

## 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 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.

#### 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 primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale risale a più di 49 giorni (7 settimane) fa
- 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 (il mifepristone viene usato in combinazione con Misoone)

##### 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

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

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.

### **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 dopo il primo medicinale (mifepristone) è stata associata all'occorrenza di difetti congeniti. La presenza di difetti neonatali è stata osservata anche quando questo medicinale è stato assunto da solo. È **necessario** che Lei prenda l'altro medicinale, il mifepristone, 36-48 ore prima dell'assunzione di Misoone. Il rischio di insuccesso legato a questo medicinale aumenta:

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

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, 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 nel periodo di assunzione del mifepristone e del misoprostolo, poiché questi medicinali passano nel latte materno.

#### 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

- Deglutire le compresse intere con acqua,
- **da 36 a 48 ore dopo aver assunto 600 mg di mifepristone**
- Deve restare a riposo per almeno 3 ore dopo aver preso questa compressa.
- Se vomita entro 30 minuti dall'assunzione della compressa, si rivolga immediatamente al medico. Avrà bisogno di assumere un'altra compressa.

#### Aspetti importanti da ricordare quando si assume questo medicinale:

**Questa compressa deve essere assunta per via orale  
Misoone deve essere preso da 36 a 48 ore dopo l'assunzione di 600 mg di mifepristone  
Se non segue queste istruzioni, il rischio associato con questo medicinale aumenta**

Il programma previsto per l'assunzione di Misoone 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.**

#### Contatti immediatamente il centro di prescrizione:

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

#### Altri importanti aspetti da ricordare:

- La presenza di emorragia vaginale non implica che l'espulsione sia completa.
- Non prenda questo medicinale se il blister è danneggiato o se la compressa è stata conservata al di fuori della confezione.
- Il rischio di effetti indesiderati aumenta se Lei 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 Le 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.**

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.

#### **Uso nei bambini**

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 Lei prende questo medicinale dopo che siano trascorsi 49 giorni dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale o se non lo assume per via orale.

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 questo medicinale viene assunto dopo che siano trascorsi 49 giorni dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale o se non viene assunto per via orale.

**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

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)

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

- febbre
- morte fetale
- difetti congeniti
- cefalea, capogiri e sensazione di malessere generale o stanchezza
- orticaria e patologie della pelle che possono essere gravi

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

**Si rivolga al medico se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si aggrava o se nota qualsiasi altro effetto indesiderato o inatteso.**

## **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 "SCAD.".

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 4,4 mm e con la dicitura "M400" incisa su di un lato.

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

Q Pharma AB  
Agneslundvägen 27, Malmö 21215, Svezia

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

Austria: Topogyne  
Belgio: Topogyne  
Bulgaria: Topogyne  
Repubblica Ceca: Mispregnol  
Germania: MisoOne  
Danimarca: MisoOne  
Estonia: Topogyne  
Spagna: MisoOne  
Finlandia: Misoone  
Francia: MisoOne  
Italia: Misoone  
Lussemburgo: Topogyne  
Lettonia: Misoone  
Paesi Bassi: MisoOne  
Norvegia: Misoone  
Portogallo: Topogyne  
Romania: Topogyne  
Svezia: Topogyne  
Slovenia: Topogyne  
Slovacchia: Mispregnol  
Regno Unito: Topogyne

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2014.**