

Prospecto: información para el usuario

MISOFAR 25 microgramos comprimidos vaginales Misoprostol

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Misofar 25 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Misofar 25
3. Cómo usar Misofar 25
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Misofar 25
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Misofar 25 y para qué se utiliza

Misofar 25 son comprimidos vaginales que pertenecen a un grupo de medicamentos denominados prostaglandinas. Concretamente, es un análogo sintético de la prostaglandina E₁.

Misofar 25 es un agente uterotónico que está indicado para la maduración cervical e inducción del parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro, siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Misofar 25

No use Misofar 25

- si es alérgico al misoprostol, a las prostaglandinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si no le pueden administrar fármacos oxitócicos o las contracciones prolongadas del útero se consideran inapropiadas;
- si presenta algunas de las siguientes características:
 - Historial de cesárea o cirugía mayor uterina
 - Desproporción cefalopélvica
 - Situaciones del feto transversas
 - Sospecha o evidencia clínica de sufrimiento fetal preexistente
 - Historial de parto difícil y/o parto traumático

- Múltiparas, con seis o más embarazos anteriores a término
 - En emergencias obstétricas cuando la relación beneficio-riesgo tanto para el feto como para la madre aconseje una intervención quirúrgica
 - Embarazo múltiple
 - Secreción vaginal inexplicable y/o hemorragia uterina irregular durante el embarazo actual
- si tiene contraindicado un parto vaginal, como en los casos de placenta previa o herpes genital activo;
 - si presenta factores de riesgo de padecer embolismo de líquido amniótico, preeclampsia o eclampsia;
 - si se le administra simultáneamente oxitocina u otros estimulantes de las contracciones uterinas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o matrona antes de empezar a usar Misofar 25.

Informe a su médico:

- si tiene problemas en la coagulación de la sangre o tiene anemia;
- si tiene desnutrición;
- si padece epilepsia o tiene antecedentes de episodios epilépticos;
- si padece alguna enfermedad del riñón, del hígado, del corazón o arterias;
- si padece tensión baja (hipotensión);
- si presenta rotura de la bolsa;
- si presenta algún caso de infección de las membranas placentarias y del líquido amniótico (corioamnionitis), trastorno del embarazo llamado mola hidatiforme y/o muerte fetal intrauterina.

Antes de usar Misofar 25:

- Los índices cefalopélvicos deben ser cuidadosamente medidos.

Antes y durante la utilización de Misofar 25:

- El cuello uterino deberá ser evaluado mediante los procedimientos ginecológicos habituales, como es el tacto vagino-abdominal.
- La actividad uterina y estado fetal deberán ser controlados exhaustivamente para detectar la posible aparición de respuestas no deseadas como hipertonía, contractilidad uterina sostenida o sufrimiento fetal.

En el caso de que las pacientes desarrollaran hipercontractilidad o hipertonía uterina (aumento de las contracciones o del tono del útero), o si el ritmo cardíaco del feto no fuera adecuado, deberá procederse de modo que no suponga un riesgo ni para la madre ni para el feto.

Al igual que ocurre con otros agentes uterotónicos, debe tenerse en cuenta el riesgo de rotura del útero, especialmente si existe cicatriz uterina previa.

Se ha descrito un riesgo incrementado de coagulación intravascular diseminada (sangrado grave) tras el parto en pacientes a las que se les ha inducido el parto por algún método.

Uso de Misofar 25 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Misofar 25, tales como anticoagulantes (acenocumarol), antiácidos que contengan magnesio, antiinflamatorios (AINEs) y laxantes.

El misoprostol puede potenciar el efecto de la oxitocina (medicamento que favorece el inicio y el trabajo del parto estimulando las contracciones). La administración simultánea de oxitocina y otros medicamentos que estimulen las contracciones uterinas está contraindicada. En el caso de que, a juicio del médico, se estime preciso administrarle misoprostol y oxitocina consecutivamente, se le debe monitorizar cuidadosamente la actividad uterina.

Uso de Misofar 25 con los alimentos y bebidas

No se conocen interacciones de Misofar 25 con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

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.

Misofar 25 se utiliza para ayudar a iniciar el parto a partir de la semana 37 del embarazo. Cuando se usa en ese momento del embarazo no hay riesgo de defectos de nacimiento para el bebé. Sin embargo, no debe utilizar Misofar 25 en ningún otro momento del embarazo porque misoprostol puede entonces causar defectos de nacimiento.

Misoprostol se excreta en la leche materna, pero su concentración es insignificante a las 5 horas de su administración.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la conducción o uso de máquinas.

Misofar 25 contiene aceite de ricino hidrogenado, el cual puede producir reacciones en la piel. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar este efecto, deberá tenerse en cuenta.

3. Cómo usar Misofar 25

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Misofar 25, así como la dosis con la que va a empezar y cómo va a continuar.

La dosis recomendada es de un comprimido de 25 microgramos de misoprostol cada 4-6 horas, hasta un máximo de 4 a 6 comprimidos.

La dosis debe ser adaptada a la respuesta de la paciente y deberá mantenerse siempre a los niveles más bajos que produzcan una respuesta uterina satisfactoria.

La vía de administración de Misofar 25 es la vaginal.

Usted se recostará en una mesa de exploración ginecológica y el médico o la matrona le administrará los comprimidos insertándolos en la vagina, previo lavado cuidadoso de las manos.

Si estima que la acción de Misofar 25 es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Uso en niños y adolescentes

Misofar 25 no ha sido estudiado en mujeres menores de 18 años.

Si usa más Misofar 25 del que debe

La sobredosificación puede manifestarse con contracciones uterinas hipertónicas (con riesgo de muerte fetal dentro del útero), hipertermia (aumento de la temperatura), taquipnea (aumento de la frecuencia

respiratoria), hipotensión (presión arterial baja), convulsiones con escalofríos, agitación y emesis (vómitos).

Si la actividad uterina o los efectos secundarios alcanzan una intensidad excesiva, se reducirá la dosis o se suspenderá la administración y se valorará la administración de un tratamiento sintomático.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o matrona.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Misofar 25 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más graves que pueden presentarse son las siguientes: hipersensibilidad al fármaco, rotura uterina y parada cardíaca.

Los efectos adversos más frecuentes son los siguientes:

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (dolor de tripa).

Otros efectos adversos descritos de forma ocasional son:

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad (alergias).
- Trastornos psiquiátricos: síncope (desmayo), neurosis.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, confusión, somnolencia (sueño), cefalea (dolor de cabeza), temblores, ansiedad.
- Trastornos oculares: trastornos en la visión y conjuntivitis (infección en el ojo).
- Trastornos cardíacos: hipertensión (presión arterial alta), hipotensión (presión arterial baja), arritmia cardíaca (alteración de la frecuencia cardíaca).
- Trastornos vasculares: flebitis (inflamación de las venas), edema (hinchazón), tromboembolismo (formación de coágulos en los vasos sanguíneos).
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, disnea (dificultades en la respiración), bronquitis, neumonía, epistaxis (hemorragia nasal).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea (enrojecimiento), erupción exantemática (alergia en la piel), dermatitis (inflamación de la piel), alopecia (caída del cabello).
- Trastornos musculoesqueléticos: artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor en los músculos), calambres y agarrotamientos musculares, dolor de espalda.
- Trastornos renales y urinarios: Se han descrito casos de poliuria (aumento de la frecuencia de orinar) y hematuria (sangre en orina).
- En embarazo, puerperio (semanas siguientes al parto) y enfermedades perinatales: contractilidad uterina anormal (aumento de la frecuencia, tono o duración) con o sin bradicardia fetal (latidos cardíacos más lentos), rotura uterina, rotura prematura de membranas, desprendimiento prematuro de placenta, amnionitis (infección del líquido amniótico), embolismo (coágulos) pulmonar por líquido amniótico, hemorragia (sangrado) vaginal.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: en raras ocasiones aparece dismenorrea (menstruación dolorosa) y hemorragia (sangrado) vaginal.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: hipertermia (aumento de la temperatura corporal) transitoria, escalofríos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Misofar 25

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Misofar 25

- El principio activo es misoprostol. Cada comprimido vaginal contiene 25 microgramos de misoprostol.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata) y aceite de ricino hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Misofar 25 son comprimidos vaginales de color blanco, de forma redonda con ranura en cruz en una de las caras. Se presenta en envases de 8 comprimidos vaginales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios BIAL, S.A.
C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A:
C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid) – España

Representante local:

Exeltis Healthcare, S.L.
Avda. de Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares
(Guadalajara), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>