ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cytotec, 200 µg, tabletki

Misoprostolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cytotec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytotec
3. Jak stosować lek Cytotec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cytotec
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CYTOTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Cytotec zawiera jako substancję czynną mizoprostol. Mizoprostol jest podobny do wytwarzanych naturalnie w organizmie substancji zwanych prostaglandynami (w szczególności prostaglandyny E1), które wytwarzane są między innymi w żołądku, dwunastnicy i jelitach.
Lek Cytotec jest wskazany w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy, powstałym w trakcie leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CYTOTEC

Kiedy nie stosować leku Cytotec
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne prostaglandyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę (w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub nie uzyskała ujemnego wyniku testu ciążowego, ponieważ przyjmowanie tego leku może spowodować poronienie (w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Ciąża”);
- w okresie karmienia piersią.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli występują u niego choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym m.in. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze, choroby naczyń mózgowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cytotec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz podpunkt „Ciąża” poniżej); ze względu na ryzyko dla płodu, przyjmowanie leku Cytotec należy natychmiast przerwać;
- pacjentka jest w wieku rozrodczym (patrz podpunkt „Ciąża” poniżej); ze względu na ryzyko dla płodu, ważne jest, aby podczas przyjmowania leku Cytotec stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cytotec
- u kobiet przed menopauzą, chyba że pacjentka wymaga podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i występuje u niej wysokie ryzyko wystąpienia powikłań owrzodzeń wywołanych przez te leki. W takim przypadku należy stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- u pacjentów w stanach predysponujących do wystąpienia biegunki, takich jak nieswoiste choroby zapalne jelit. W celu zmniejszenia ryzyka biegunki należy przyjmować mizoprostol z jedzeniem oraz unikać leków zobojętniających kwas solny w żołądku (zawierających magnez),
- u pacjentów, u których odwodnienie może być niebezpieczne. Pacjentów tych należy uważnie kontrolować.

U pacjentów leczonych lekami z grupy NLPZ, stosujących lek Cytotec, mogą wystąpić owrzodzenia, perforacje oraz krwawienia z przewodu pokarmowego.

Lekarz może zadecydować o wykonaniu endoskopii lub biopsji przed rozpoczęciem leczenia, w celu wykluczenia choroby nowotworowej górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Złagodzenie objawów po zastosowaniu leku Cytotec nie wyklucza obecności zmiany nowotworowej żołądka.

Stosowanie leku Cytotec u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Wpływ zaburzeń czynności wątroby na metabolizm leku i jego stężenie w osoczu jest niewielki.

Stosowanie innych leków
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. W badaniach nie wykazano wpływu leku Cytotec na stosowanie innych leków.
W trakcie stosowania leku Cytotec należy unikać przyjmowania leków zobojętniających kwas solny w żołądku (zawierających magnez), ponieważ mogą one nasilać wywołaną przez mizoprostol biegunkę.

W rzadkich przypadkach jednoczesne podawanie leków z grupy NLPZ i leku Cytotec może spowodować zwiększenie aktywności aminotransferaz oraz obrzęki obwodowe.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Cytotec. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Cytotec, lekarz poinformuje ją o zagrożeniach związanych ze stosowanym leczeniem, ponieważ Cytotec może spowodować poronienie, przedwczesny poród lub wady wrodzone u płodu. Ciąże narażone na działanie mizoprostolu w pierwszym trymestrze wiązały się z około 3-krotnie zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych u płodu, szczególnie paraliżu mięśni twarzy, wad kończyn oraz wad rozwojowych mózgu i czaszki. Jeśli pacjentka jest narażona na działanie leku Cytotec w okresie ciąży, powinna porozmawiać o tym z lekarzem. Jeśli pacjentka podejmie decyzję o kontynuowaniu ciąży, należy ją uważnie kontrolować do czasu porodu i wielokrotnie wykonywać u niej badania USG, ze szczególnym uwzględnieniem kończyn i głowy płodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.
Lek Cytotec nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią, ponieważ jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego, co może spowodować wystąpienie działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt (np. biegunka).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Cytotec może spowodować zawroty głowy, dlatego lek Cytotec może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Cytotec zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. JAK STOSOWAĆ LEK CYTOTEC

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to od 400 mikrogramów do 800 mikrogramów na dobę w dwóch lub czterech dawkach podzielonych. W trakcie przyjmowania leku Cytotec należy kontynuować leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli wskazane, lek Cytotec należy przyjmować jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), do czasu zakończenia terapii NLPZ. Poszczególne dawki leku Cytotec należy przyjmować w czasie śniadania i (lub) głównych posiłków oraz przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cytotec
W przypadku podania większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić działanie niepożądane wymienione poniżej, lub istniejące działania mogą się nasilić. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Cytotec
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cytotec
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób)
biegunka*, wysypka

Często (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób)
zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, bóle głowy, bóle brzucha*, zaparcia, niestrawność, wzdęcia, nudności, wymioty, wady wrodzone (wady rozwojowe płodu). Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cytotec i zwrócić się o poradę medyczną.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób)
krwawienia z pochwy (obejmujące krwawienia u kobiet po menopauzie), krwawienia międzymiesiączkowe, zaburzenia menstruacyjne, skurcze macicy, gorączka

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
krwotok miesiączkowy, bolesne miesiączkowanie, rozerwanie macicy (pęknięcie macicy) po podaniu prostaglandyn w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (występuje głównie u kobiet, które rodziły już wcześniej lub u których występują blizny po cesarskim cięciu). Należy pilnie zasięgnąć pomocy medycznej.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
reakcje anafilaktyczne, zator płynem owodniowym, nieprawidłowe skurcze macicy, śmierć płodu, poronienie niezupełne, poród przedwczesny, łożysko zatrzymane, pęknięcie macicy, perforacja macicy, krwotok z macicy, dreszcze.

**Biegunka i bóle brzucha były związane z wielkością dawki, zazwyczaj występowały we wczesnym etapie leczenia oraz ulegały samoograniczeniu. W rzadkich przypadkach donoszono o nasilonych biegunkach, prowadzących do ciężkiego odwodnienia.*

Wybrane grupy populacji
Nie stwierdzono szczególnych różnic w profilu bezpieczeństwa mizoprostolu u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych w porównaniu z młodszymi pacjentami.

Dotychczas nie oceniano stosowania mizoprostolu u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CYTOTEC

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: (EXP).Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Cytotec

- Substancją czynną leku jest mizoprostol.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobi glikolan sodowy (patrz punkt 2 „Lek Cytotec zawiera sód"), olej rycynowy uwodorniony, hydroksypropylometyloceluloza.

Jak wygląda lek Cytotec i co zawiera opakowanie

Blistry z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku, zawierające 30 lub 50 tabletek

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Importer
Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Level, 7e verdieping, Bargelaan 200, 2333 CW, Leiden, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o., tel.: 22 335 61 00

Data zatwierdzenia ulotki: