

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Cytotec 200 Mikrogramm Tabletten**

Misoprostol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cytotec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cytotec beachten?
3. Wie ist Cytotec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cytotec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cytotec und wofür wird es angewendet?

Cytotec, ein synthetisches Prostaglandin E₁-Analogon, ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren. Cytotec hemmt die Magensäuresekretion und hat eine Schutzwirkung für die Magen- und Darmschleimhaut.

Cytotec ist angezeigt für Erwachsene bei:

- der Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (der Zwölffingerdarm, auch Duodenum genannt, ist der oberste Teil des Darms),
- der Behandlung von Geschwüren, die durch entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel hervorgerufen wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cytotec beachten?**Cytotec darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Misoprostol, andere Prostaglandine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie allergisch sind.
- bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwenden (siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft“ für weitere Angaben hierzu).
- bei schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder bei Frauen, die keinen negativen Schwangerschaftstest vorweisen können, da es zu einer Fehlgeburt kommen kann (siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft“ für weitere Angaben hierzu).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cytotec einnehmen,

- wenn Sie an Herz- oder Gehirnkrankheiten leiden, da es nicht ausgeschlossen ist, dass Cytotec den Blutdruck beeinflussen und dadurch Komplikationen verursachen könnte. Wenn Sie eine derartige Krankheit haben, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren.
- wenn Sie gleichzeitig Misoprostol und entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel einnehmen, müssen Sie und Ihr Arzt vor Geschwüren auf der Haut sein, selbst bei Fehlen von Magen-Darmsymptomen.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die mit Durchfall verbunden ist, zum Beispiel bei chronischer Entzündung des Darms, oder im Allgemeinen, wenn Sie an einer Krankheit leiden, die zu einer allgemeinen, gefährlichen Austrocknung führt, müssen Sie überwacht werden. Um das Durchfallrisiko zu beschränken, muss Cytotec zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, und magnesiumhaltige säurehemmende Mittel müssen vermieden werden.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, muss die Behandlung mit Cytotec umgehend beendet werden.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, müssen Sie während der Einnahme von Cytotec eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode verwenden.
- wenn Ihre Nieren nicht gut funktionieren, kann eine Anpassung Ihrer Dosis erforderlich sein.
- Bei älteren Patienten ist eine Anpassung der Dosis nicht erforderlich.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cytotec bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen.
- wenn Sie Entzündungshemmer (NSAIDs) einnehmen: in seltenen Fällen kann dies eine Flüssigkeitsansammlung (Ödem) oder einen Anstieg der Leberenzyme verursachen.
- Lesen Sie ebenfalls unter „Einnahme von Cytotec zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Cytotec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Während der Behandlung mit Cytotec dürfen keine säurehemmenden Arzneimittel angewendet werden, die Magnesium enthalten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Cytotec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Um das Durchfallrisiko zu beschränken, muss Cytotec zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Cytotec nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Sie auf die Risiken bei einer möglichen Schwangerschaft hinweisen, da Cytotec eine Fehlgeburt, Frühgeburt oder Geburtsfehler auslösen kann. Schwangerschaften mit Einnahme von Misoprostol während des ersten Drittels wurden mit einem etwa 3-fach erhöhten Risiko für Geburtsfehler, insbesondere Lähmung des Gesichtsnervs, Defekte der Gliedmaßen sowie Anomalien des Gehirns und Schädels, in Verbindung gebracht. Wenn Sie während der Schwangerschaft Cytotec einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie sich entscheiden, die Schwangerschaft fortzusetzen, müssen sorgfältige Vorsorgeuntersuchungen und wiederholte Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden, bei denen besonders auf die Gliedmaßen und den Kopf zu achten ist.

Wenn Sie eine Frau in gebärfähigem Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Cytotec ein wirksames Verhütungsmittel anwenden.

Stillzeit

Cytotec darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Im Tierversuch wurden schädliche Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fortpflanzung angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cytotec kann Schwindelanfälle verursachen. Patienten müssen in Beziehung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen darauf aufmerksam gemacht werden.

Cytotec enthält Natriumamyloglykolat

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cytotec einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur oralen Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren:

- entweder 2 Einnahmen pro Tag 4 bis 8 Wochen lang: 2 Tabletten Cytotec morgens beim Frühstück und 2 Tabletten Cytotec abends vor dem Schlafengehen.
- oder 4 tägliche Einnahmen von 1 Tablette Cytotec 4 bis 8 Wochen lang: Die erste Tablette soll morgens eingenommen werden, die letzte abends vor dem Schlafengehen, die anderen zu den Mahlzeiten.

Für Magengeschwüre:

- Vier Einnahmen von Cytotec 4 bis 8 Wochen lang: Die erste Tablette soll morgens eingenommen werden, die letzte abends vor dem Schlafengehen, die anderen zu den Mahlzeiten.
- Geschwüre, die durch entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel hervorgerufen werden, müssen mit 400 bis 800 Mikrogramm pro Tag behandelt werden, zu verteilen über 2 oder 4 Einnahmen nach Anweisung des Arztes.
- Die entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimittel müssen nach Anweisung des Arztes weiter eingenommen werden. Wenn möglich sollte Cytotec gleichzeitig eingenommen werden.

Wenn Ihre Nieren nicht gut funktionieren, kann Ihr Arzt beschließen, die Dosis anzupassen.

Tabletten mit einem Glas Wasser einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cytotec eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen eventueller Überdosierung sind: Schläfrigkeit, Zittern, Krampfanfälle, Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Fieber, Herzklopfen, Blutdrucksenkung oder Verlangsamung des Herzrhythmus.

Wenn Sie eine größere Menge von Cytotec haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Cytotec vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben oder krank sind und sich übergeben müssen, nehmen Sie die nächste Dosis zu der üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme nicht getroffen haben oder vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cytotec abbrechen

Halten Sie immer mit Ihrem Arzt Rücksprache, wenn Sie erwägen, die Behandlung mit Cytotec abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall*
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geburtsfehler (Fehlbildungen des Fötus). Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, setzen Sie Cytotec sofort ab und nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch.
- Schwindelanfälle
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen*
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vaginale Blutungen (einschließlich postmenopausaler Blutungen)
- Intermenstruale Blutungen
- Störungen der Menstruation
- Gebärmutterkrämpfe
- Unregelmäßige Menstruation
- Fieber

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Anormale übermäßige und lang anhaltende Menstruation (Menorrhagie)
- Schmerzhaftes Menstruation (Dysmenorrhoe)
- Riss der Gebärmutter nach Gabe von Prostaglandinen im zweiten oder dritten Drittel der Schwangerschaft, insbesondere bei Frauen mit vorhergehenden Geburten oder Narbe nach vorhergehendem Kaiserschnitt. Nehmen sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anaphylaktische Reaktion (schwere, potentiell tödliche allergische Reaktion)
- Fruchtwasserembolie (schweren Komplikationen während der Geburt aufgrund des Gelangens des Fruchtwassers in den Kreislauf der Mutter, das zum Tod der Mutter führen kann)
- anormale Gebärmutterkontraktionen
- Totgeburt
- Unvollständige Abstoßung
- Frühgeburt

- Plazentaretention (Verbleib der gesamten oder eines Teils der Plazenta in der Gebärmutter entweder nach einer unvollständigen Abtreibung oder nach einer Geburt)
- Durchbruch der Gebärmutter
- Gebärmutterblutung
- Schüttelfrost

*Durchfall und Bauchschmerzen sind dosisabhängig, treten gewöhnlich zu Anfang der Behandlung auf, und klingen jedoch nach einigen Tagen wieder ab. Sehr selten wurde starker, zu ernsthafter Austrocknung führender Durchfall berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel, Madou (Website: <http://www.fagg.be> ; E-Mail: patienteninfo@fagg-afmps.be).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cytotec aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15° - 25° C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cytotec enthält

- Der Wirkstoff ist Misoprostol. Jede tablette enthält 200 Mikrogramm Misoprostol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxypropylmethylcellulose 2910, mikrokristalline Cellulose, Natriumamyloglykolat und hydrogeniertes Rizinusöl.

Wie Cytotec aussieht und Inhalt der Packung

Cytotec ist in Form von Tabletten zum Einschlucken erhältlich, die in einer Schachtel mit 28 oder 112 Tabletten in einer Aluminium-Blisterverpackung verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Status

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer NV/SA, boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brüssel.

Hersteller

Piramal Healthcare UK Limited, Whalton Road, Morpeth – Northumberland, NE61 3YA, Großbritannien.

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Level, 7e verdieping , Bargelaan 200, 2333 CW Leiden,
Niederlande.

Zulassungsnummer
BE134093

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2020.

BEL 20F11