Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cytotec 200 mcg 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cytotec e a cosa serve

Cytotec contiene il principio attivo misoprostolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi della prostaglandina E1. Questo medicinale protegge la mucosa dello stomaco e dell'intestino da sostanze che possono provocare lesioni.

Cytotec è indicato:
- per **prevenire** le lesioni dello stomaco e dell'intestino (**ulcere gastroduodenali**) causate dall'uso di medicinali utilizzati per alleviare i sintomi delle infiammazioni (farmaci anti-infiammatori non steroidei - FANS);
- per **trattare** le lesioni dello stomaco e dell'intestino (**ulcere gastroduodenali**), anche quando sono indotte dal trattamento con FANS in persone con gravi disturbi delle articolazioni (pazienti artrosici a rischio) e che devono continuare la terapia con questi medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cytotec

Non prenda Cytotec
- se è allergico a misoprostolo, a medicinali simili (altre prostaglandine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna in età fertile e non sta utilizzando un metodo contraccettivo efficace per evitare di rimanere incinta (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è o pensa di essere in gravidanza o se sta programmando una gravidanza o non ha un test di gravidanza negativo, poiché può causare un aborto spontaneo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Cytotec se:

- è incinta o ha intenzione di rimanere incinta (vedere il sottoparagrafo "Gravidanza" di seguito). A causa del rischio per il feto, il suo trattamento con Cytotec deve essere interrotto immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è una donna in età fertile (vedere sottoparagrafo “Gravidanza” di seguito). A causa del rischio per il feto, è importante utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante l’assunzione di Cytotec.
- soffre di disturbi che possono causare **diarrea**, come una malattia infiammatoria dell’intestino. Per ridurre il rischio di diarrea, Cytotec deve essere assunto con del cibo e non deve essere assunto insieme a medicinali antiacidi contenenti magnesio, utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco (vedere paragrafi “Altri medicinali e Cytotec” e “Come prendere Cytotec”);
- ha problemi che possono essere aggravati dalla perdita di liquidi (**disidratazione**). In questo caso, il medico controllerà attentamente le sue condizioni di salute;
- soffre di gravi **disturbi della circolazione del sangue**, soprattutto al cuore e al cervello (malattie cerebrovascolari, malattia coronarica o grave vasculopatia periferica), o di pressione del sangue alta (**ipertensione**), in quanto questo medicinale può causare un diminuzione improvvisa della pressione del sangue (ipotensione) con peggioramento dei sintomi di queste malattie.

Durante il trattamento con Cytotec si possono verificare sanguinamenti, lesioni o perforazioni dello stomaco e dell’intestino, soprattutto quando Cytotec viene assunto insieme ad altri medicinali usati per alleviare i sintomi delle infiammazioni (anti-infiammatori non steroidei - FANS) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Cytotec”). Il medico la sottoporrà a frequenti controlli.

Esami di laboratorio
Prima di iniziare il trattamento con Cytotec, il medico la sottoporrà ad esami specifici (endoscopia, biopsia), per escludere che le lesioni dello stomaco o dell’intestino siano causate da un tumore (lesioni neoplastiche), in quanto questo medicinale può nascondere i sintomi del tumore e ritardarne la diagnosi.
Tali indagini ed altre ritenute necessarie dal medico potrebbero essere ripetute ad intervalli regolari per effettuare ulteriori valutazioni del suo stato di salute.

Altri medicinali e Cytotec
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo **antinfiammatori non steroidei-FANS** (medicinali che alleviano il dolore e riducono le infiammazioni). Questi medicinali, se assunti insieme a Cytotec, potrebbero alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio (aumento delle transaminasi) e causare gonfiori dovuti ad accumulo di liquidi, soprattutto alle gambe e alle caviglie (edema periferico).

Eviti di prendere Cytotec insieme ad **antiacidi contenti magnesio** (medicinali usati per disturbi dello stomaco), in quanto aumentano il rischio di diarrea indotta da questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Cytotec se è incinta o pensa di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Il suo medico la informerà dei rischi in caso di gravidanza, poiché Cytotec potrebbe causare aborto spontaneo, nascita prematura o malformazioni congenite (gravi danni al suo bambino), compresa la morte del feto. Le gravidanze esposte al misoprostolo durante il primo trimestre sono state associate a un rischio di malformazioni congenite aumentato di circa 3 volte, in particolare paralisi facciale, difetti agli arti, anomalie cerebrali e craniche. Se è esposta a Cytotec durante la gravidanza, chieda consiglio al suo medico. Se decide di continuare con la gravidanza, devono essere eseguiti accurati controlli prenatali e ripetuti esami ecografici, con particolare attenzione agli arti e alla testa.

Se lei è una donna in età fertile, prima di iniziare la terapia con Cytotec, esegua un test per accertarsi di non essere in gravidanza. Inizi il trattamento con questo medicinale il secondo o il terzo giorno del ciclo mestruale normale ed utilizzi un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza durante il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si verifica accidentalmente una gravidanza, deve **interrompere** immediatamente il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda Cytotec").

Allattamento
Questo medicinale passa nel latte materno. Se lei sta allattando al seno, non assuma Cytotec in quanto può causare diarrea nel lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiri. Pertanto, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se manifesta questo sintomo.

Cytotec contiene olio di ricino
Questo medicinale contiene olio di ricino. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Cytotec

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

Prenda Cytotec possibilmente durante i pasti.
Assuma l'ultima dose del medicinale la sera prima di andare a dormire.

Eviti di assumere Cytotec insieme ad antiacidi a base di magnesio (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Cytotec").

Prevenzione delle lesioni dello stomaco e dell'intestino (ulcere gastroduodenali) causate dall'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei – FANS
La dose raccomandata è di 200 mcg, da assumere 2-4 volte al giorno. Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento più adatte a lei, in base alle sue condizioni di salute.

Trattamento delle lesioni dello stomaco e dell'intestino (ulcere gastroduodenali) causate dall'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei – FANS
La dose raccomandata è di 800 mcg al giorno, da assumere suddivisi in 2 o 4 somministrazioni al giorno. Deve continuare il trattamento per almeno 4 settimane, anche nel caso in cui i sintomi migliorino più rapidamente. Se necessario, il medico può consigliarle di proseguire il trattamento fino a 8 settimane.
Se dovesse ripresentare i sintomi di una lesione allo stomaco o all'intestino, il medico le potrà prescrivere un altro ciclo di terapia con Cytotec.

Se è anziano
Negli anziani non sono necessari aggiustamenti della dose.

Se ha problemi ai reni
Se ha problemi ai reni, potrebbe essere necessario ridurre la dose.

Se prende più Cytotec di quanto deve
È importante che non assuma una dose di medicinale superiore a quanto prescritto. Se lei prende accidentalmente dosi molto elevate di questo medicinale potrebbe manifestare: sedazione, tremori, convulsioni, difficoltà a respirare (dispnea), dolore all'addome, contrazioni dei muscoli dell'utero (contrazioni uterine), diarrea, febbre, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), pressione del sangue bassa (ipotensione) o riduzione dei battiti del cuore (bradicardia).

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Malformazioni congenite (malformazioni fetali). Se rimane incinta durante il trattamento, interrompa immediatamente l'assunzione di Cytotec e chieda consiglio al medico

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Lacerazione dell'utero (rottura uterina) dopo somministrazione di prostaglandine nel secondo o terzo trimestre di gravidanza, principalmente in donne che hanno affrontato parti precedenti o che hanno una cicatrice da taglio cesareo. Chieda consiglio urgente al medico

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)
- passaggio di liquido amniotico nella circolazione materna con grave danno per la madre e per il feto (embolia amniotica)
- anomalie delle contrazioni dell'utero
- morte del feto durante la gravidanza
- espulsione incompleta del feto e/o della placenta (aborto incompleto)
- nascita del neonato prima del normale periodo di gravidanza (nascita prematura)
- mancata espulsione della placenta dopo il parto (placenta mantenuta)
- perforazione dell'utero
- emorragia dell'utero

Informi il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea, che può essere in casi rari intensa e accompagnata da grave disidratazione;
- irritazioni della pelle (rash).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri
- mal di testa (cefalea)
- dolore all'addome
- stitichezza (stipsi)
- sensazione di fastidio e pienezza allo stomaco (dispepsia)
- flatulenza
- nausea
- vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sanguinamenti dalla vagina (emorragia vaginale, inclusi sanguinamenti post-menopausa)
- sanguinamento dalla vagina tra un ciclo mestruale e l'altro (intermestruale)
- disturbi del ciclo mestruale
- crampi al muscolo dell'utero (crampi uterini)
- febbre (piressia)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- abbondante sanguinamento dalla vagina (menorragia)
- intenso dolore durante il ciclo mestruale (dismenorrea)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- brividi

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 Cytotec

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale in un luogo asciutto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Cytotec
Il principio attivo è misoprostolo.
Ogni compressa contiene 200 microgrammi di misoprostolo.

Gli altri componenti sono: ipromellosa, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, **olio di ricino idrogenato**.

Descrizione dell'aspetto di Cytotec e contenuto della confezione
Le compresse di Cytotec sono disponibili in blister di alluminio/polivinil cloruro in confezione da 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CONTINENTAL PHARMA INC
Rijksweg, 12 – B-2870 Puurs
Belgio
Rappresentante in Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Piramal Healthcare UK Ltd
Whalton Road, Morpeth, Northumberland
NE61 3YA
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).