

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Mispregrol 400 mikrograma tablete mizoprostol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Mispregrol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mispregrol
3. Kako uzimati Mispregrol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mispregrol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mispregrol i za što se koristi

Tablete Mispregrol sadrže mizoprostol, koji je sličan kemijskoj tvari koja se zove „prostaglandin“ i prirodno se stvara u Vašem tijelu. Mizoprostol izaziva kontrakcije maternice i omekšava grlić maternice (cerviks).

Za medikamentozni prekid trudnoće: Mispregrol se primjenjuje nakon uzimanja drugog lijeka koji se zove mifepriston. Mispregrol trebate uzeti unutar 49 dana od prvog dana zadnje menstruacije.

Za kirurški prekid trudnoće: Mispregrol se uzima sam prije kirurškog prekida trudnoće tijekom prvog tromjesečja trudnoće (unutar 12 tjedana od prvog dana Vaše zadnje menstruacije).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mispregrol

Nemojte uzimati Mispregrol:

- ako ste alergični na mizoprostol, neki drugi prostaglandin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako trudnoća nije potvrđena ultrazvučnim pregledom ili biološkim testovima.
- ako Vaš liječnik sumnja na ektopičnu trudnoću (oplođena jajna stanica ugnijezdila se izvan maternice).
- ako ne možete uzimati mifepriston (kad se mifepriston primjenjuje u kombinaciji s lijekom Mispregrol).
- za medikamentozni prekid trudnoće, ako je od prvog dana Vaše zadnje menstruacije prošlo više od 49 dana (7 tjedana).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Mispregrol:

- ako imate bolest jetre ili bubrega.
- ako bolujete od anemije ili imate poremećaj uhranjenosti.
- ako imate kardiovaskularnu bolest (bolest srca ili krvnih žila).
- ako imate povišen rizik od kardiovaskularne bolesti. Čimbenici rizika uključuju dob iznad 35 godina i pušenje cigareta ili povišen krvni tlak, povišen kolesterol u krvi ili šećernu bolest.
- ako imate bolest koja utječe na zgrušavanje krvi.
- ako ste imali carski rez ili kirurški zahvat na maternici.

Zbog rizika od neuspjeha ove metode i urođenih mana opaženih kod nastavka trudnoće nakon ovog postupka, zdravstveni radnici moraju osigurati da bolesnice budu obaviještene o rizicima teratogenosti te se mora dogovoriti kontrolni pregled kako bi se provjerilo je li plod u potpunosti izbačen (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).

Prije uzimanja mifepristona i lijeka Mispregnol, testirat će Vam krv na Rhesus faktor. Ako ste Rhesus-negativni, liječnik će Vas obavijestiti o potrebnom rutinskom liječenju.

Za medikamentozni prekid trudnoće:

Ako koristite kontracepcijsku spiralu, ona se mora ukloniti prije nego što uzmete prvi lijek, mifepriston.

Za kirurški prekid trudnoće:

Budući da nema podataka o pripremi grlića maternice mizoprostolom prije kirurškog prekida trudnoće nakon prvog tromjesečja, Mispregnol se ne uzima nakon 12 tjedana od prvog dana menstruacije.

Zbog mogućeg vaginalnog krvarenja nakon uzimanja ovog lijeka, po mogućnosti biste ga trebali uzeti na klinici prije kirurškog postupka.

Drugi lijekovi i Mispregnol

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Osobito obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove) kao što su acetilsalicilatna kiselina ili diklofenak.
- antacide ili antacid koji sadrži magnezij (primjenjuju se za liječenje žgaravice i probavnih tegoba zbog kiseline).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Neuspješan prekid trudnoće (nastavak trudnoće) nakon uzimanja lijeka Mispregnol povezan je s trostruko povećanim rizikom od urođenih mana, osobito paralize lica i malformacija glave i udova. Mane u novorođenčadi također su bile opažene kad se ovaj lijek uzimao samostalno. Za medikamentozni prekid trudnoće, **morate** uzeti drugi lijek, mifepriston, 36 – 48 sati prije nego što uzmete Mispregnol.

Rizik od neuspješnog djelovanja Mispregnola povećava se:

- ako se ne uzme kroz usta
- s trajanjem trudnoće
- s brojem prethodnih trudnoća
- za medikamentozni prekid trudnoće, ako se uzme nakon 49. dana od prvog dana Vaše zadnje menstruacije

Ako nakon uzimanja ovog lijeka prekid trudnoće ne uspije, postoji nepoznat rizik za fetus (plod). Ako odlučite nastaviti trudnoću, pažljivo prenatalno praćenje i redoviti pregledi ultrazvukom, s osobitom pozornošću na udove i glavu, moraju se provoditi u specijaliziranoj klinici. Daljnje savjete dobit ćete od svog liječnika.

Ako odlučite nastaviti s prekidom trudnoće, primijenit će se novi postupak. Liječnik će Vas obavijestiti koji su izbori.

Nakon uzimanja ovog lijeka, trebate izbjegavati ponovnu trudnoću prije sljedeće menstruacije. Trebate početi s kontracepcijom odmah nakon što liječnik potvrdi prekid trudnoće.

Dojenje

Ako dojite, obratite se svom liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek. Nemojte dojiti jer ovaj lijek prelazi u majčino mlijeko.

Plodnost

Ovaj lijek ne utječe na plodnost. Možete zatrudnjati odmah po prekidu trudnoće. Nakon što se potvrdi prekid trudnoće, trebate odmah početi s kontracepcijom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Budite posebno oprezni pri upravljanju vozilima i radu sa strojevima nakon uzimanja ovog lijeka, sve dok ne saznate kako Mispregnol djeluje na Vas.

3. Kako uzimati Mispregnol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u odraslih

- Uzme se jedna tableta kroz usta.

Uzimanje tablete

- **U svim slučajevima:**
 - Progutajte tabletu cijelu s čašom vode.
 - Ako povraćate unutar 30 minuta od uzimanja tablete, odmah se obratite liječniku. Trebat ćete uzeti drugu tabletu.

Nakon postupka prekida trudnoće (medikamentoznog ili kirurškog), odmah se obratite zdravstvenoj ustanovi u kojoj su Vam propisali lijek:

- **ako imate vaginalno krvarenje koje traje dulje od 12 dana i/ili ako je jako obilno (npr. trošite više od 2 higijenska uloška na sat tijekom 2 sata).**
- **ako imate jaku bol u trbuhu.**
- **ako imate vrućicu ili osjećate zimicu i drhtite.**
- **Za medikamentozni prekid trudnoće**

Raspored uzimanja lijeka Mispregnol za medikamentozni prekid trudnoće bit će sljedeći:

- 1) U zdravstvenoj ustanovi gdje su Vam propisali lijek dobit ćete prvi lijek, mifepriston, koji se mora uzeti kroz usta.
- 2) 36 – 48 sati nakon toga, uzet ćete Mispregnol kroz usta. Morate mirovati najmanje 3 sata nakon uzimanja ovog lijeka.
- 3) Embrij (zametak) može biti izbačen unutar nekoliko sati od uzimanja lijeka Mispregnol ili tijekom sljedećih nekoliko dana. Imat ćete vaginalno krvarenje koje će trajati u prosjeku 12 dana nakon uzimanja prvog lijeka, mifepristona, i s vremenom će postajati sve slabije.
- 4) **Morate se vratiti u zdravstvenu ustanovu unutar 14 - 21 dan od uzimanja prvog lijeka zbog kontrolnog pregleda kako bi se potvrdilo da je izbacivanje ploda bilo potpuno.**

Kad se uzima ovaj lijek, važno je zapamtiti:

Ova se tableta mora uzeti kroz usta.

Za medikamentozni prekid trudnoće, Mispregnol se mora uzeti 36–48 sati nakon uzimanja 600 mg mifepristona.

Ako se ne pridržavate ovih uputa, povećat će se rizici povezani s primjenom ovog lijeka.

- **Za kirurški prekid trudnoće**

Tabletu se uzima 3-4 sata prije kirurškog prekida trudnoće.

Raspored uzimanja lijeka Mispregnol za kirurški prekid trudnoće bit će sljedeći:

- 1) Uzmite Mispregnol kroz usta.
- 2) Kirurški postupak provest će se 3-4 sata nakon uzimanja lijeka.

Imat ćete vaginalno krvarenje koje će trajati u prosjeku 12 dana nakon kirurškog postupka, i s vremenom će postajati sve slabije

- 3) **Morate se vratiti u zdravstvenu ustanovu unutar 14-21 dan od kirurškog postupka zbog kontrolnog pregleda.**

Druge važne činjenice koje valja zapamtiti:

- **U svim slučajevima**
 - Nemojte uzeti ovaj lijek ako je blister oštećen ili ako se tableta čuvala izvan pakiranja.

U hitnom slučaju ili ako imate nekih pitanja, nazovite telefonom ili otiđite u zdravstvenu ustanovu gdje su Vam propisali lijek. Ne morate čekati do kontrolnog pregleda.

- **Za medikamentozni prekid trudnoće**
 - Vaginalno krvarenje ne znači da je izbacivanje embrija bilo potpuno nakon prekida trudnoće.
 - Rizik od nuspojava povećava se ako ovaj lijek uzmete nakon 49. dana od prvog dana zadnje menstruacije ili ako ga ne uzmete kroz usta.

Ako se trudnoća nastavi ili izbacivanje embrija ne bude potpuno, liječnik će Vam savjetovati koje su mogućnosti prekida trudnoće.

Preporučuje se da ne putujete daleko od zdravstvene ustanove u kojoj su Vam propisali lijek prije kontrolnog pregleda.

- **Za kirurški prekid trudnoće**
 - Nakon uzimanja Mispregnola, plod može biti izbačen i prije samog kirurškog postupka, iako je rizik za to nizak.
 - Rizik od nuspojava povećava se ako ovaj lijek uzmete nakon 12 tjedana od prvog dana zadnje menstruacije (prvo tromjesečje trudnoće).

Primjena u djece i adolescenata

O primjeni mizoprostola u adolescentica dostupni su samo ograničeni podaci.

Ako uzmete više lijeka Mispregnol nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite liječniku ili otiđite na hitnu službu najbliže bolnice.

Liječnik će Vam dati točnu količinu lijeka Mispregnol; stoga nije vjerojatno da ćete uzeti previše tableta. Uzimanje previše tableta može prouzročiti simptome kako što su omamljenost, drhtanje, napadaji, otežano disanje, bol u trbuhu, proljev, vrućica, bol u prsištu, niski krvni tlak i usporen rad srca koji može imati smrtni ishod.

Ako ste zaboravili uzeti Mispregnol

Ako zaboravite uzeti mifepriston ili Mispregnol, prekid trudnoće vjerojatno neće biti potpuno učinkovit. Ako zaboravite uzeti Mispregnol, obratite se svom liječniku ili zdravstvenoj ustanovi u kojoj su Vam propisali lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Mogu nastati sljedeće nuspojave:

Ozbiljne nuspojave

Rizik od ozbiljnih nuspojava bit će povećan ako uzmete ovaj lijek nakon:

- što je prošlo više od 49 dana od prvog dana zadnje menstruacije u medikamentoznom prekidu trudnoće
- ili
- 12 tjedana od prvog dana zadnje menstruacije u kirurškom prekidu trudnoće.

Ozbiljne nuspojave uključuju:

- alergijsku reakciju. Teške kožne osipe, kao što su crvene mrlje praćene svrbežom, mjehuri ili ranice.

Druge ozbiljne nuspojave uključuju:

- srčanokrvožilne incidente. Bol u prsištu, otežano disanje, smetenost ili nepravilne otkucaje srca.
- slučajeve ozbiljnog ili smrtonosnog toksičkog ili septičkog šoka. Vrućicu s bolom u mišićima, ubrzane otkucaje srca, omaglicu, proljev, povraćanje ili osjećaj slabosti.

Ove nuspojave mogu nastati ako ne uzmete ovaj lijek kroz usta ili ako ga uzmete nakon 49. dana od prvog dana zadnje menstruacije u medikamentoznom prekidu trudnoće.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, ODMAH se obratite liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice.

Druge nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- kontrakcije ili grčevi maternice
- proljev
- mučnina ili povraćanje
- krvarenje iz maternice

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- obilno vaginalno krvarenje
- bol u trbuhu
- blagi ili umjereni grčevi u probavnom sustavu
- infekcija maternice (endometritis i upalna bolest zdjelice)
- urođene mane (fetalne malformacije)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- vrućica
- smrt fetusa
- glavobolja, omaglica i opće loše osjećanje ili umor
- koprivnjača i kožni poremećaji koji mogu biti ozbiljni
- puknuće maternice (ruptura uterusa): puknuće maternice nakon primjene prostaglandina u drugom ili trećem tromjesečju trudnoće, većinom u žena koje su već rodile ili koje imaju ožiljak od carskog reza

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- lokalizirani otok lica i/ili grkljana koji može biti praćen urtikarijom

Ostale nuspojave uključuju:

- osjećaj hladnoće, drhtavica
- bol u leđima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mispregdol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite znakove oštećenja na kutiji ili blisterima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako se tableta čuvala izvan blistera.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mispregdol sadrži

Djelatna tvar je mizoprostol.

Jedna tableta Mispregdol sadrži 400 mikrograma mizoprostola.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, hipromeloza, natrijev škrobglikolat (vrsta A), hidrogenirano ricinusovo ulje.

Kako Mispregdol izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, okrugla, plosnata tableta promjera 11 mm i debljine 4,5 mm, s razdjelnim urezom sa svake strane i dvostrukom oznakom “M” utisnutom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Mispregdol je dostupan u veličinama pakiranja od 1, 4, 16 ili 40 tableta u PVC-PCTFE/Alu ili Alu/Alu perforiranim blisterima djeljivima na jedinične doze.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Pariz

Francuska

Proizvođač:

Nordic Pharma B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nizozemska

Delpharm Lille SAS

Z.I. de Roubaix Est

Rue de Toufflers

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francuska

Laboratoires MACORS
Rue des Caillottes
Z.I. Plaine des Isles
89000 Auxerre
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 4878 500

Ovaj je lijek odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Topogyne
Belgija: Topogyne
Bugarska: Topogyne
Cipar: MisoOne
Danska: Topogyne
Estonija: Topogyne
Finska: Topogyne
Francuska: MisoOne
Grčka: MisoOne
Hrvatska: Mispregmol
Irska: MisoOne
Italija: Misoone
Latvija: Misoone
Luksemburg: Topogyne
Nizozemska: MisoOne
Norveška: Topogyne
Njemačka: MisoOne
Portugal: Topogyne
Republika Češka: Mispregmol
Rumunjska: Topogyne
Slovenija: Topogyne
Španjolska: MisoOne
Švedska: Topogyne
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Topogyne

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.