

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MISOPROSTOL 200 mcg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	200 mcg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC azul claro/AL con 4 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (es):	LABDHI PHARMACEUTICALS LLP, Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-033-A02.
Fecha de Inscripción:	30 de mayo de 2022.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Misoprostol (dispersión al 1 % en Hipromelosa) (eq. a 200,0 mcg de misoprostol base)	20,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Misoprostol se indica para el tratamiento y cura de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica incluyendo aquellas inducidas por los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en pacientes artríticos con riesgo, mientras continúan su terapia con AINES.

Además, Misoprostol se puede utilizar como tratamiento profiláctico en las úlceras inducidas por los AINES.

Contraindicaciones:

Se contraindica Misoprostol:

En mujeres embarazadas, o en las que el embarazo no se ha excluido, o quienes están planeando un embarazo debido a que el misoprostol aumenta el tono y las contracciones uterinas en el embarazo que puede causar expulsión parcial o completa del producto de la concepción. El uso en el embarazo se ha asociado a defectos congénitos.

En pacientes con una hipersensibilidad conocida al misoprostol o a cualquiera otro componente del producto u otras prostaglandinas.

Precauciones:

Estados patológicos donde la hipotensión pueda precipitar complicaciones graves, por ejemplo, enfermedad de las arterias coronarias, enfermedad cerebrovascular o enfermedad vascular periférica grave incluyendo la hipertensión.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las mujeres edad fértil no deben comenzar el tratamiento con misoprostol hasta que se excluya el embarazo, y deben ser aconsejadas completamente en la importancia de la contracepción adecuada mientras se encuentran con el tratamiento. Si se sospecha embarazo, el uso del producto debe ser discontinuado

En estas pacientes se aconseja que MISOPROSTOL sea utilizado solamente si la paciente: toma medidas anticonceptivas eficaces, se le ha aconsejado de los riesgos de ingerir MISOPROSTOL si está embarazada.

Se han reportado sangramiento gastrointestinal, ulceración y perforación en los pacientes tratados con AINES que recibían misoprostol.

Los médicos y los pacientes deben seguir estando alertas de la posibilidad de ulceración, incluso en la ausencia de síntomas gastrointestinales, y, en su caso, la endoscopia y la biopsia se deben realizar antes de utilizar el tratamiento para asegurarse de que no existe una enfermedad maligna en el tracto gastrointestinal superior. Estas investigaciones y cualesquiera otras que se consideren necesarias por el clínico se debe repetir a intervalos apropiados para el seguimiento.

Las respuestas sintomáticas al misoprostol no excluyen la presencia de cáncer gástrico.

Misoprostol se debe utilizar con precaución en pacientes con condiciones que predisponen a la diarrea, tal como enfermedad inflamatoria intestinal. Para reducir al mínimo el riesgo de diarrea, el misoprostol se debe tomar con alimentos y evitar los antiácidos que contengan magnesio.

Misoprostol se debe utilizar con precaución en los pacientes en quienes la deshidratación sería peligrosa. Estos pacientes deben ser supervisados cuidadosamente.

Misoprostol puede causar mareos. Los pacientes deberán estar informados acerca del efecto en la conducción y manejo de maquinaria.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos en términos de reacción fueron categorizados utilizando el rango de incidencia como sigue:

Efectos adversos frecuentes:

Diarreas,
Náuseas,
Vómitos,
Flatulencia,
Cólicos estomacales,
Estreñimiento,
Cefalea,
Cólicos menstruales,
Sangrado en forma de manchas,
Incremento de la menstruación o irregularidad
Efectos adversos poco recuentes:

Embolismo del líquido amniótico, contracciones uterinas anormales, muerte fetal, aborto incompleto, nacimiento prematuro, placenta retenida y perforación uterina

La diarrea y el dolor abdominal estaban relacionados con la dosis, generalmente se desarrollaron tempranamente durante la terapia, y eran típicamente autolimitados. Se han reportado casos raros de diarrea profusa que llevaron a la deshidratación severa.

La ruptura uterina se ha reportado infrecuentemente después de la ingestión de prostaglandina durante el segundo o tercer trimestre del embarazo. Las rupturas uterinas ocurrieron particularmente en mujeres multíparas o en mujeres con una cicatriz por la cesárea.

La diarrea puede ser reducida al mínimo usando una sola dosis que no exceda los 200 microgramos con los alimentos y evitando el uso de antiácidos que predominantemente contengan magnesio cuando se requiere su utilización.

El patrón de los efectos adversos asociados a Misoprostol es similar cuando se administra conjuntamente un AINES.

Posología y modo de administración:

Adultos

Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera gástrica y de la úlcera péptica inducida por AINES:

800 mcg diarios divididos en dos o cuatro dosis ingeridas con el desayuno o las comidas principales y antes de dormir.

El tratamiento se debe administrar inicialmente al menos 4 semanas incluso si la mejoría de los síntomas se ha alcanzado pronto. En la mayoría de los pacientes las úlceras serán curadas en 4 semanas, pero el tratamiento se puede continuar por hasta 8 semanas si es necesario. Si existe una recaída de la úlcera, se pueden administrar ciclos adicionales de tratamiento.

Profilaxis de la úlcera péptica inducida por AINE:

200 microgramos dos veces al día, tres o cuatro veces al día. El tratamiento se puede continuar según sea necesario. La dosificación se debe individualizar según la condición clínica de cada paciente.

Insuficiencia renal: La evidencia disponible indica que no es necesario el ajuste de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: Misoprostol es metabolizado por los sistemas oxidativo del ácido graso presente en los órganos a través del cuerpo. Sus niveles metabólicos y del plasma, por lo tanto, tienen pocas probabilidades de ser afectado marcadamente en pacientes con insuficiencia hepática.

Ancianos

La dosificación generalmente puede ser utilizada.

Población pediátrica

El uso de Misoprostol en niños todavía no se ha evaluado en el tratamiento de la úlcera péptica o en la enfermedad de úlcera péptica inducida por AINES.

Método de administración

Para uso oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante de AINES y misoprostol en casos raros puede causar un aumento de la transaminasa y edema periférico.

Misoprostol se metaboliza predominante por la vía del sistema oxidativo del ácido graso y no ha demostrado ningún efecto nocivo sobre la función del sistema enzimático oxidasa (P450)

de función mixta microsomal hepático. En estudios específicos no se ha demostrado ninguna interacción farmacocinética clínicamente significativa con antipirina o diazepam.

Un aumento modesto en las concentraciones del propranolol (promedio aproximadamente 20% en el ABC, y del 30% en C_{máx}) se ha observado con la dosificación múltiple con Misoprostol. En estudios clínicos ampliados no se ha atribuido ninguna interacción medicamentosa al Misoprostol.

Los estudios de interacción medicamentosa con misoprostol y varios AINES no demostraron ningún efecto clínicamente significativo sobre la cinética del ibuprofeno, diclofenaco, piroxicam, aspirina, naproxeno o indometacina.

Los antiácidos con magnesio se deben evitar durante el tratamiento con misoprostol mientras que éste puede empeorar la diarrea inducida por misoprostol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Misoprostol se contraindica en las mujeres que están embarazadas porque induce las contracciones uterinas y se asocian al aborto, nacimiento prematuro, muerte fetal y defectos congénitos.

La exposición en el primer trimestre del embarazo al misoprostol se asocia con un riesgo creciente de dos defectos congénitos: Secuencia de Móbius (es decir parálisis de los nervios craneales VI y VII) y defectos transversales terminales de los miembros. Otros defectos incluyendo la artrogriposis se han observado.

El riesgo de ruptura uterino aumenta con el avance de la edad gestacional y con cirugía uterina anterior, incluyendo el parto por cesárea. La gran multiparidad también parece ser un factor de riesgo para la ruptura uterina.

Lactancia

Misoprostol se metaboliza rápidamente en misoprostol ácido en la madre, que es biológicamente activa y se excreta en la leche materna. Misoprostol no se debe administrar a las madres que lactan porque la excreción del ácido del misoprostol podría causar efectos indeseables tales como diarrea en los niños que lactan.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Misoprostol puede causar mareos. Los pacientes deberán ser informados acerca del efecto en la conducción y manejo de maquinaria.

Sobredosis:

Signos y síntomas de la sobredosis

La dosis tóxica de misoprostol en seres humanos no se ha determinado. Los signos clínicos que pueden indicar una sobredosis son sedación, temblor, convulsiones, disnea, dolor abdominal, diarrea, fiebre, palpitaciones, hipotensión, o bradicardia.

Tratamiento:

Dado que misoprostol se metaboliza como un ácido graso, es poco probable que la diálisis sea un tratamiento adecuado en caso de sobredosis. En caso de sobredosis, se aplicarán medidas de soporte estándar.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02BB01

Grupo de Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico, Prostaglandinas

Misoprostol es un análogo de la prostaglandina natural E1 que promueve la curación de la úlcera péptica y la mejoría de los síntomas.

Mecanismo de acción

Misoprostol protege la mucosa gastroduodenal inhibiendo la estimulación de la secreción ácida basal y nocturna y reduciendo el volumen de secreciones gástricas, la actividad proteolítica del líquido gástrico, y aumentando la secreción de bicarbonato y moco.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Misoprostol se absorbe rápidamente después de la administración oral, con los niveles máximos del plasma del metabolito activo (misoprostol ácido) que ocurre después de cerca de 30 minutos. La vida media de eliminación del plasma del ácido del misoprostol es de 20-40 minutos. Ninguna acumulación de ácido del misoprostol en plasma ocurre después de dosis repetidas de 400 microgramos dos veces al día.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de mayo de 2022.