

Folheto informativo: Informação para o doente

Cytotec 0,2 mg comprimidos
Misoprostol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cytotec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cytotec
3. Como tomar Cytotec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cytotec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cytotec e para que é utilizado

Cytotec contém misoprostol. O misoprostol pertence a um grupo de medicamentos designado de antiácidos e antiulcerosos.

O Cytotec é um composto sintético idêntico à prostaglandina E1, que é uma substância que se encontra no corpo e que, entre outras funções, protege a parede do estômago. O misoprostol imita a sua ação, bloqueando a secreção de ácido no estômago e induzindo a formação de muco, protegendo a mucosa digestiva.

O Cytotec é indicado na prevenção do aparecimento de úlceras no estômago ou no duodeno. Estas úlceras podem ser provocadas pela toma de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como o diclofenac, aspirina ou ibuprofeno. Os AINEs reduzem a quantidade de prostaglandinas no estômago e no intestino o que pode levar à formação de úlceras. Cytotec irá substituir essas prostaglandinas e ajudar a proteger o seu estômago e intestino. Cytotec também reduz o ácido e aumenta o bicarbonato nas secreções do estômago.

Cytotec também pode ser utilizado para tratar úlceras existentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cytotec

Não tome Cytotec:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

- se está grávida ou a tentar engravidar ou se não tiver um teste de gravidez negativo, porque Cytotec pode provocar aborto.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cytotec, se:

- está grávida ou planeia engravidar (ver subsecção "Gravidez" a seguir). O misoprostol é abortivo e pode provocar malformações ao feto. Devido ao risco para o feto, o seu tratamento com Cytotec tem de ser interrompido imediatamente
- é uma mulher em idade fértil (ver subsecção "Gravidez" a seguir). Devido ao risco para o feto, é importante utilizar uma contraceção eficaz enquanto estiver a tomar Cytotec.
- pensa que poderá estar grávida. As mulheres em idade fértil devem ter uma contraceção eficaz durante o tratamento com Cytotec
- está a amamentar
- tem doenças malignas no aparelho gastrointestinal superior
- tem doença inflamatória do intestino
- tem pressão arterial alta ou baixa
- tem qualquer doença da circulação de sangue ou dos vasos sanguíneos
- já sofreu doença cerebrovascular

Isso ajudará o seu médico a decidir se Cytotec é adequado para si.

Crianças e adolescentes

Cytotec não está indicado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Cytotec

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Cytotec pode ser tomado com a maioria dos medicamentos.

Caso esteja a tomar antiácidos (medicamentos que ajudam a reduzir a acidez no estômago), deve evitar os antiácidos que contenham magnésio uma vez que estes podem agravar a diarreia.

Cytotec com alimentos

Cytotec deve ser tomado com alimentos para minimizar o risco de diarreia.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome Cytotec se está grávida ou planeia engravidar. O seu médico vai informá-la sobre os riscos se engravidar, pois Cytotec pode causar um aborto, parto prematuro ou malformações congénitas. Gravidezes expostas ao misoprostol durante o primeiro trimestre têm sido associadas com um aumento de aproximadamente 3 vezes do risco de malformações congénitas, em particular, de paralisia facial, defeitos dos membros e anomalias cerebrais e cranianas. Se for exposta a Cytotec durante a gravidez, fale com o seu médico. Se decidir prosseguir com a gravidez,

terá de ser efetuada uma cuidadosa monitorização e ecografias repetidas pré-natais, prestando especial atenção aos membros e à cabeça.

Se estiver a tentar engravidar informe o seu médico para que ele possa escolher outro medicamento mais seguro para si.

Amamentação

Não amamente se está a tomar Cytotec.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cytotec provoca tonturas em algumas pessoas. Tenha atenção redobrada ao conduzir veículos e utilizar máquinas até saber como este medicamento o afeta.

Este medicamento contém óleo de rícino hidrogenado. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Cytotec

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para tratamento de úlceras no estômago ou duodeno

A dose recomendada é de 800 microgramas por dia durante um período mínimo de 4 semanas.

Pode tomar dois comprimidos de Cytotec duas vezes por dia (com alimentos) ou pode tomar um comprimido de Cytotec quatro vezes por dia, em intervalos regulares com os alimentos.

Para prevenção de úlceras ao tomar AINEs

A dose recomendada é de 400 microgramas a 800 microgramas por dia.

Pode tomar um comprimido de Cytotec duas, três ou quatro vezes por dia. Deverá continuar a tomar Cytotec, enquanto for necessário proteger o seu estômago ou intestino.

Utilização em crianças e adolescentes

Cytotec destina-se exclusivamente a adultos e não está indicado em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Cytotec do que deveria

Não deverá tomar mais comprimidos do que os indicados pelo seu médico. Contacte o seu médico imediatamente se tomar mais Cytotec do que deveria. Caso não consiga contactar o seu médico, contacte a urgência hospitalar mais próxima. Leve consigo os comprimidos e a embalagem para o hospital para que o médico saiba o que foi tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Cytotec

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembre.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cytotec

Não pare de tomar Cytotec exceto por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes (que podem ocorrer em mais do que 1 pessoa em cada 10)

- diarreia
- erupção na pele

Efeitos secundários frequentes (que podem ocorrer em até 1 pessoa em cada 10)

- malformações congénitas (malformações fetais). Se engravidar durante o tratamento, pare de tomar Cytotec imediatamente e consulte o seu médico.
- tonturas
- dores de cabeça
- dor abdominal
- prisão de ventre
- dificuldade de digestão
- gases
- náuseas
- vômitos

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem ocorrer em até 1 pessoa em cada 100)

- hemorragia vaginal (incluindo hemorragia pós-menopausa)
- hemorragia entre menstruações
- alterações menstruais
- cáibra no útero
- febre

Efeitos secundários raros (que podem ocorrer em até 1 pessoa em cada 1.000)

- rutura do útero após a administração de prostaglandinas no segundo ou terceiro trimestre da gravidez, principalmente em mulheres que já tiveram filhos ou com uma cicatriz de cesariana. Procure assistência médica imediatamente.
- menstruação anormalmente longa e intensa
- cólica menstrual

Efeitos secundários desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave
- embolia de líquido amniótico (obstrução de uma artéria pulmonar da mãe pelo líquido amniótico)
- contrações uterinas alteradas

- morte do feto
- aborto incompleto
- parto prematuro
- retenção da placenta
- perfuração do útero
- hemorragia do útero
- arrepios

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cytotec

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cytotec

A substância ativa é o misoprostol. Cada comprimido contém 0,2 mg de misoprostol. Os outros componentes são: carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, óleo de rícino hidrogenado e hipromelose.

Qual o aspeto de Cytotec e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 05-03-2021 INFARMED

Cytotec apresenta-se na forma de comprimido branco a esbranquiçado, com ranhura, de forma hexagonal com uma face lisa e outra gravada com "SEARLE" e "1461".

Os comprimidos são acondicionados em blisters Alu/Alu de 20 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park
Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping
Bargelaan 200
2333 CW
Leiden
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em