

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MISOPROSTOL
Forma farmacéutica:	Tableta vaginal
Fortaleza:	25 mcg
Presentación:	Estuche por 2 blíster de AL/AL con 4 tabletas vaginales cada uno y aplicador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ARG GROUP INC., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LIVEALTH BIOPHARMA PVT. LTD., Vadodara, India.
Número de Registro Sanitario:	027-21D2
Fecha de Inscripción:	8 de octubre de 2021.
Composición:	
Cada tabeta vaginal contiene:	
Misoprostol	25 mcg
NP	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Maduración Cervical
Maduración cervical antes de la instrumentación uterina
Maduración cervical para la inducción del trabajo de parto en fetos vivos y muerte fetal intrauterina
Prevención de la HPP (hemorragia posparto)

Contraindicaciones:

Maduración Cervical
Asma bronquial grave o enfermedad cardíaca activa
Desproporción céfalo pélvica
Malpresentaciones fetales
Cesárea previa
Cirugía uterina previa
Sufrimiento fetal agudo
Abruptio placentae

Sangrado vaginal inexplicable

Cuando hay sospecha o evidencia de compromiso fetal antes de la inducción (p. Ej., Prueba de esfuerzo o sin estrés fallida, tinción de meconio o diagnóstico o antecedentes de estado fetal no tranquilizador)

Cuando hay anomalías uterinas (por ejemplo, útero bicornado)

Cuando hay placenta previa o sangrado vaginal inexplicable después de las 24 semanas de gestación con este embarazo.

Cuando haya signos o síntomas de corioamnionitis, a menos que se haya instituido un tratamiento previo adecuado.

Precauciones:

Algunos autores sugieren humedecer el misoprostol con 3-4 gotas de solución salina / agua destilada cuando se usa para administración vaginal.

Cuando se usa para la maduración del cuello uterino en una mujer embarazada con un feto vivo, es importante que el misoprostol 25 mcg se use en instituciones que puedan realizar cesáreas.

Se deben controlar el bienestar fetal y las contracciones uterinas. Tenga cuidado con la hiperestimulación uterina con el riesgo de rotura uterina y sufrimiento fetal. Se debe realizar un monitoreo continuo de las contracciones uterinas y los ruidos cardíacos fetales para descartar hiperestimulación uterina, sufrimiento fetal y licor teñido de meconio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se debe usar oxitocina durante las 6 horas posteriores a la administración de la última dosis de misoprostol, ya que puede provocar hiperestimulación del útero.

Los factores de riesgo de rotura uterina incluyen embarazos en el último trimestre, dosis mayor del fármaco, cesárea o cirugía uterina previa y antecedente de cinco o más embarazos previos. Esta información puede permitir a los proveedores de atención médica identificar mejor a los pacientes en riesgo y, por lo tanto, mejorar el uso seguro del misoprostol.

El paciente debe ser examinado antes de la administración de misoprostol 25 mcg. El feto debe estar en presentación de vértice.

Los embarazos multifetales no se excluyen siempre que el feto principal sea vértice.

El misoprostol se puede usar con membranas intactas o rotas.

Puede haber un mayor riesgo de taquisístole uterina, rotura uterina, paso de meconio, tinción de meconio del líquido amniótico y parto por cesárea debido a hiperestimulación uterina con el uso de dosis más altas de misoprostol.

Efectos indeseables:

Hiperestimulación del útero, que puede progresar a tetania uterina con marcada alteración del flujo sanguíneo útero-placentario.

Placenta retenida

Embolia de líquido amniótico

Muerte fetal y materna

Frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$): trastorno de la frecuencia cardíaca fetal *, trabajo de parto anormal que afecta al feto, meconio en el líquido amniótico, contracciones uterinas anormales.

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$): encefalopatía hipóxico-isquémica, depresión respiratoria neonatal, síndrome de dificultad respiratoria neonatal, taquipnea transitoria del recién nacido, náuseas, vómitos, erupción cutánea, hemorragia anteparto, acidosis fetal, HPP, separación prematura de placenta, hipertensión uterina, prurito genital, puntuación APGAR baja, aumento de la presión arterial, rotura uterina.

Posología y modo de administración:

Un comprimido de misoprostol 25 mcg por vía vaginal, cada 3-4 horas hasta las contracciones; máximo seis dosis.

Misoprostol Tabletas 25 mcg debe usarse en instituciones que puedan realizar cesáreas. Se debe controlar el bienestar fetal y las contracciones uterinas.

Tenga cuidado con la hiperestimulación uterina con el riesgo de rotura uterina y sufrimiento fetal.

El misoprostol intravaginal en dosis bajas (25 mcg) parece ser seguro y eficaz para la maduración del cuello uterino en el embarazo a término en pacientes sin antecedentes de cesárea.

En comparación con otros métodos de maduración cervical, el misoprostol tiene una mayor tasa de parto vaginal dentro de las 24 horas sin diferencias significativas en las tasas de cesárea o los resultados fetales. (Fuerza de la recomendación: B, revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios)

Método de administración

Para uso vaginal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conocen interacciones con alimentos y bebidas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

El misoprostol se ha estudiado en mujeres embarazadas ≥ 37 semanas de gestación. El misoprostol solo debe usarse antes de las 37 semanas de gestación si está médicamente indicado.

El misoprostol se usa para la inducción del trabajo de parto en una dosis baja de misoprostol durante un período corto de tiempo al final del embarazo. Cuando se usa en ese momento del embarazo, no hay riesgo de malformaciones fetales. El misoprostol no debe usarse en ningún otro momento durante el embarazo: se ha informado un riesgo tres veces mayor de malformaciones fetales (incluido el síndrome de Moebius, el síndrome de la banda amniótica y anomalías del sistema nervioso central) en embarazos expuestos a misoprostol en el primer trimestre.

Lactancia

No se han realizado estudios para investigar la cantidad de ácido de misoprostol en el calostro o la leche materna después del uso de Misoprostol.

Fertilidad

Los estudios de fertilidad y desarrollo embrionario en ratas han demostrado que el misoprostol puede tener un impacto en la implantación y reabsorción. Sin embargo, esto no se considera de relevancia para el uso indicado de Misoprostol al final del embarazo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G02AD

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y Hormonas sexuales, Otros ginecológicos, Ocitócicos, Prostaglandinas

El Misoprostol es un análogo sintético del alprostadil (prostaglandina E1) (PGE1). El misoprostol se usa para la interrupción del embarazo ya que provoca la inducción del parto al promover las contracciones uterinas y la preparación del cuello uterino para el trabajo del parto. En estas funciones el misoprostol ha sido más efectivo que la oxitocina. Misoprostol solo es un abortivo débil, y a menudo es ineficaz cuando es usado solo para la terminación del embarazo temprano, aunque ha sido utilizado para este propósito en algunos países.

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

Después de la administración vaginal, la concentración en plasma se incrementa gradualmente, alcanzando niveles máximos después de 70-80 minutos y disminuyendo lentamente con niveles perceptibles presentes después de 6 horas. El misoprostol vaginal está presente en la circulación por más tiempo que el misoprostol oral y por lo tanto la duración del estímulo del útero excede el del misoprostol oral. Cuando el misoprostol es administrado por vía vaginal las concentraciones en plasma del ácido de misoprostol alcanzan un pico en una a dos horas y entonces disminuyen lentamente. El uso vaginal del misoprostol resultó en un aumento más lento y concentraciones máximas más bajas en plasma del ácido de misoprostol que con la administración oral, pero se incrementa la exposición total al fármaco.

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

Ninguno.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 8 de octubre de 2021.