

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>MISOPROSTOL</b>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta vaginal
<b>Fortaleza:</b>	20,00 mg*
<b>Presentación:</b>	Estuche por una tira de AL/AL con 4 tabletas. Estuche por 5 tiras de AL/AL con 4 tabletas cada una. Estuche por 7 tiras de AL/AL con 4 tabletas cada una. Estuche por 10 tiras de AL/AL con 4 tabletas cada una. Estuche por 15 tiras de AL/AL con 4 tabletas cada una. Estuche por 25 tiras de AL/AL con 4 tabletas cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	APEX DRUG HOUSE, India.
<b>Fabricante, país:</b>	APEX DRUG HOUSE, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-231-A02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	25 de noviembre 2014.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta vaginal contiene:	
Misoprostol (eq. a 0,2 mg de misoprostol base)	20,00 mg*
*Se adiciona un 2% de exceso.	
Lactosa monohidratada	30,00 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### Indicaciones terapéuticas:

Indicado para la práctica de abortos con medicamentos y en concreto para la dilatación del cérvix de útero no grávido previa a una histeroscopia u otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina para la inducción del parto (siempre bajo supervisión médica por el riesgo de hemorragia).

El Misoprostol puede mejorar la función renal en pacientes con trasplante renal tratados con ciclosporinas.

### Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las prostaglandinas o a alguno de los componentes de la formulación.

### Precauciones:

El Misoprostol debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular.

El Misoprostol no debe administrarse en el embarazo con el fin de tratar una úlcera.

La administración de Misoprostol a una mujer que esté embarazada puede provocar un aborto, un parto prematuro, y también puede provocar ruptura uterina y malformaciones

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La diarrea que puede provocar el uso de este medicamento puede minimizarse con la administración de la tableta después de ingerir alimento, también es recomendable evitar la administración concomitante de este medicamento con antiácidos que contengan magnesio

### **Efectos indeseables:**

Efectos gastrointestinales:

En ensayos clínicos el Misoprostol oral (400 o 800 mcg al día) provocó diarrea (en el 40 % de los pacientes) y dolor abdominal (en el 20% de los pacientes). La diarrea se relacionó con la dosis y con enfermedades de base.

Ginecológicas:

Mujeres que recibieron Misoprostol durante ensayos clínicos controlados reportaron los siguientes desórdenes ginecológicos: spotting (0,7%), calambres (0,6%), hipermenorrea (0,5%), desorden menstrual (0,3%) y dismenorrea (0,1%). El sangramiento vaginal postmenopáusico pudo relacionarse con la administración de Misoprostol.

Otros efectos adversos menos comunes: náusea (3,2%), flatulencia (2,9%), dolor de cabeza (2,4%), dispepsia (2,0%), vómito (1,3%) y constipación (1,1%).

Otros efectos adversos raros o de causa no bien aclarada: dolor en el cuerpo, astenia, fatiga, fiebre, escalofríos, cambio en el peso, rash, dermatitis, alopecia, cambio en el sabor, visión anormal, conjuntivitis, sordera, dolor de oído, infección en tracto respiratorio superior, bronquitis, broncoespasmo, disnea, neumonía, epistaxis, edema, hipotensión, hipertensión, arritmia, flebitis, síncope, infarto del miocardio, tromboembolismos, función hepato-biliar anormal, gingivitis, reflujo, anafilaxis, glicosuria, gota, nitrógeno incrementado, fosfatasa alcalina incrementada, poliuria, disuria, hematuria, infección en el tracto urinario, ansiedad, cambio en el apetito, depresión, somnolencia, mareo, impotencia, pérdida de la libido, incremento de la sudoración, neuropatía, neurosis, confusión, artralgia, mialgia, calambres musculares, rigidez, dolor en la espalda, anemia, trombocitopenia y púrpura

### **Posología y método de administración:**

La forma de administración es la vía vaginal. La dosis debe ser adaptada a la respuesta de la paciente y deberá mantenerse siempre a los niveles más bajos que produzcan una respuesta uterina satisfactoria.

La dosis recomendada para la presentación de 200 mcg es de 400 mcg de 2 a 8 horas antes, en úteros sin historial de cesárea previa o cicatrices uterinas y de 2 a 4 horas antes en úteros con historial de cesárea previas o cicatrices uterinas

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se ha demostrado que el misoprostol interfiera con los efectos beneficiosos de la aspirina para los signos y síntomas de la artritis reumatoide. Misoprostol no ejerce efecto clínico significativo sobre la absorción, los niveles en sangre y los efectos antiplaquetarios de la dosis terapéutica de aspirina. Misoprostol no tiene ningún efecto clínicamente significativo en la cinética del diclofenaco o el ibuprofeno. Los efectos adversos más comunes del misoprostol son diarrea y dolor abdominal. Estos efectos secundarios se pueden incrementar si el misoprostol se administra simultáneamente con los antiácidos

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo

Cuando se utiliza mifepristona y MISOPROSTOL para el aborto (hasta 49 días). Las pacientes que continúan con el embarazo en la última visita tienen un riesgo de

malformación fetal como resultado del tratamiento. Se recomienda la terminación quirúrgica para manejar las fallas del aborto farmacológico.

Lactancia

Aunque no se conoce si el misoprostol o el ácido de misoprostol son excretados en leche materna, MISOPROSTOL no se debe administrar a las madres que lactan porque la excreción potencial del ácido de misoprostol podría causar diarrea en los lactantes.

Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad y eficacia del misoprostol en pacientes pediátricos

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede

### **Sobredosis:**

Los signos clínicos que puedan indicar una sobredosis son sedación, temblor, convulsiones, disnea, dolor abdominal, diarrea, fiebre, palpitaciones, hipotensión, o bradicardia. Los síntomas se deben tratar con terapia de apoyo. No se conoce si el ácido de misoprostol es dializable. Sin embargo, debido a que el misoprostol se metaboliza como un ácido graso, es poco probable que la diálisis sea un tratamiento apropiado para la sobredosis.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

El Misoprostol es un análogo sintético del alprostadil (prostaglandina E1) (PGE1).

Hay pruebas de que el Misoprostol puede reducir el riesgo de formación de úlcera gástrica y duodenal en pacientes con tratamiento NSAID a largo plazo. El Misoprostol actúa sobre las células parietales del estómago inhibiendo la secreción de ácido en el jugo gástrico por medio de la inhibición de la adenilato ciclasa mediado por unión a un receptor acoplado a proteína G. La disminución de la concentración intracelular de AMPc (derivado del adenosin trifosfato, o ATP) causa disminución de la actividad de la bomba de protones a nivel de la superficie apical de la célula parietal. El Misoprostol es más efectivo en esto cuando se compara con el efecto de un antagonista de los receptores de la H2. 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):**

Misoprostol se absorbe ampliamente y experimenta una desesterificación rápida a su ácido libre, que es responsable de su actividad clínica y a diferencia del compuesto original, es perceptible en el plasma. La cadena lateral alfa experimenta una oxidación beta y la cadena lateral beta experimenta una oxidación de omega seguido por la reducción de la cetona para producir análogos de la prostaglandina F. El compuesto es un profármaco lipófilo del éster metílico y se metaboliza fácilmente a ácido libre, que es la forma biológicamente activa. Después de la administración oral, los niveles del misoprostol en plasma se incrementan rápidamente, con un pico a los 30 minutos, disminuyendo rápidamente a los 120 minutos y luego se mantienen bajos.

En cambio, 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:** no procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 25 de noviembre 2014.