhu);
- jestliže máte zvýšené riziko kardiovaskulárního onemocnění. Mezi rizikové faktory patří věk nad 35 let, kouření cigaret nebo vysoký krevní tlak, vysoká hladina cholesterolu v krvi nebo diabetes;
- jestliže máte onemocnění, které má vliv na srážení krve;
- jestliže jste v minulosti měla císařský řez nebo operaci dělohy.

Pokud máte jako antikoncepci zavedeno nitroděložní tělísko, je nutno jej odstranit před užitím prvního přípravku – mifepristonu.

Před užitím mifepristonu a přípravku Mispregnol bude Vaše krev testována na Rh faktor. Pokud máte Rh faktor negativní, Váš lékař Vám doporučí obvyklou léčbu.

Další léčivé přípravky a Mispregnol

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- nesteroidní antirevmatika (NSAID), jako je například kyselina acetylsalicylová nebo diclofenac;
- antacida nebo antacida obsahující sloučeniny hořčíku (používaná k léčbě pálení žáhy a překyselení trávicích orgánů).

Těhotenství, kojení a fertilita

Těhotenství

Pokud po užití přípravku Mispregnol jako druhého přípravku po mifepristonu nedojde k ukončení těhotenství (pokud těhotenství pokračuje), dochází k výskytu vrozených vad. Vrožené vady u novorozenců byly rovněž pozorovány po samostatném užití tohoto přípravku. 36 – 48 hodin před užitím přípravku Mispregnol **musíte** užít druhý lék, mifepriston.

Riziko selhání tohoto přípravku se zvyšuje:

- pokud jej užijete později než 49 dní po prvním dnu poslední menstruace;
- pokud jej neužijete perorálně;
- s rostoucí délkou těhotenství;
- s rostoucím počtem předchozích těhotenství.

Pokud nedojde po užití tohoto přípravku k ukončení těhotenství, znamená to neznámé riziko pro plod. Pokud se rozhodnete v těhotenství pokračovat, je nutné pečlivé sledování před porodem a opakovaná ultrazvuková vyšetření se zvláštní pozorností věnovanou končetinám na specializované klinice. Další doporučení Vám poskytne Váš lékař.

Pokud se rozhodnete pro ukončení těhotenství, bude nutný nový zákrok. Váš lékař Vás informuje o možnostech.

Po užití tohoto léku musíte zabránit novému otěhotnění před následující menstruací. Jakmile Vám lékař potvrdí, že těhotenství bylo ukončeno, měla byste ihned začít užívat antikoncepci.

Kojení

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Během užívání přípravků mifepriston a misoprostol nesmíte kojit, protože tyto přípravky jsou vylučovány do mateřského mléka.

Fertilita

Tento přípravek nemá vliv na fertilitu. Jakmile bude těhotenství ukončeno, můžete znovu otěhotnět. Jakmile budete mít potvrzení, že těhotenství bylo ukončeno, měla byste ihned začít užívat antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závrať. Po užití přípravku Mispregnol dávejte zvláště pozor při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, dokud nezjistíte, jaký má přípravek na Vás vliv.

3. Jak se Mispregnol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování u dospělých

- Jedna tableta perorálně.

Užití tablety

- Tabletu spolkněte celou a zapijte sklenicí vody
- **36 až 48 hodin po užití 600 mg mifepristonu**
- Po užití této tablety musíte být nejméně 3 hodiny v klidu.
- Pokud zvracíte do 30 minut po užití této tablety, ihned informujte svého lékaře. Bude třeba, abyste užila další tabletu.

Na co musíte pamatovat při užívání tohoto přípravku:

Tuto tabletu musíte užít perorálně.

Mispregnol musíte užít 36 – 48 hodin po užití 600 mg přípravku mifepriston.

Pokud tyto pokyny nedodržíte, zvýší se rizika spojená s užíváním tohoto přípravku.

Časový rozvrh užívání přípravku Mispregnol je následující:

- 1) Ve zdravotnickém zařízení oprávněném předepisovat tento léčivý přípravek Vám bude jako první perorálně podán přípravek mifepriston.
- 2) 36-48 hodin poté uijete perorálně Mispregnol. Po užití tohoto přípravku musíte být alespoň 3 hodiny v klidu.
- 3) Zárodek může být vypuzen do několika hodin po užití přípravku Mispregnol nebo během několika následujících dnů. Po užití prvního přípravku – mifepristonu – se dostaví vaginální krvácení, které bude trvat v průměru 12 dnů; s postupem času bude krvácení slabší.
- 4) **Do 14 až 21 dní po užití prvního přípravku – mifepristonu – se musíte vrátit do zdravotnického zařízení ke kontrolnímu vyšetření, které ověří, že vypuzení zárodku je úplné.**

Ihned kontaktujte zdravotnické zařízení oprávněné předepisovat tento léčivý přípravek **v následujících případech:**

- **jestliže máte vaginální krvácení déle než 12 dní a/nebo jestliže je velmi silné (například jestliže potřebujete více než 2 vložky za hodinu po dobu delší než 2 hodiny);**
- **jestliže máte silné bolesti břicha;**
- **jestliže máte horečku nebo jestliže máte zimnici a třesavku.**

Další důležité věci k zapamatování:

- Vaginální krvácení neznamená, že vypuzení zárodku bylo dokončeno.
- Neužívejte tento přípravek, pokud je fólie blistru poškozená nebo pokud byla tableta uchována mimo obal.
- Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, jestliže tento přípravek uijete později než za 49 dní po prvním dnu poslední menstruace nebo jestliže jej neuijete perorálně.

Pokud těhotenství pokračuje nebo je vypuzení zárodku neúplné, Váš lékař Vás informuje o možnostech ukončení těhotenství.

Doporučujeme, abyste až do kontrolního vyšetření necestovala příliš daleko od zdravotnického zařízení.

V naléhavých případech nebo pokud máte jakékoli dotazy, zatelefonujte do zdravotnického zařízení nebo jej navštivte. Nemusíte čekat až do kontrolní návštěvy.

Použití u dětí

Údaje o použití misoprostolu u dospívajících jsou omezené.

Jestliže jste užila více přípravku Mispregnol, než jste měla

Jestliže užijete příliš mnoho tablet, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost nejbližší nemocnice.

Lékař Vám vydá přesné množství přípravku Mispregnol; je proto nepravděpodobné, že byste užila příliš mnoho tablet. Užít příliš mnoha tablet může způsobit příznaky jako je ospalost, třes, záchvaty, potíže s dýcháním, bolesti břicha, průjem, horečka, bolesti na hrudníku, nízký krevní tlak a pomalý srdeční tep, které mohou vést i ke smrti.

Jestliže jste zapomněla užít Mispregnol

Jestliže jste zapomněla užít mifepriston nebo Mispregnol, je pravděpodobné, že ukončení těhotenství neproběhne zcela účinně. Jestliže jste zapomněla užít Mispregnol, poraďte se se svým lékařem nebo se zdravotnickým zařízením oprávněným předepisovat tento léčivý přípravek.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Vážné nežádoucí účinky

Riziko vážných nežádoucích účinků se zvyšuje, jestliže tento přípravek užijete později než za 49 dní po prvním dnu poslední menstruace nebo jestliže jej neužijete perorálně.

Mezi vážné nežádoucí účinky patří:

- alergické reakce. Vážné kožní vyrážky, jako například svědivé červené skvrny, puchýře nebo léze.

Mezi jiné vážné nežádoucí účinky patří:

- kardiovaskulární příhody. Bolesti na hrudníku, potíže s dýcháním, zmatenost nebo nepravidelný srdeční tep.
- Vážné nebo fatální případy toxického nebo septického šoku. Horečka s bolestmi svalů, rychlá srdeční frekvence, závratě, průjem, zvracení nebo pocit slabosti.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, jestliže tento přípravek užijete později než za 49 dní po prvním dnu poslední menstruace nebo jestliže jej neužijete perorálně.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, IHNEDE kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost nejbližší nemocnice.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osob z 10):

- děložní kontrakce nebo křeče;
- průjem;
- pocit nevolnosti (nausea) nebo nevolnost (zvracení)

Časté (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osob z 10):

- silné vaginální krvácení;
- bolesti břicha;
- lehké nebo střední žaludeční a střevní křeče
- infekce dělohy (endometritida a zánětlivé pánevní onemocnění).

Vzácné (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osob z 1 000):

- horečka;
- smrt plodu;
- vrozené vady;
- bolesti hlavy, závratě a pocit, že Vám celkově není dobře;
- kopřivka (vyrážka) a poruchy kůže, které mohou být závažné

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby z 10 000):

- lokalizované otoky obličeje nebo hrtanu, které mohou být s kopřivkou

Mezi další nežádoucí účinky patří:

- zimnice, třesavka;
- bolesti zad.

Jestliže bude některý z nežádoucích účinků vážný nebo pokud si všimnete jiných či nečekaných nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

5. Jak Mispregnol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že krabička nebo blistry jsou poškozeny.

Neužívejte tento přípravek, pokud byla tableta uchovávána mimo blistr.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Mispregnol obsahuje

Léčivou látkou je misoprostolum.

Jedna tableta přípravku Mispregnol obsahuje 400 mikrogramů misoprostolu.

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hydrogenovaný ricinový olej.

Jak Mispregnol vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá kulatá plochá tableta o průměru 11 mm a tloušťce 4,4 mm s vyraženým označením „M400“ na jedné straně.

Jsou dostupná balení přípravku Mispregnol 400 mikrogramů obsahující 1, 4, 16 nebo 40 tablet v perforovaných dávkovacích blistrech z kombinace PVC-PCTFE/Al nebo Al/Al.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Exelgyn
216 Boulevard Saint Germain
75007 Paris
Francie

Výrobce

Nordic Pharma BV
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Nizozemsko

Q Pharma AB
Agneslundvägen 27
Malmö, 21215
Švédsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Topogyne
Belgie: Topogyne
Bulharsko: Topogyne
Česká republika: Mispregnol
Německo: MisoOne
Dánsko: MisoOne
Estonsko: Topogyne
Španělsko: MisoOne
Finsko: Misoone
Francie: MisoOne
Itálie: Misoone
Lucembursko: Topogyne
Lotyšsko: Misoone
Nizozemsko: MisoOne
Norsko: Misoone
Portugalsko: Topogyne
Rumunsko: Topogyne
Švédsko: Topogyne
Slovinsko: Topogyne
Slovenská republika: Mispregnol
Spojené království: Topogyne

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11.2014