

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Misoone 400 microgrammi, compresse Misoprostolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

L'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla Legge 22 maggio 1978, n194. Deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. L'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorea.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Misoone e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Misoone
3. Come assumere Misoone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Misoone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Misoone e a che cosa serve

Misoone compresse contiene misoprostolo, un composto simile a una sostanza chimica chiamata "prostaglandina" prodotta naturalmente dall'organismo umano. Il misoprostolo stimola le contrazioni dell'utero e provoca il rilasciamento della cervice.

Per l'interruzione medica della gravidanza, Misoone deve essere impiegato in seguito all'assunzione di un altro medicinale chiamato mifepristone. Deve essere assunto non più tardi di 49 giorni a partire dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale.

Per l'interruzione chirurgica della gravidanza: Misoone è assunto da solo prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza durante il primo trimestre della gravidanza (entro 12 settimane dal primo giorno delle sue mestruazioni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Misoone

Non prenda Misoone:

- se è allergica al misoprostolo, a qualsiasi altra prostaglandina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lo stato di gravidanza non è stato confermato tramite ecografia o test biologici
- se il medico sospetta una gravidanza ectopica (gravidanza in cui l'impianto dell'embrione è avvenuto all'esterno dell'utero)
- se non può prendere il mifepristone (quando il mifepristone viene usato in combinazione con Misoone)
- per l'interruzione medica della gravidanza, se il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale risale a più di 49 giorni (7 settimane) fa.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Misoone, ne parli con il medico:

- se è affetta da patologie epatiche o renali
- se soffre di anemia o malnutrizione
- se è affetta da patologie cardiovascolari (malattie del cuore o del circolo)

- se presenta un aumento del rischio di patologie cardiovascolari. I fattori di rischio includono: età superiore a 35 anni e condizione di fumatrice oppure presenza di pressione sanguigna elevata, livelli elevati di colesterolo o diabete
- se è affetta da una malattia che ha effetti sulla coagulazione del sangue
- se è stata sottoposta in precedenza a taglio cesareo o a un intervento di chirurgia uterina

Gli operatori sanitari si devono assicurare che, a causa del rischio di insuccesso del metodo e di difetti congeniti osservati nelle gravidanze in corso, le pazienti devono essere informate del rischio di teratogenicità e che deve essere programmata una visita di follow up per controllare che l'espulsione sia stata completata (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Prima dell'assunzione del mifepristone e di Misoone, verrà sottoposta a un prelievo di sangue per la determinazione del fattore Rh. Se in seguito all'analisi risulta che il suo sangue è Rh-negativo, il medico le saprà indicare il trattamento di routine necessario.

Per l'interruzione medica della gravidanza:

Se utilizza la spirale contraccettiva, quest'ultima deve essere rimossa prima dell'assunzione del primo medicinale, il mifepristone.

Per l'interruzione chirurgica della gravidanza:

- Poiché non sono disponibili dati sulla preparazione cervicale con il misoprostolo prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza prima del primo trimestre, Misoone non deve essere assunto dopo 12 settimane dopo il primo giorno del ciclo mestruale.
- A causa della possibile insorgenza di emorragia vaginale dopo l'assunzione di questo medicinale, deve preferibilmente assumere Misoone presso il centro di trattamento prima della procedura chirurgica.

Altri medicinali e Misoone

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'acido acetilsalicilico o il diclofenac
- Medicinali antiacidi o medicinali antiacidi contenenti magnesio (utilizzati per trattare il bruciore di stomaco e il reflusso acido)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

La mancata interruzione della gravidanza (continuazione della gravidanza) in seguito all'assunzione di Misoone è stata associata ad un rischio tre volte superiore di malformazioni congenite, in particolare paralisi facciale, malformazioni della testa e degli arti. La presenza di difetti neonatali è stata osservata anche quando questo medicinale è stato assunto da solo. Per l'interruzione medica della gravidanza, è **necessario** che prenda l'altro medicinale, il mifepristone, 36-48 ore prima dell'assunzione di Misoone.

Il rischio di insuccesso legato a Misoone aumenta:

- se non viene assunto per via orale
- con l'aumentare della durata della gravidanza
- con il numero di gravidanze avute in precedenza
- per l'interruzione medica della gravidanza, se viene assunto più tardi di 49 giorni dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale

Se l'interruzione della gravidanza non va a buon fine in seguito all'assunzione di questo medicinale, esiste un rischio di entità non nota per il feto. Se decide di continuare la gravidanza, devono essere eseguiti un attento monitoraggio prenatale e ripetuti esami ecografici, con particolare attenzione agli arti e alla testa, presso una clinica specializzata. Il medico saprà darle ulteriori consigli.

Se decide di continuare con l'interruzione della gravidanza, sarà impiegata una diversa procedura. Il medico saprà indicarle le possibili opzioni.

Dopo aver assunto questi medicinali, deve evitare di rimanere nuovamente incinta prima del successivo ciclo mestruale. Subito dopo la conferma dell'interruzione della gravidanza dal medico, dovrà iniziare un trattamento contraccettivo.

Allattamento

Se sta allattando, si rivolga al medico prima di utilizzare questo medicinale. Eviti di allattare con latte materno poiché questo medicinale passa nel latte.

Fertilità

Questo medicinale non ha alcun effetto sulla fertilità. Potrà rimanere di nuovo incinta non appena l'interruzione di gravidanza è completa. Subito dopo la conferma dell'interruzione della gravidanza, dovrà iniziare un trattamento contraccettivo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri. Dopo aver assunto questo medicinale, presti particolare attenzione durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari fino a quando non è a conoscenza degli effetti che Misoone esercita su di Lei.

3. Come assumere Misoone

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Posologia negli adulti

- Una compressa da prendere per via orale.

Come assumere la compressa

- **In tutti i casi:**
 - Deglutire le compresse intere con acqua,
 - Se vomita entro 30 minuti dall'assunzione della compressa, si rivolga immediatamente al medico. Avrà bisogno di assumere un'altra compressa.

Contatti immediatamente il centro di prescrizione dopo la procedura di interruzione della gravidanza (medica o chirurgica):

- se presenta emorragia vaginale per una durata superiore a 12 giorni e/o se questa emorragia è molto intensa (per es., se nell'arco di 2 ore ha bisogno di cambiare più di 2 assorbenti all'ora)
- se prova un forte dolore addominale
- se ha febbre o se prova una sensazione di freddo accompagnata da brividi
- **Per l'interruzione medica della gravidanza**

Il programma previsto per l'assunzione di Misoone per un'interruzione medica della gravidanza è il seguente.

- 1) Presso il centro di prescrizione, Le sarà dato il primo farmaco (mifepristone) che dovrà essere assunto per via orale.
- 2) 36-48 ore dopo, dovrà assumere Misoone per via orale. Dovrà restare a riposo per almeno 3 ore dopo aver preso questo medicinale.
- 3) L'embrione potrà essere espulso entro poche ore dall'assunzione di Misoone o nei giorni successivi. Avrà un'emorragia vaginale che durerà in media 12 giorni dopo l'assunzione del primo farmaco (mifepristone) e la cui intensità andrà decrescendo con il passare del tempo.
- 4) Dovrà tornare presso il centro entro 14-21 giorni dall'assunzione del primo medicinale, mifepristone, per una visita di controllo volta ad accertare l'avvenuta espulsione completa dell'embrione.

Aspetti importanti da ricordare quando si assume questo medicinale:

Questa compressa deve essere assunta per via orale
Per l'interruzione medica della gravidanza, Misoone deve essere preso da 36 a 48 ore dopo l'assunzione di 600 mg di mifepristone

Se non segue queste istruzioni, i rischi associati a questo medicinale aumenteranno

- **Per l'interruzione chirurgica della gravidanza**

La compressa deve essere assunta da 3 a 4 ore prima della procedura di interruzione chirurgica della gravidanza.

Il programma previsto per l'assunzione di Misoone per un'interruzione chirurgica della gravidanza è il seguente:

- 1)Assumere Misoone per via orale
- 2)La procedura chirurgica sarà effettuata da 3 a 4 ore dopo tale assunzione

Avrà un'emorragia vaginale che durerà in media 12 giorni dopo la procedura chirurgica e la cui intensità andrà decrescendo con il passare del tempo.

- 3)Dovrà tornare presso il centro entro 14-21 giorni dopo questa procedura chirurgica per una visita di controllo.

Altri importanti aspetti da ricordare:

- In tutti i casi
 - Non prenda questo medicinale se il blister è danneggiato o se la compressa è stata conservata al di fuori della confezione

In caso di emergenza o per qualsiasi domanda, telefoni o si presenti presso il centro di prescrizione. In questi casi non deve attendere fino alla visita di controllo.

- Per l'interruzione medica della gravidanza
 - La presenza di emorragia vaginale non implica che l'espulsione sia stata completata dopo un'interruzione della gravidanza.
 - Il rischio di effetti indesiderati aumenta se prende questo medicinale dopo che siano trascorsi 49 giorni dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale o se non lo assume per via orale.

Se la gravidanza continua o l'espulsione non è completa, il medico saprà indicare le opzioni disponibili per l'interruzione della gravidanza.

Si raccomanda di non effettuare viaggi in luoghi troppo distanti dal centro di prescrizione fino all'esecuzione della visita di controllo.

- Per l'interruzione chirurgica della gravidanza
 - Dopo avere assunto Misoone vi è il rischio di aborto prima dell'inizio della procedura chirurgica sebbene tale rischio sia basso.
 - Il rischio di effetti indesiderati aumenta se prende questo medicinale dopo che siano trascorse 12 settimane dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale (primo trimestre di gravidanza).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sono disponibili solo dati limitati sull'uso del misoprostolo negli adolescenti.

Se prende più Misoone di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Il medico Le darà la quantità esatta di Misoone; è quindi improbabile che Lei assuma troppe compresse. L'assunzione di un numero eccessivo di compresse può causare sintomi quali letargia, tremori, convulsioni, difficoltà respiratorie, dolore addominale, diarrea, febbre, dolore toracico, riduzione della pressione sanguigna e riduzione della frequenza cardiaca che può essere fatale.

Se dimentica di prendere Misoone

Se dimentica di prendere il mifepristone o Misoone, è probabile che l'interruzione della gravidanza non sia completamente efficace. Se dimentica di prendere Misoone, si rivolga al medico o al centro di prescrizione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati gravi

Il rischio di effetti indesiderati gravi aumenta se prende questo medicinale dopo che:

- siano trascorsi 49 giorni dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale per un'interruzione medica della gravidanza.

oppure

- siano trascorse 12 settimane dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale per un'interruzione chirurgica della gravidanza.

Gli effetti indesiderati gravi comprendono:

- reazione allergica. Gravi eruzioni cutanee, quali puntini rossi pruriginosi, vescicole o lesioni.

Altri effetti indesiderati gravi comprendono:

- eventi cardiovascolari. Dolore toracico, difficoltà di respirazione, confusione o battito cardiaco irregolare.
- Casi di shock tossico o di shock settico gravi o fatali. Febbre accompagnata da muscolatura dolente, aumento della frequenza cardiaca, capogiri, diarrea, vomito o sensazione di debolezza.

Questi effetti indesiderati possono comparire se non assume questo medicinale per via orale o se lo assume dopo che siano trascorsi 49 giorni dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale per un'interruzione medica della gravidanza.

Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, si rivolga IMMEDIATAMENTE al medico o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- contrazioni o crampi uterini
- diarrea
- sensazione di vomito (nausea) o presenza di vomito
- emorragia uterina

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- grave emorragia vaginale
- dolore addominale
- crampi gastro-intestinali da lievi a moderati
- infezione dell'utero (endometrite e malattia infiammatoria pelvica)
- difetti congeniti (malformazioni fetali)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- febbre
- morte fetale
- cefalea, capogiri e sensazione di malessere generale o stanchezza
- orticaria e patologie della pelle che possono essere gravi
- rottura dell'utero: in seguito alla somministrazione di prostaglandine nel secondo o nel terzo trimestre di gravidanza, in particolare in donne che hanno già partorito in precedenza o che presentano una cicatrice da taglio cesareo.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gonfiore localizzato della faccia e/o della laringe, che può presentarsi con orticaria

Altri effetti indesiderati comprendono:

- sensazione di freddo, brividi
- mal di schiena

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Misoone

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo la dicitura "EXP.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.

Non usi questo medicinale se la confezione esterna o i blister mostrano segni di danno.

Non usi questo medicinale se la compressa è stata conservata all'esterno del blister.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Misoone

Il principio attivo è il misoprostolo.

Una compressa di Misoone contiene 400 microgrammi di misoprostolo.

Gli altri eccipienti sono: cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio amido glicolato (tipo A), olio di ricino idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di Misoone e contenuto della confezione

Compresa piatta, tonda, di colore bianco, con diametro di 11 mm e spessore di 4,5 mm, con linea di frattura su ogni lato e con una doppia "M" incisa su di un lato. La compresa può essere divisa in due dosi uguali.

Misoone è disponibile in confezioni da 1, 4, 16 o 40 compresse in blister divisibili per dose unitaria realizzati in blister PVC-PCTFE/alluminio o alluminio/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio

EXELGYN - 216 boulevard Saint-Germain - 75007 Parigi - Francia

Produttore

Nordic Pharma

Tolweg 15, 3741 LM Baarn, Paesi Bassi

Delpharm Lille SAS

Rue de Toufflers 59390 Lys-lez- Lannoy, Francia

Laboratoires MACORS

Rue des Caillottes Z.I. Plaine des Isles 89000 Auxerre, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Topogyne
Belgio: Topogyne
Bulgaria: Topogyne
Croazia: Mispregnol
Cipro: MisoOne
Repubblica Ceca: Mispregnol
Danimarca: Topogyne
Estonia: Topogyne
Finlandia: Topogyne
Francia: MisoOne
Germania: MisoOne
Grecia: MisoOne
Irlanda: MisoOne
Italia: Misoone
Lettonia: Misoone
Lussemburgo: Topogyne
Norvegia: Topogyne
Portogallo: Topogyne
Romania: Topogyne
Slovenia: Topogyne
Svezia: Topogyne
Spagna: MisoOne
Paesi Bassi: MisoOne
Regno Unito (Irlanda del Nord): Topogyne

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il