

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Cytotec 200 microgramos comprimidos**

Misoprostol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Cytotec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cytotec
3. Cómo tomar Cytotec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cytotec
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Cytotec y para qué se utiliza**

Misoprostol es una prostaglandina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiulcerosos. Está indicado en adultos para el tratamiento de la úlcera duodenal y para la prevención de lesiones gastrointestinales inducidas por la administración de antiinflamatorios no esteroideos en tratamientos de larga duración.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cytotec**

##### **No tome Cytotec**

- si es una mujer en edad fértil y no está utilizando un método anticonceptivo efectivo para evitar quedarse embarazada (ver sección «Embarazo» para obtener más información).
- si está embarazada, si planea quedarse embarazada o no tiene una prueba de embarazo negativa, ya que misoprostol aumenta el tono uterino y las contracciones durante el embarazo por lo que puede provocar un aborto.
- si es alérgico a misoprostol, a otras prostaglandinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cytotec:

- si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver subsección «Embarazo» más abajo). Debido al riesgo para el feto, el tratamiento con Cytotec se debe interrumpir de inmediato,
- si es una mujer en edad fértil (ver subsección «Embarazo» más abajo). Debido al riesgo para el feto, es importante utilizar métodos anticonceptivos efectivos mientras toma Cytotec,
- si es una mujer en edad fértil, ya que el tratamiento con misoprostol no debe comenzar hasta que no se haya descartado un posible embarazo. Deberá utilizar un método anticonceptivo

- adecuado durante el tratamiento con este medicamento. Si sospecha la existencia de un embarazo deberá interrumpir el tratamiento con misoprostol y comentarlo con su médico,
- si está en tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) existe la posibilidad de que aparezca hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal a pesar del tratamiento con misoprostol. Deberá tener en cuenta esta posibilidad incluso en ausencia de síntomas gastrointestinales. Si es usted un paciente con predisposición a la aparición de diarrea, por ejemplo si padece síndrome del intestino irritable,
  - si padece deshidratación,
  - si padece una enfermedad del corazón o de la circulación sanguínea incluyendo la tensión elevada.

### **Toma de Cytotec con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se debe evitar el uso de antiácidos que contengan magnesio durante el tratamiento con misoprostol, ya que podrían empeorar la posible diarrea inducida por éste.

La administración concomitante de misoprostol con antiinflamatorios no esteroideos, en raras ocasiones produce hinchazón en las extremidades (edema periférico) y alteración de las pruebas bioquímicas (elevación de las transaminasas).

### **Toma de Cytotec con alimentos y bebidas**

Cytotec debe tomarse durante o después de las comidas y antes de acostarse con un vaso de agua.

### **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 Cytotec si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico le informará de los riesgos si se queda embarazada, ya que Cytotec puede causar un aborto espontáneo, nacimiento prematuro o defectos de nacimiento. Los embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre se han relacionado con un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de defectos de nacimiento, en particular parálisis facial, malformaciones en las extremidades, anomalías cerebrales y craneales. Si está expuesta a Cytotec durante el embarazo, consulte a su médico. Si decide continuar con el embarazo, se le realizará un estrecho seguimiento prenatal y exámenes ecográficos periódicos, prestando especial atención a las extremidades y la cabeza.

Cytotec está contraindicado en mujeres embarazadas dado que induce contracciones uterinas asociadas con abortos, nacimientos prematuros, defectos de nacimiento y muerte del feto. Por tanto, deberá descartarse un embarazo antes de comenzar a usar este medicamento y utilizarse un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento con el mismo.

Misoprostol se excreta en la leche materna y no deber ser administrado a madres en período de lactancia ya que puede tener efectos adversos en el lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

### **Cytotec contiene aceite de ricino y sodio**

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Cytotec**

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.

La dosis recomendada en adultos y pacientes de edad avanzada es:

Para la prevención de lesiones gastrointestinales inducidas por antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en pacientes con tratamiento larga duración: 1 comprimido (200 microgramos de misoprostol) de 2 a 4 veces al día, durante o después de las comidas y al acostarse. La dosis máxima diaria recomendada es de 2 comprimidos a 4 comprimidos (400 microgramos a 800 microgramos de misoprostol).

Para el tratamiento de la úlcera duodenal: 4 comprimidos (800 microgramos de misoprostol) al día divididos en 4 tomas, durante un período mínimo de 4 semanas, aunque los síntomas hayan desaparecido antes. Su médico puede indicarle continuar el tratamiento hasta 8 semanas.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años.

#### Pacientes con alteración de la función del riñón

Si tiene problemas de riñón (fallo renal), su médico puede recomendarle una dosis más baja.

Cytotec se administra por vía oral. Los comprimidos deben ser tragados enteros con una cantidad suficiente de líquido durante o después de las comidas o antes de acostarse.

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido

#### **Si toma más Cytotec del que debe**

Puede padecer los siguientes síntomas: sedación, temblor, convulsiones, dificultad para respirar, dolor abdominal, diarrea, fiebre, palpitaciones, tensión baja o latidos del corazón más lentos.

Si usted ha tomado más misoprostol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Cytotec**

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cytotec**

No suspenda el tratamiento sin consultar con su médico ya que existe riesgo de sufrir una lesión gastrointestinal.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

La diarrea es el efecto adverso más frecuente. Suele aparecer en los primeros días del tratamiento y es transitoria. Para disminuir el riesgo de diarrea, se recomienda tomar el medicamento con alimentos.

Los efectos adversos notificados se clasifican según su orden de frecuencias en:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea,
- erupción.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareos, dolor de cabeza,
- dolor abdominal, estreñimiento, digestión pesada, gases, náuseas y vómitos,
- defectos de nacimiento (malformaciones fetales). Si se queda embarazada durante el tratamiento, deje de tomar Cytotec de inmediato y busque atención médica.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sangrado vaginal (incluyendo sangrado después de la menopausia), sangrado entre las menstruaciones, trastornos de la menstruación y calambres uterinos,
- fiebre.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- sangrado menstrual excesivo o prolongado (menorragia), menstruación dolorosa (dismenorrea),
- desgarro del útero (rotura uterina) tras la administración de prostaglandinas en el segundo o tercer trimestre del embarazo, principalmente en mujeres con partos previos o con cicatriz de una cesárea. Busque atención médica urgente.

**Frecuencia no conocida** (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- alergia,
- paso de líquido amniótico al torrente circulatorio de la madre pudiendo causar fallo cardíaco, contracciones anormales del útero, muerte fetal, aborto incompleto, nacimiento prematuro, retención de la placenta en el útero después del parto, sangrado del útero,
- escalofrío.

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Cytotec

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 el envase 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 Cytotec**

- El principio activo es misoprostol. Cada comprimido contiene 200 microgramos de misoprostol.
- Los demás componentes (excipientes) son: hipromelosa, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sodico (tipo A) (almidón de patata), aceite de ricino hidrogenado. Ver sección 2 “**Cytotec contiene aceite de ricino**”.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cytotec 200 mcg se presenta en forma de comprimidos de color blanco a blanquecino, hexagonales, ranurados en ambas caras, y con las marcas “SEARLE” y “1461” en una de ellas. Cada envase contiene 40 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108 Alcobendas, Madrid.

#### **Responsable de la fabricación**

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Level, 7e verdieping

Bargelaan 200

2333 CW

Leiden

Países Bajos

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2018**

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.es/>