

MISOPROLEN

Misoprostol 200mcg

Tabletas

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene alguna reacción adversa, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye las posibles reacciones adversas que no figuran en este inserto. Ver sección 4.

Qué contiene este inserto

1. ¿Qué es Misoprolen y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de tomar Misoprolen
3. ¿Cómo tomar Misoprolen?
4. Posibles reacciones adversas
5. ¿Cómo almacenar Misoprolen?
6. Contenido del envase y otra información.

1. ¿Qué es Misoprolen y para qué se utiliza?

- Las tabletas de Misoprolen contienen misoprostol, que es similar a una sustancia química llamada "prostaglandina" que su cuerpo produce naturalmente. Las prostaglandinas se producen en el estómago y el intestino y ayudan a proteger el revestimiento. Misoprolen pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "agentes antiulcerosos".
- Las tabletas de Misoprolen pueden ayudarlo a prevenir úlceras en el estómago o en la parte en la que se vacía, llamada duodeno. Estas úlceras pueden ser causadas por tomar medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como diclofenaco y naproxeno. La forma en que funcionan los AINEs significa que reducen la cantidad de prostaglandinas en el estómago y el intestino. Esto puede causar indigestión y provocar la formación de úlceras.
- Las tabletas de Misoprolen reemplazarán estas prostaglandinas y ayudarán a proteger su estómago e intestino, para que pueda continuar obteniendo beneficios de su AINE. Misoprolen también reduce el ácido y aumenta el bicarbonato en las secreciones estomacales.
- Misoprolen también se puede usar para curar úlceras existentes.

2. Lo que necesita saber antes de tomar Misoprolen

Misoprolen puede no ser adecuado para todos. Lea atentamente la siguiente lista para ver si alguno de estos se aplica a usted. Consulte a su médico si no está seguro.

No tome Misoprolen.

- Si es alérgico al misoprostol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) u otros medicamentos de prostaglandina.
 - Si es una mujer en edad fértil y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz para evitar quedar embarazada (consulte la Sección "Embarazo" para obtener más información).
- Si está embarazada o intenta quedar embarazada o no tiene una prueba de embarazo negativa, porque puede causar un aborto espontáneo, un nacimiento prematuro o defectos de nacimiento (consulte la sección "Embarazo" para obtener más información).
- Si está amamantando (ya que esto puede causar diarrea a su bebé).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Misoprolen. Informe a su médico si tiene alguna de las siguientes condiciones para ayudarlo a decidir si Misoprolen es adecuado para usted:

- si está embarazada o planea quedar embarazada (consulte la subsección "embarazo" a continuación). Debido al riesgo para el feto, su tratamiento con Misoprolen debe suspenderse de inmediato.
- si es una mujer en edad fértil (consulte la subsección "embarazo" a continuación). Debido al riesgo para el feto, es importante usar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando Misoprolen.

- Enfermedad del corazón.
- Presión arterial baja o alta, o cualquier enfermedad de los vasos sanguíneos
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Propenso a la deshidratación.

Si usted es una mujer más joven que aún no ha pasado por la menopausia, su médico solo le recetará Misoprolen si está convencido de que tiene un alto riesgo de desarrollar úlceras por su medicamento AINE.

Otros medicamentos y Misoprolen: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Puede tomar Misoprolen con la mayoría de los medicamentos sin ningún problema. Si usa un antiácido (algo para reducir el ácido en el estómago), debe evitar los antiácidos con magnesio, ya que pueden empeorar la diarrea.

Si está tomando algún medicamento para una afección cardíaca, consulte a su médico.

El uso con AINEs en casos raros puede provocar hinchazón de pies o manos y un aumento de las enzimas hepáticas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Misoprolen con comida, bebida y alcohol: Consulte la sección 3.

Embarazo, lactancia y fertilidad: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: No tome Misoprolen si está embarazada o planea quedar embarazada.

Su médico le informará sobre los riesgos si queda embarazada, ya que Misoprolen puede causar un aborto espontáneo, un nacimiento prematuro o defectos de nacimiento. Los embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre se han asociado con un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de defectos de nacimiento, en particular parálisis facial, defectos de las extremidades, anomalías cerebrales y craneales. Si está expuesta a Misoprolen durante el embarazo, hable con su médico. Si decide continuar con el embarazo, se debe realizar una cuidadosa monitorización prenatal y exámenes ecográficos repetidos, con especial atención a las extremidades y la cabeza.

Si usted es una mujer más joven que aún no ha pasado por la menopausia, su médico solo le recetará Misoprolen si está convencido de que tiene un alto riesgo de desarrollar úlceras por su medicamento AINE.

Misoprolen puede causar un aborto espontáneo o daños en el útero, por lo que es muy importante usar un método anticonceptivo confiable mientras esté tomando este medicamento. El riesgo de daño a su matriz es mayor en las últimas etapas del embarazo, y si ha tenido un parto por cesárea anterior o ha dado a luz a cinco o más niños. Si desea intentar un bebé, dígame a su médico que tendrá que dejar de tomar Misoprolen y usar un tratamiento diferente.

Misoprolen no debe ser tomado por mujeres embarazadas y en mujeres que planean un embarazo.

No amamante mientras esté tomando Misoprolen.

Conducción y uso de máquinas: Se han informado mareos después de tomar Misoprolen. Tenga cuidado al conducir u operar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta el medicamento.

3. ¿Cómo tomar Misoprolen?

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Debe tomar Misoprolen con comida.

Misoprolen es adecuado solo para adultos mayores de 18 años.

Para curar úlceras en el estómago o el duodeno.

Normalmente debe tomar dos tabletas de Misoprolen de 200 microgramos dos veces al día con alimentos. Alternativamente, puede tomar una tableta de Misoprolen cuatro veces al día, a intervalos regulares con los alimentos.

El tratamiento generalmente durará 4 semanas, pero puede extenderse hasta 8 semanas.

Si sus úlceras no están completamente curadas después de este período, se puede administrar un tratamiento adicional.

Para prevenir las úlceras al tomar medicamentos AINE

Por lo general, debe tomar una tableta de 200 microgramos, dos, tres o cuatro veces al día. Su médico ajustará su dosis a su medida.

Deberá continuar tomando Misoprolen todo el tiempo que sea necesario para proteger su estómago o intestino, y debe seguir tomando las tabletas hasta que su médico le indique que deje de hacerlo.

Si toma más Misoprolen del que debiera

Si toma demasiadas tabletas, comuníquese con su médico o departamento de accidentes y emergencias de inmediato.

Si olvidó tomar Misoprolen

Si olvida tomar una dosis de sus tabletas, tómelas tan pronto como lo recuerde. Pero si es casi la hora de su próxima dosis, no tome las tabletas que ha olvidado. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles Reacciones Adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de estas no ocurren con mucha frecuencia, no son graves y con frecuencia desaparecerán después de un tiempo. Si le preocupan las reacciones adversas, hable con su médico.

Deje de tomar las tabletas y busque atención médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de los síntomas a continuación que podrían representar una reacción alérgica:

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (angioedema)
- Dificultad para respirar.
- Hinchazón de las extremidades (manos y pies).

Si presenta alguno de los siguientes síntomas, informe a su médico de inmediato:

- sangrado prolongado abundante o doloroso
- contracciones anormales del útero

Se han informado las siguientes reacciones adversas con Misoprolen:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Erupciones en la piel
- Diarrea

La diarrea es el problema más frecuente y ocasionalmente es grave. Tiene menos posibilidades de contraer diarrea si toma Misoprolen con alimentos. Si usa un antiácido (algo para reducir el ácido en el estómago) debe evitar los antiácidos con magnesio, ya que pueden empeorar la diarrea. Su farmacéutico puede ayudarlo a elegir un antiácido adecuado.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Mareos
- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- estreñimiento
- gases
- indigestión
- sentirse o estar enfermo
- Defectos de nacimiento (malformaciones fetales). Si queda embarazada durante el tratamiento, deje de tomar Misoprolen inmediatamente y busque atención médica.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Fiebre
- períodos irregulares
- problemas de períodos
- dolor uterino severo

- algunas mujeres mayores pueden tener sangrado vaginal a pesar de haber pasado por la menopausia

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas

- Calambres
- Desgarro del útero (ruptura uterina) después de la administración de prostaglandinas en el segundo o tercer trimestre del embarazo, principalmente en mujeres con partos previos de un niño o con cicatriz de una cesárea. Busque atención médica urgente.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Reacciones alérgicas, que incluyen hinchazón de manos y pies, cara, labios, lengua o garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar
- sangrado prolongado abundante o doloroso
- escalofríos
- alta temperatura
- contracciones anormales del útero
- sangrado del útero
- placenta que queda en el útero después del nacimiento, terminación o aborto espontáneo
- Líquido amniótico (el líquido que rodea al bebé durante el embarazo) que ingresa al torrente sanguíneo de la madre causando una reacción alérgica.
- Aborto espontáneo incompleto y parto prematuro.
- Muerte fetal.

Informe de reacciones adversas.

Si tiene alguna reacción adversa, hable con su médico o farmacéutico. Esta incluye cualquier posible reacción adversa no incluido en este inserto. Al informar los efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

5. Cómo almacenar Misoprolen

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase y en el blíster.

No deseche ningún medicamento a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del paquete y otra información.

Que contiene Misoprolen

Cada tableta contiene:

Misoprostol.....0,20mg

Excipientes c.s.p

Los Excipientes son: Hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina pH 112, Almidón Glicolato de sodio tipo A, Estearato de magnesio.

Aspecto de Misoprolen y contenido del envase

Las tabletas de Misoprolen se presentan en caja de cartón dúplex x 1, 10, 30 y 100 tabletas en envase folios de ALUPOL/ALUPOL.

No todos los tamaños de envase pueden comercializarse.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

INTIPHARMA S.A.C

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701, Miraflores

Lima-Perú

Fabricado por: Laboratorios Gabblan S.A.C