

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 %)
Lactosa NF, crospovidona, sílice coloidal,
celulosa microcristalina, lactosa de
compresión directa 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.

- Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber información nueva.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.
- Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre ni lo recomiende a ninguna otra persona.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico acerca de su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este prospecto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

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 ¿Qué es MISOPROST 200 BETA?

MISOPROST® 200 BETA contiene el principio activo misoprostol, que es un análogo de la prostaglandina E1, al igual que las prostaglandinas presentes en el organismo, tiene acción sobre varios tejidos, entre ellos el músculo liso del útero y el cérvix. MISOPROST® 200 BETA puede, por lo tanto, causar la interrupción del embarazo. ¿Para qué se utiliza? MISOPROST® 200 BETA se utiliza para:

- Dilatación y preparación del cérvix de útero no grávido previa a una histeroscopia (procedimiento para examinar el interior del útero).
- Otros procedimientos ginecológicos que requieren acceder a la cavidad uterina.
- Interrupción medicamentosa del embarazo intrauterino, durante las primeras doce (12) semanas de edad gestacional.
- Evacuación del contenido uterino en caso de aborto incompleto, gestación anembrionada o detenida.

2. Antes de usar MISOPROST® 200 BETA

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE ADMINISTRAR MISOPROST® 200 BETA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

Es posible quedar embarazada otra vez después del aborto medicamentoso y antes de que se reanude la menstruación. Si no desea quedar embarazada nuevamente, comience a utilizar un método anticonceptivo de barrera ni bien haya confirmado la interrupción de su embarazo o antes de comenzar a tener relaciones sexuales.

¿QUIENES NO DEBEN USAR MISOPROST® 200 BETA?

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

- Si es alérgica (hipersensible) al misoprostol, a las prostaglandinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver **Fórmula**).
- Tiene colocado un dispositivo intrauterino anticonceptivo (DIU). Debe ser retirado antes de que usted emplee MISOPROST® 200 BETA.
- Tiene problemas en la función de los riñones (Insuficiencia renal).
- Tiene problemas en la función del hígado (Insuficiencia hepática)

- Se encuentra en un estado de desnutrición y anemia.
- Tiene epilepsia o antecedentes de epilepsia.
- Tiene trastornos hemorrágicos.
- Tiene problemas en la función del corazón (Enfermedad cardiovascular).
- Tiene presión arterial baja (Hipotensión).
- Su médico le ha indicado que tiene un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico).
- Historial de cesárea o cirugía mayor del útero.

Consulte a su médico si no está segura acerca de todos sus trastornos médicos antes de utilizar este medicamento para determinar si puede usar MISOPROST® 200 BETA.

CUIDADOS ESPECIALES CON EL USO DE MISOPROST® 200 BETA:

EMBARAZO: si la interrupción del embarazo fracasa su médico hablará con usted acerca de un procedimiento quirúrgico para terminar su embarazo. Existe posibilidad de que el niño sufra defectos de nacimiento si el embarazo no se interrumpe.

LACTANCIA: como el misoprostol puede pasar a la leche materna y en consecuencia, puede ser ingerido por el bebé, se aconseja desechar la leche materna durante las primeras seis (6) horas después de la administración de misoprostol.

PEDIATRIA: no se disponen de datos sobre la seguridad y eficacia en mujeres menores de 18 años.

FERTILIDAD: este medicamento no afecta la fertilidad. Podrá quedarse embarazada de nuevo en cuanto la interrupción finalice. Debe comenzar de inmediato a usar un método anticonceptivo después de que el médico le confirme la interrupción de este embarazo o antes de comenzar a tener relaciones sexuales nuevamente.

CONDUCCION Y USO DE MAQUINAS: la influencia de misoprostol sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

¿PUEDO UTILIZAR MISOPROST® 200 BETA CON OTROS MEDICAMENTOS?

Comuníquese a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos herbarios o medicamentos no recetados o de venta libre.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente:

- Oxitocina y otros medicamentos que estimulen las contracciones uterinas.
- Anticoagulantes como acenocumarol.
- Antiácidos con magnesio.
- Antiinflamatorios no esteroides como fenilbutazona, naproxeno, diclofenac e indometacina.
- Laxantes.

Consulte con su médico si usted no está segura de estar tomando alguno de estos medicamentos. Recuerde que esta lista no está completa.

Consulte con su médico qué medicamentos puede tomar para el dolor u otros efectos colaterales.

Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

3. Cómo emplear MISOPROST® 200 BETA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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.

• **Dilatación y preparación del cérvix de útero no grávido previa a una histeroscopia y otros procedimientos ginecológicos que requieren acceder a la cavidad uterina:** 2 comprimidos de 200 µg de MISOPROST® 200 BETA (dosis total 400 µg) administrados por vía vaginal, 2 a 8 horas antes, en úteros sin historial de cesárea previa o cicatrices uterinas, y de 2 a 4 horas antes en úteros con historial de cesárea previa o cicatrices uterinas.

• **Interrupción medicamentosa del embarazo intrauterino, durante las primeras doce (12) semanas de gestación:** 4 comprimidos de 200 µg de MISOPROST® 200 BETA (dosis total 800 µg) administrados por vía vaginal, repitiendo la dosis cada 3 a 12 horas (2 a 3 dosis como mínimo).

Usted y su médico planificarán el lugar más adecuado para que usted realice el tratamiento, porque puede causarle hemorragia, calambres, náuseas, diarrea y otros síntomas que por lo general comienzan de 2 a 24 horas después de la administración de misoprostol.



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-cp

La mayoría de las mujeres experimentarán la expulsión durante las primeras 24 horas después de la administración de misoprostol, pero puede demorarse entre 48 y 72 horas.

• **Evacuación del contenido uterino en caso de aborto incompleto: aborto incompleto durante las primeras doce (12) semanas de gestación:** en ausencia de sangrado vaginal, 2 comprimidos de 200 µg de MISOPROST® 200 BETA (dosis total 400 µg) administrados por vía vaginal por única vez.

Siga las siguientes recomendaciones de uso:

- Lávese cuidadosamente las manos.
- Extraiga el comprimido vaginal del blister.
- Recuéstese sobre la espalda con las rodillas tocando el pecho.
- Con la punta del dedo corazón (medio) de la mano, inserte el comprimido de a uno en la vagina lo más profundamente posible.
- Se recomienda mantener la posición recostada entre 30 minutos y una hora para facilitar la retención vaginal de los comprimidos.

Si olvidó cumplir con cualquier parte del tratamiento, es probable que el método no sea totalmente eficaz. Informe a su médico si olvidó el uso de alguno de los medicamentos o no lo hizo de la manera indicada.

LUEGO DE LA ADMINISTRACION DE MISOPROSTOL

Durante el período inmediatamente posterior a la administración de misoprostol, usted puede necesitar medicación para los calambres o síntomas gastrointestinales.

Su médico le dará instrucciones sobre qué hacer si experimenta un malestar importante, una hemorragia vaginal excesiva u otras reacciones adversas.

EVALUACION POST-TRATAMIENTO PARA LA INTERRUPCION MEDICAMENTOSA DEL EMBARAZO INTRAUTERINO, DURANTE LAS PRIMERAS DOCE (12) SEMANAS DE EDAD GESTACIONAL:

Día 7 a 14 luego de la administración de MISOPROST® 200 BETA:

Es muy importante para usted realizar este seguimiento con su médico durante 7 a 14 días después de la administración de MISOPROST® 200 BETA, para asegurar que ha tenido hemorragia y que se produjo la interrupción del embarazo.

Se espera que experimente calambres y hemorragia vaginal con este tratamiento. Por lo general, estos síntomas significan que el tratamiento está dando resultado. Pero a veces puede experimentar calambres y hemorragia y continuar embarazada. Si su embarazo continúa el médico conversará con usted respecto de un procedimiento quirúrgico para terminar su embarazo. Si su embarazo se interrumpió, pero no experimentó una expulsión total del embarazo del útero, su médico hablará con usted acerca de otras opciones que existen, que incluyen: esperar, administrar otra dosis de misoprostol por vía vaginal o someterse a un procedimiento quirúrgico para vaciar el útero. Las mujeres que recibieron una dosis repetida de misoprostol deben realizar una visita de seguimiento a su médico en aproximadamente 7 días, para evaluar la interrupción completa del embarazo.

Si olvidó administrar MISOPROST® 200 BETA u olvidó cumplir con cualquier parte del tratamiento, es probable que el método no sea totalmente eficaz. Informe a su médico inmediatamente.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico:

- Si sufre sangrado vaginal durante más de 12 días y/o es muy abundante (por ejemplo si necesita más de 2 toallas femeninas gruesas de tamaño grande en una hora durante 2 horas consecutivas).
- Si sufre sangrado abundante repentino, después de que este disminuyó o se detuvo durante varios días luego de haber administrado misoprostol.
- Si sufre sangrado continuo durante varias semanas y/o mareos.
- Si tiene dolor abdominal intenso.
- Si padece fiebre o nota frío o escalofríos.

En estos casos NO tiene que esperar a su visita de seguimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico.

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.

No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de mantenimiento.

4. Posibles efectos adversos

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

Se espera que experimente calambres y hemorragia vaginal con este tratamiento. Por lo general, estos síntomas significan que el tratamiento está dando resultado. Pero a veces puede experimentar calambres y hemorragia y continuar embarazada. Si su embarazo continúa el médico conversará con usted respecto de un procedimiento quirúrgico para terminar su embarazo.

Los efectos adversos más comunes del tratamiento con MISOPROST® 200 BETA incluyen: náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre, escalofríos, temblor, diarrea y dolor abdominal. Su médico le indicará cómo manejar cualquier tipo de dolor u otros efectos colaterales.

Estos no son todos los efectos colaterales posibles, tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no fue detallado en esta información para el paciente.

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.

No use este medicamento si el blister, la etiqueta o el envase están dañados.

PRESENTACIONES

Envases con 4 y 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 MEDICA.

Este medicamento ha sido prescripto 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 NOTIFICACION DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS COMUNICARSE POR VIA TELEFONICA AL 0800-444-2382 (BETA), VIA MAIL A LA DIRECCION farmacovigilancia@betalab.com.ar O AL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA ANMAT AL TELEFONO 4340-0866.

Fecha de la última revisión: 02.24.