

# MISOPROST® 200 BETA MISOPROSTOL

COMPRIMIDOS VAGINALES

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

## Fórmula:

Cada comprimido vaginal contiene:  
Misoprostol..... 200 µg  
(como dispersión en HPMC al 1 %)  
Celulosa microcristalina, crospovidona,  
sílice coloidal y estearato de magnesio..... c.s.

## Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar la aplicación del medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

## Contenido

### 1. Qué es MISOPROST® 200 BETA y para qué se utiliza

### 2. Antes de usar MISOPROST® 200 BETA

### 3. Cómo emplear MISOPROST® 200 BETA

### 4. Posibles efectos adversos

### 5. Información adicional

#### 1. Qué es MISOPROST® 200 BETA y para qué se utiliza

MISOPROST® 200 BETA son comprimidos vaginales de misoprostol, un medicamento que pertenece a un grupo de sustancias denominadas prostaglandinas. Concretamente, es un análogo sintético de la prostaglandina E1.

MISOPROST® 200 BETA está indicado para la dilatación del cuello del útero en mujeres no embarazadas previo a una histeroscopia diagnóstica y/o quirúrgica u otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder al interior del útero (cavidad uterina).

#### 2. Antes de usar MISOPROST® 200 BETA

**No use MISOPROST® 200 BETA sin consultar antes a su médico en las siguientes situaciones:**

- Si es alérgica al misoprostol, a las prostaglandinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si no se le pueden administrar fármacos oxicíticos o las contracciones prolongadas del útero se consideran inapropiadas
- Si está embarazada o cree que pueda estarlo
- Si usted tiene problemas en la coagulación de la sangre o tiene anemia
- Si tiene desnutrición
- Si presenta un historial de cesárea o cirugía mayor uterina
- Si padece epilepsia o tiene antecedentes de episodios epilépticos
- Si padece alguna enfermedad del riñón, del hígado, del corazón o de las arterias
- Si padece presión baja (hipotensión)

#### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar MISOPROST® 200 BETA.

#### Riesgos identificados importantes:

**Fiebre y eventos relacionados (temblor, escalofríos):** el desarrollo de fiebre es un evento poco frecuente con la administración de misoprostol. En general no se trata de eventos serios. Puede favorecer el desarrollo de convulsiones en pacientes con epilepsia o descompensar a pacientes con enfermedad cardiovascular severa.

**Contracciones uterinas anormales:** las contracciones uterinas anormales (aumento de la frecuencia, tono o duración) pueden provocar rotura uterina y perjudicar al feto en mujeres gestantes.

**Embarazo:** se han descrito más de 35 tipos de anomalías en niños expuestos a misoprostol durante el primer trimestre del embarazo. Los defectos más frecuentes fueron lesiones en extremidades inferiores, sistema nervioso central y genitales (ver **Embarazo y lactancia**).

#### Riesgos potenciales importantes:

**Coagulación intravascular diseminada:** se ha descrito un mayor riesgo de coagulación intravascular diseminada posparto (sagrado grave) en las pacientes en las que se les ha inducido el parto mediante un método fisiológico o farmacológico.

**Uso fuera de las indicaciones del prospecto:** el misoprostol se usa en obstetricia para la maduración cervical y la inducción del parto a término, el manejo médico del saco

gestacional vacío / feto muerto y retenido y para la prevención y tratamiento de la hemorragia postparto.

**Anomalías congénitas en el contexto del uso fuera de las indicaciones del prospecto en embarazos tempranos:** el misoprostol, a dosis elevadas, produce un incremento de anomalías congénitas en ratas y conejos, incluyendo anomalías en las extremidades superiores e inferiores y en el sistema nervioso central y genitales, siendo el período de mayor sensibilidad entre el primer y segundo mes de embarazo. Se ha observado que el misoprostol presenta un efecto embriotóxico en ratas y conejos y cualquier dosis que produzca un incremento sostenido del tono uterino puede poner en peligro el embrión o feto.

**Mal uso con propósitos ilegales en casos de sujetos que no deben recibirlo:** el misoprostol puede ser usado para inducir aborto médico.

**Eventos cardiovasculares (sobre corazón y circulación):** ocasionalmente se han reportado hipotensión, hipertensión y arritmia cardíaca. También se ha reportado paro cardíaco (frecuencia desconocida).

**Lactancia: (ver Embarazo y lactancia).**

**Efecto de clase de prostaglandinas:** los pacientes hipersensibles a las prostaglandinas pueden exhibir hipersensibilidad a los efectos del misoprostol.

**Uso en adolescentes y población menor de 18 años:** el misoprostol por vía vaginal es de uso exclusivo en adultos. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en mujeres menores de 18 años.

**Uso en pacientes con enfermedades renales y/o hepáticas:** inicialmente no se recomienda su uso en estos casos; pero, en caso de ser utilizado, será necesario un reajuste posológico.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y productos de herboristería. Ciertos medicamentos pueden afectar la acción de MISOPROST® 200 BETA, y MISOPROST® 200 BETA puede modificar los efectos de otras medicaciones. Es especialmente importante que le comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes (acenocumarol)
- Antiácidos que contengan magnesio
- Antiinflamatorios no esteroides (AINEs)
- Laxantes

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si se utiliza siguiendo las recomendaciones indicadas, no debe esperarse ningún efecto clínico, ya que MISOPROST® 200 BETA se debe administrar únicamente a mujeres en edad fértil que no estén embarazadas y/o a mujeres postmenopáusicas que deban ser sometidas a un procedimiento diagnóstico o quirúrgico intrauterino. El misoprostol se excreta en la leche materna, pero su concentración es insignificante a las 5 horas de su administración.

#### Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la conducción o uso de máquinas.

#### 3. Cómo emplear MISOPROST® 200 BETA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con MISOPROST® 200 BETA, así como la dosis con la que debe empezar y cómo debe continuar. La dosis recomendada es de 400 microgramos de misoprostol administrados de 2 a 8 horas antes del procedimiento en úteros sin historial de cesárea previa o cicatrices uterinas, y de 2 a 4 horas antes del procedimiento, en úteros con historial de cesárea previa o cicatrices uterinas. La dosis debe ser adaptada a la respuesta de la paciente y deberá mantenerse siempre a los niveles más bajos que produzcan una respuesta uterina satisfactoria.



# BETA

TECNOLOGIA  
FARMACEUTICA  
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.  
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.  
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio  
de Salud. Certificado N° 59.456.  
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -  
Parque Industrial - La Rioja.

2515022-ap

La vía de administración de MISOPROST® 200 BETA es la vaginal. Siga las siguientes recomendaciones de uso:

- Lávese cuidadosamente las manos
- Extraiga el comprimido vaginal
- Recuéstese sobre la espalda con las rodillas tocando el pecho
- Con la punta del dedo medio de la mano, inserte el comprimido en la vagina lo más profundamente posible sin que cause malestar

Si estima que la acción de MISOPROST® 200 BETA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Uso en niños y adolescentes

MISOPROST® 200 BETA no ha sido estudiado en mujeres menores de 18 años.

**Si usa más MISOPROST® 200 BETA del indicado, si se ha aplicado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad usada:**

**Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**

Tel: (0221) 451-5555.

La sobredosificación puede manifestarse con contracciones uterinas (con riesgo de muerte fetal intrauterina), hipertermia (aumento de la temperatura corporal), taquipnea (aumento de la frecuencia respiratoria), hipotensión (presión arterial baja), convulsiones con escalofríos, agitación y vómitos. En el caso de sobredosificación masiva, el tratamiento de apoyo será sintomático.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MISOPROST® 200 BETA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Las reacciones adversas más graves que pueden presentarse son las siguientes: hipersensibilidad al fármaco, rotura uterina y paro cardíaco.
- Los efectos adversos más frecuentes son los siguientes:  
Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (dolor de panza).

#### Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos han sido descritos de forma ocasional:

**Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones de hipersensibilidad (alergias).

**Trastornos psiquiátricos:** neurosis.

**Trastornos del sistema nervioso:** mareo, confusión, somnolencia (sueño), cefalea (dolor de cabeza), temblores, ansiedad.

**Trastornos oculares:** trastornos de la visión y conjuntivitis (infección en el ojo).

**Trastornos cardiovasculares:** hipertensión (presión arterial alta), hipotensión (presión arterial baja), síncope (desmayo), arritmia cardíaca (alteración de la frecuencia cardíaca), dolor precordial (dolor de pecho).

**Trastornos vasculares:** flebitis (inflamación de las venas), edema (hinchazón), tromboembolismo (formación de coágulos en los vasos sanguíneos).

**Trastornos respiratorios:** tos, disnea (dificultad en la respiración), bronquitis, neumonía, epistaxis (hemorragia nasal).

**Trastornos dermatológicos / alérgicos:** rash (enrojecimiento), erupciones exantémicas cutáneas (alergia en la piel), dermatitis (inflamación de la piel), alopecia (caída del cabello).

**Trastornos musculoesqueléticos:** artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor en los músculos), calambres y contracturas musculares, dolor de espalda.

**Trastornos renales y urinarios:** se han descrito casos de poliuria (aumento de la frecuencia para orinar) y hematuria (sangre en orina).

**Embarazo, puerperio (semanas siguientes al parto) y enfermedades perinatales:** contractilidad uterina anormal (aumento de la frecuencia, tono o duración) con o sin bradicardia (latidos cardíacos más lentos) fetal, ruptura uterina, ruptura prematura de membranas, desprendimiento prematuro de placenta, amnionitis (infección del líquido amniótico), embolismo (coágulos) pulmonar por líquido amniótico, hemorragia (sangrado) vaginal postparto.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** en raras ocasiones aparece dismenorrea (menstruación dolorosa) y hemorragia (sangrado) vaginal.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** hipertermia (aumento de la temperatura corporal) transitoria, escalofríos.

#### 5. Información adicional

##### Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

##### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 12 comprimidos vaginales.

##### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, preferentemente entre 15 y 30 °C. Proteger de la humedad.

##### MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

##### ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para más información, el prospecto para prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>.

**ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE MANEJO DE RIESGOS. ANTE CUALQUIER CONSULTA, RECLAMO O NOTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS COMUNICARSE POR VÍA TELEFÓNICA AL 0800-444-2382 (BETA), VÍA MAIL A LA DIRECCIÓN [farmacovigilancia@betalab.com.ar](mailto:farmacovigilancia@betalab.com.ar) O AL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA ANMAT AL TELÉFONO 4340-0866.**

Fecha de la última revisión: 05.21.