

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cytotec 0,2 mg tabletti**

Misoprostoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cytotec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cytotec-valmistetta
3. Miten Cytotec-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cytotec-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cytotec on ja mihin sitä käytetään**

Cytotec vahvistaa mahalaukun limakalvon omia puolustusmekanismeja; se lisää limakalvon pinnalla olevan suojaavan liman muodostumista. Se lisää myös bikarbonaatin eritystä pohjukaissuoleen sekä vähentää mahanesteen ja mahahapon erittymistä.

Cytotec-valmistetta käytetään ehkäisemään mahalaukun haavaumia tulehduskipulääkkeitä käyttäville potilaille, joilla haavaumien riski on suurentunut kipulääkkeiden käytön vuoksi. Cytotec-valmistetta käytetään myös mahahaavan hoitoon tulehduskipulääkityksen aikana.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cytotec-valmistetta**

**Älä käytä Cytotec-valmistetta**

- jos olet allerginen misoprostolille, jollekin muulle prostaglandiiniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä tehokasta ehkäisyä raskauden estämiseksi (ks. lisätietoja kohdasta ”Raskaus”).
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta tai raskaustestistä ei ole negatiivista tulosta, koska tabletit voivat aiheuttaa keskenmenon (ks. lisätietoja kohdasta ”Raskaus”).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Cytotec-valmisteen ottamista

- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta (ks. jäljempänä alakohta ”Raskaus”). Hoito on lopetettava heti, koska siitä aiheutuu riski sikiölle.
- jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen (ks. jäljempänä alakohta ”Raskaus”). Valmisteen käytön aikana on tärkeää käyttää tehokasta ehkäisyä, koska siitä aiheutuu riski sikiölle.
- jos sinulla on tai on ollut ripulille altistava perussairaus (esim. tulehduksellinen suolistosairaus) tai elimistön kuivuminen on sinulle erityisen haitallista.
- jos sinulla on jokin aivoverenkierron sairaus, sepselvaltimotauti tai jokin ääreisverisuonten sairaus.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cytotec**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Magnesiumia sisältävien antasidien käyttöä (närstöyksen hoitoon ja happamien röyhtäisyjen ehkäisyyn) on vältettävä Cytotec-hoidon aikana, sillä ne saattavat pahentaa misoprostolin aiheuttamaa ripulia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen hoidon aloittamista.

Raskaus:

Älä ota Cytotec-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, Lääkäri kertoo sinulle raskauteen liittyvistä riskeistä, koska Cytotec voi aiheuttaa keskenmenon, ennenaikaisen syntymän tai synnynnäisiä vikoja. Ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana misoprostolille altistuneisiin raskauksiin on liittynyt noin kolminkertainen synnynnäisten vikojen, etenkin kasvohalvauksen, raajavikojen, aivojen ja kallon poikkeavuuksien, riski. Jos olet ottanut Cytotec-valmistetta raskauden aikana, käänny lääkärin puoleen. Jos päätät jatkaa raskautta, sikiötä on seurattava tarkoin ja toistuvasti ultraäänitutkimuksilla, joissa kiinnitetään erityistä huomiota raajoihin ja päähän. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä luotettavaa ehkäisyä Cytotec-hoidon aikana.

Älä käytä Cytotec-valmistetta imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cytotec voi aiheuttaa heitehuimausta. Ota tämä huomioon tehtävissä, joissa vaaditaan tarkkaavaisuutta, kuten autoa ajettaessa.

### **Cytotec sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Cytotec-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoitava lääkäri määrittelee annostelun yksilöllisesti kullekin potilaalle sopivaksi.

Suosittelun annos aikuiselle on 1 tabletti 2 - 4 kertaa päivässä. Cytotec-valmiste pitää ottaa välittömästi aterian jälkeen (tämä vähentää ripulin mahdollisuutta) ja päivän viimeinen annos nukkumaan mennessä. Cytotec ja tulehduskipulääke otetaan samanaikaisesti, jos ottoajat sopivat yhteen.

Huom. Lääkäri on saattanut määrätä lääkettä muuhun tarkoitukseen ja/tai erilaisella annostuksella kuin pakkausselosteessa mainitaan. Noudata aina lääkärin antamia ja lääkepakkauksen päällä olevia ohjeita.

### **Jos otat enemmän Cytotec-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

### **Jos unohdat ottaa Cytotec-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### Vakavat haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset: Synnynnäiset viat (sikiön epämuodostumat). Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, lopeta Cytotec-hoito heti ja hakeudu lääkäriin.

Harvinaiset haittavaikutukset: Kohdun repeämä käytettäessä prostaglandiineja toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana, lähinnä silloin, jos nainen on synnyttänyt aiemmin tai hänellä on keisarileikkauksia. Hakeudu kiireellisesti lääkärinhoitoon.

##### Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä): Ripuli, ihottuma.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta): Heitehuimaus, päänsärky, mahakipu, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, pahoinvointi, oksentelu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta): Emätinverenvuoto (myös vaihdevuosien jälkeen), väliuodot, kuukautishäiriö, kohdun kouristelu, kuume.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta): Runsaat tai kivuliaat kuukautiset.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin): Voimakas allerginen (anafylaktinen) reaktio, raskauteen ja synnytykseen liittyvät haitat, vilunväristykset.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Cytotec-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa (herkkä kosteudelle).

Tablettien jakamista etukäteen lääkeannostelijaan ei suositella, koska lääke on erittäin herkkä kosteudelle. Tabletit on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä päiväystä.

**Huom.** Lääkäri on määrännyt Cytotec-valmisteen henkilökohtaiseen käyttöön, lääkettä ei saa luovuttaa kenellekään toiselle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cytotec sisältää**

- Vaikuttava aine on misoprostoli. Yksi tabletti sisältää 0,2 mg misoprostolia.
- Muut aineet ovat hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, hydrattu risiiniöljy.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletit ovat valkoisia, kuusikulmaisia ja niissä on tunnus ”Searle 1461”.

Läpipainopakkaus (alumiini/alumiini).

Pakkauskoot: 56, 60, 100 ja 112 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

#### **Valmistaja**

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Level, 7e verdieping

Bargelaan 200

2333 CW

Leiden

Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.4.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cytotec 0,2 mg tabletter**

Misoprostol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Cytotec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cytotec
3. Hur du använder Cytotec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytotec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cytotec är och vad det används för**

Cytotec stärker kroppens naturliga slemhinneförsvaret i magsäcken. Detta sker bland annat genom att läkemedlet stimulerar produktionen av slem som skyddar magslemhinnan. Även utsöndringen av bikarbonat i tolvfingertarmen ökar, magsaftsekretionen hämmas och magsyrasekretionen minskar.

Cytotec används i förebyggande syfte för att förhindra uppkomst av sår i magsäck hos patienter med ökad benägenhet för att få sår vid samtidig behandling med inflammationsdämpande läkemedel. Cytotec används även för att läka sår i magsäcken då patienten samtidigt behandlas med invärtes läkemedel mot inflammation och värk.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cytotec**

**Använd inte Cytotec**

- om du är allergisk mot misoprostol, något annat prostaglandin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är fertil kvinna och inte använder effektivt preventivmedel för att undvika graviditet (se avsnittet "Graviditet" för ytterligare information).
- om du är gravid eller försöker bli gravid eller inte har ett negativt graviditetstest, eftersom behandlingen kan orsaka missfall (se avsnittet "Graviditet" för ytterligare information).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cytotec:

- om du är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnittet "Graviditet" nedan). På grund av risken för fostret måste behandlingen med Cytotec avbrytas omedelbart.
- om du är fertil kvinna (se avsnittet "Graviditet" nedan). På grund av risken för fostret är det viktigt att du använder effektivt preventivmedel medan du tar Cytotec.
- om du har eller har haft någon primärsjukdom som utsätter dig för diarré (t.ex. inflammatorisk tarmsjukdom) eller om dehydrering är speciellt skadligt för dig.

- om du har någon hjärncirkulationssjukdom, koronarartärsjukdom eller någon periferisk kärlsjukdom.

### **Andra läkemedel och Cytotec**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Magnesium innehållande antasider (vid behandling av halsbränna och förebyggande av sura uppstötningar) bör undvikas under Cytotec behandling eftersom de kan förvärra diarré orsakad av misoprostol.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, måste du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Ta inte Cytotec om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att informera dig om riskerna om du skulle bli gravid eftersom Cytotec kan orsaka missfall, för tidig födsel och fostermisbildningar. Vid graviditeter där kvinnan tagit misoprostol under de första tre månaderna (den första trimestern) har man sett en ungefär tre gånger så stor ökning av fostermisbildningar, särskilt ansiktsförlamning, och missbildning i armar, ben och huvud. Om du exponeras för Cytotec under graviditeten ska du tala med din läkare. Om du bestämmer dig för att inte avbryta graviditeten måste du övervakas noga och upprepade ultraljudsundersökningar måste göras, med särskild uppmärksamhet riktad mot barnets ben, armar och huvud.

Om du är en kvinna i fertil ålder använd säkra preventivmedel under Cytotec behandlingen. Använd inte Cytotec om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Cytotec kan förorsaka svindel, vilket man bör beakta när uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

### **Cytotec innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Cytotec**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 tablett 2 - 4 gånger dagligen. Cytotec tabletter skall tas omedelbart efter måltid, för att minska risken för diarré, samt sista dosen vid sänggåendet. Cytotec och medlet mot värk/inflammation bör om möjligt tas samtidigt, om doseringstiderna sammanfaller.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Cytotec**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn har fått i sig läkemedel av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111).

### **Om du har glömt att ta Cytotec**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### Allvarliga biverkningar

Vanliga biverkningar: Födelsedefekter (fostermissbildningar). Om du blir gravid under behandlingen måste du omedelbart sluta ta Cytotec och söka läkare.

Sällsynta biverkningar: Bristning i livmoderväggen (uterusruptur) efter intag av prostaglandiner under andra eller tredje trimestern under en graviditet, främst hos kvinnor som tidigare fått barn eller har genomgått kejsarsnitt. Sök vård omedelbart.

##### Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 10): Diarré, utslag.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100): Svindel, huvudvärk, magsmärta, förstoppning, matsmältningsproblem, gasbildning, illamående, kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100): Underlivsblödningar (också efter klimakterium), mellanblödningar, menstruationsstörningar, livmoderskramper, feber.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1 000): Kraftiga eller smärtsamma menstruationer.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Stark allergisk (anafylaktisk) reaktion, biverkningar relaterade till graviditet och förlossning, frossbrytningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Cytotec ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen (fuktkänsligt).

Cytotec tabletter är mycket känsliga för fukt, därför rekommenderas inte användning av doseringslåda.

**Obs.** Din läkare har ordinerat Cytotec för dig, medicinen får ej överlåtas till annan person.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är misoprostol. En tablett innehåller 0,2 mg misoprostol.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat, hydrerad ricinolja.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är vita, sexkantiga, märkta Searle 1461.

Blisterförpackning (aluminium/aluminium).

Förpackningsstorlekar: 56, 60, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors

#### **Tillverkare**

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Level, 7e verdieping

Bargelaan 200

2333 CW

Leiden

Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.4.2021.**