

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MISOPROSTOL 200 mcg
Forma farmacéutica:	Tableta vaginal
Fortaleza:	200 µg
Presentación:	Estuche por 1 ó 10 blísteres de AL/AL con 4 tabletas vaginales cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ARG GROUP INC., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	LIVEALTH BIOPHARMA PVT. LTD., Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	M-21-030-G02
Fecha de Inscripción:	2 de junio de 2021.
Composición:	
Cada tableta vaginal contiene:	
Misoprostol (Dipersión al 1 % en HPMC) (eq. a 200 µg de misoprostol base) * Se adiciona un 5% de exceso	20,0 mg*
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz y la humedad.

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).

Contraindicaciones:

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

En caso de estrés fetal, ruptura de placenta, placenta previa o hemorragias vaginales de origen desconocido.

En partos múltiples o en presentaciones anormales del feto.

Mujeres que hayan experimentado cesáreas o cirugía uterina está contraindicada debido al riesgo de una rotura de útero.

Precauciones:

Epilepsia o antecedentes de epilepsia

Enfermedad renal y/o hepática

Enfermedad Cardiovascular, trastornos hemostáticos

Rotura de membranas corioamnióticas; corioamnionitis (infección de las membranas placentarias y del líquido amniótico)

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sistema de liberación vaginal: administrar por personal con conocimientos en obstetricia en un hospital donde estén disponibles medios que permitan la monitorización continua fetal y uterina.

La condición del cuello uterino será evaluada cuidadosamente antes de utilizar Misoprostol. Después de la inserción vaginal, se monitorizará regularmente la actividad uterina y condición fetal.

Efectos indeseables:

Comprimidos vaginales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Sistema de liberación vaginal: trastorno en la frecuencia cardíaca fetal; parto anormal que afecta al feto, meconio en el líquido amniótico, contracciones uterinas anormales.

Posología y modo 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:

Existe el riesgo de una hipertensión uterina si se administran concomitantemente oxitocina y misoprostol, por lo que se recomienda discontinuar la administración de oxitocina hasta después de la última dosis de misoprostol.

Inhibición del efecto anticoagulante de: acenocumarol.

Potenciación de la toxicidad a nivel neurológico con: fenilbutazona, naproxeno y dolor abdominal o diarrea (diclofenaco, indometacina).

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

La sobredosificación misoprostol puede manifestarse con contracciones uterinas hipertónicas (con riesgo de muerte fetal intrauterina), hipertermia, taquipnea, hipotensión, convulsiones con escalofríos, agitación y émesis. Si la actividad uterina o los efectos secundarios alcanzan una intensidad excesiva, se reducirá la dosis o se suspenderá la administración. En el caso de sobredosificación masiva, el tratamiento de apoyo será sintomático. No existe antídoto específico. Se procederá a las medidas habituales de eliminación y se instaurará un tratamiento sintomático. Se desconoce si el misoprostol puede ser eliminado por hemodiálisis, pero teniendo en cuenta que su metabolismo genera un compuesto similar a los ácidos grasos, esto no parece muy probable.

Si aparece hipertonidad uterina extrema o si existe evidencia de sufrimiento fetal, se seguirán procedimientos obstétricos apropiados y se aconseja que el parto se lleve a cabo de manera rápida

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: G02AD Grupo Farmacoterapéutico: G-Sistema genitourinario y Hormonas sexuales, G02-Otros ginecológicos, G02A-Citóticos, G02AD- 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:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de junio de 2021.