

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MisoOne 400 μικρογραμμάρια δισκία Μισοπροστόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MisoOne και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MisoOne
3. Πώς να πάρετε το MisoOne
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MisoOne
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MisoOne και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία MisoOne περιέχουν μισοπροστόλη, η οποία είναι παρόμοια με μια χημική ένωση που ονομάζεται «προσταγλανδίνη» και την οποία παράγει φυσιολογικά ο οργανισμός σας. Η μισοπροστόλη προκαλεί συσπάσεις στη μήτρα και μαλακώνει τον τράχηλο.

Για τη φαρμακευτική διακοπή της κύησης, το MisoOne χρησιμοποιείται μετά τη λήψη ενός άλλου φαρμάκου που ονομάζεται μifeπριστόνη. Δεν θα πρέπει να ληφθεί αργότερα από 49 ημέρες μετά την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης.

Για τη χειρουργική διακοπή της κύησης, το MisoOne λαμβάνεται μόνο του πριν από τη χειρουργική διακοπή κύησης κατά το πρώτο τρίμηνο (εντός 12 εβδομάδων από την πρώτη ημέρα της έμμηνου ρύσης σας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MisoOne

Μην πάρετε το MisoOne

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μισοπροστόλη, σε οποιαδήποτε άλλη προσταγλανδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που η κύηση δεν έχει επιβεβαιωθεί μέσω υπερηχογραφήματος ή μέσω βιολογικών εξετάσεων
- σε περίπτωση που ο γιατρός σας υποψιάζεται εξωμήτρια κύηση (το ωάριο έχει εμφυτευθεί έξω από τη μήτρα)
- σε περίπτωση που δεν μπορείτε να πάρετε μifeπριστόνη (όταν η μifeπριστόνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το MisoOne)
- για φαρμακευτική διακοπή της κύησης, εάν η πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης ήταν πριν από περισσότερες από 49 ημέρες (7 εβδομάδες).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το MisoOne

- σε περίπτωση που έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο

- σε περίπτωση που πάσχετε από αναιμία ή κακή διατροφή
- σε περίπτωση που έχετε καρδιαγγειακή νόσο (νόσο της καρδιάς ή του κυκλοφορικού συστήματος) σε περίπτωση που διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο. Στους παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνονται η ηλικία άνω των 35 ετών και το κάπνισμα ή η υψηλή αρτηριακή πίεση, τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα ή ο διαβήτης
- σε περίπτωση που έχετε κάποια νόσο που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας
- σε περίπτωση που υποβλήθηκατε στο παρελθόν σε καισαρική τομή ή σε χειρουργική επέμβαση στη μήτρα

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να διασφαλίζουν ότι, λόγω του κινδύνου αποτυχίας της μεθόδου και των γενετικών ανωμαλιών που παρατηρούνται σε αυτές τις εν εξελίξει κύσεις, οι ασθενείς ενημερώνονται για τον κίνδυνο τερατογένεσης και ότι μια επόμενη επίσκεψη παρακολούθησης θα πρέπει να προγραμματιστεί προκειμένου να ελεγχθεί ότι η αποβολή έχει ολοκληρωθεί (βλ. παράγραφο Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα).

Προτού πάρετε τη μιφεπριστόνη και το MisoOne, το αίμα σας θα ελεγχθεί σχετικά με τον παράγοντα Rhesus. Εάν είστε αρνητική για τον παράγοντα Rhesus, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη συνήθη θεραπευτική αντιμετώπιση που απαιτείται.

Για τη φαρμακευτική διακοπή της κύησης:

Εάν χρησιμοποιείτε ενδομήτριο σπείραμα, αυτό πρέπει να αφαιρείται πριν από τη λήψη του πρώτου φαρμάκου, της μιφεπριστόνης.

Για τη χειρουργική διακοπή της κύησης:

- Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την προετοιμασία του τραχήλου με μισοπροστόλη πριν από τη χειρουργική διακοπή της κύησης πέραν του πρώτου τριμήνου, το MisoOne δεν λαμβάνεται πέραν των 12 εβδομάδων μετά την πρώτη ημέρα της εμμήνου ρύσης σας
- Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης κολπικής αιμορραγίας μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, είναι προτιμητέο να λαμβάνετε το MisoOne στο κέντρο θεραπείας πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Άλλα φάρμακα και MisoOne

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή δικλοφαινάκη
- Αντιόξινα φάρμακα ή αντιόξινο φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της καούρας και της δυσπεψίας που προκαλείται από οξέα)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Η αποτυχία της διακοπής της κύησης (συνέχιση της κύησης) έπειτα από τη λήψη του MisoOne έχει συσχετιστεί με τρεις φορές πιο αυξημένο κίνδυνο για γενετικές ανωμαλίες, ιδίως παράλυση του προσώπου, δυσπλασίες της κεφαλής και των άκρων. Έχουν παρατηρηθεί ανωμαλίες σε νεογέννητα ακόμη και όταν το φάρμακο αυτό λαμβάνεται μόνο του. Για τη φαρμακευτική διακοπή της κύησης, **πρέπει να έχετε πάρει το άλλο φάρμακο, τη μιφεπριστόνη, 36 – 48 ώρες προτού πάρετε το MisoOne.**

Ο κίνδυνος αποτυχίας του MisoOne αυξάνεται

- Σε περίπτωση που δεν ληφθεί από το στόμα
- Με τη διάρκεια της κύησης
- Με τον αριθμό των κύσεων που είχατε στο παρελθόν
- Για τη φαρμακευτική διακοπή της κύησης, σε περίπτωση που λαμβάνεται αργότερα από 49 ημέρες μετά την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης

Σε περίπτωση που η διακοπή της κύησης μετά τη λήψη του φαρμάκου αυτού αποτύχει, υπάρχει άγνωστος κίνδυνος για το έμβρυο. Σε περίπτωση που αποφασίσετε να συνεχίσετε με την κύησή σας, πρέπει να υποβάλλεστε σε προσεκτική προγεννητική παρακολούθηση και σε επανειλημμένες εξετάσεις με υπερήχους σε μια εξειδικευμένη κλινική, με ιδιαίτερη προσοχή στα άκρα και την κεφαλή του εμβρύου. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Σε περίπτωση που αποφασίσετε να συνεχίσετε με τη διακοπή της κύησης, θα χρησιμοποιηθεί μια νέα διαδικασία. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τις επιλογές σας. Μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, θα πρέπει, μέχρι την επόμενη σας περίοδο, να αποφύγετε να μείνετε ξανά έγκυος. Θα πρέπει να ξεκινήσετε την αντισύλληψη αμέσως μόλις ο γιατρός σας επιβεβαιώσει τη διακοπή της κύησης.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Να μη θηλάζετε, καθώς αυτό το φάρμακο περνάει στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει τη γονιμότητα. Μπορείτε να μείνετε έγκυος ξανά, μόλις ολοκληρωθεί η διακοπή της κύησής σας. Θα πρέπει να ξεκινήσετε την αντισύλληψη αμέσως μετά την επιβεβαίωση της διακοπής της κύησης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Μέχρι να καταλάβετε πώς σας επηρεάζει το MisoOne, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

3. Πώς να πάρετε το MisoOne

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία σε ενήλικες

- Ένα δισκίο για λήψη από του στόματος.

Λήψη του δισκίου

- **Σε όλες τις περιπτώσεις:**
 - Καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο με ένα ποτήρι νερό,
 - Εάν κάνετε εμετό μέσα σε 30 λεπτά από τη λήψη του δισκίου, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας. Θα χρειαστεί να πάρετε ένα άλλο δισκίο.

Επικοινωνήστε αμέσως με το κέντρο θεραπείας μετά τη διαδικασία διακοπής της κύησης (φαρμακευτικά ή χειρουργικά):

- σε περίπτωση που έχετε αιμορραγία από τον κόλπο για παραπάνω από 12 ημέρες ή/και σε περίπτωση που είναι πολύ έντονη (π.χ. χρειάζεστε παραπάνω από 2 σερβιέτες ανά ώρα για 2 ώρες)
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε έντονο πόνο στην κοιλιά
- σε περίπτωση που έχετε πυρετό ή νιώθετε ότι κρύνετε και έχετε ρίγος.
- **Για τη φαρμακευτική διακοπή της κύησης**

Το χρονοδιάγραμμα για τη λήψη του MisoOne για φαρμακευτική διακοπή της κύησης είναι το ακόλουθο.

- 1) Στο κέντρο θεραπείας, θα σας χορηγηθεί το πρώτο φάρμακο, η μιφεπριστόνη, το οποίο πρέπει να πάρετε από το στόμα.
- 2) 36 – 48 ώρες μετά από αυτό, θα πάρετε το MisoOne από το στόμα. Πρέπει να ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 3 ώρες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- 3) Το έμβρυο μπορεί να αποβληθεί μέσα σε λίγες ώρες από τη λήψη του MisoOne ή κατά τη διάρκεια των επόμενων λίγων ημερών. Θα εμφανίσετε αιμορραγία από τον κόλπο, η οποία θα διαρκέσει κατά μέσο όρο 12 ημέρες μετά τη λήψη του πρώτου φαρμάκου, της μιφεπριστόνης, ενώ η ροή θα λιγοστεύει με την πάροδο του χρόνου.
- 4) **Πρέπει να επιστρέψετε στο κέντρο μέσα σε 14 - 21 ημέρες αφότου πήρατε το πρώτο φάρμακο, τη μιφεπριστόνη, για μια επίσκεψη ελέγχου, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η αποβολή είναι πλήρης.**

Σημαντικά πράγματα που πρέπει να θυμάστε κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου:

Αυτό το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα

Για τη φαρμακευτική διακοπή της κύησης, το MisoOne πρέπει να ληφθεί 36 – 48 ώρες μετά τη λήψη 600 mg μιφεπριστόνης

Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το φάρμακο αυτό θα αυξηθούν

- **Για τη χειρουργική διακοπή τη κύησης**

Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται 3 έως 4 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση διακοπής της κύησης.

Το χρονοδιάγραμμα για τη λήψη του MisoOne για χειρουργική διακοπή της κύησης είναι το ακόλουθο.

- 1) Λάβετε το MisoOne από το στόμα
- 2) Η χειρουργική επέμβαση θα διεξαχθεί 3 έως 4 ώρες μετά από αυτή τη λήψη

Θα εμφανίσετε κοιλιακή αιμορραγία που θα διαρκέσει κατά μέσο όρο για 12 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, ενώ η ροή θα γίνεται λιγότερο έντονη με την πάροδο του χρόνου.

- 3) **Πρέπει να επιστρέψετε στο κέντρο εντός 14-21 ημερών από τη χειρουργική επέμβαση, για μια επίσκεψη ελέγχου.**

Άλλα σημαντικά σημεία που πρέπει να θυμάστε:

- σε όλες τις περιπτώσεις
 - ο Μην πάρετε το φάρμακο αυτό εάν το φύλλο της συσκευασίας κυψέλης (blister) έχει υποστεί ζημιά ή εάν το δισκίο φυλασσόταν έξω από τη συσκευασία.

Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης ή σε περίπτωση που έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, τηλεφωνήστε στο κέντρο θεραπείας ή μεταβείτε σε αυτό. Δεν χρειάζεται να περιμένετε το ραντεβού σας για την επίσκεψη ελέγχου.

- Για τη φαρμακευτική διακοπή της κύησης
 - ο Η παρουσία κοιλιακής αιμορραγίας δεν σημαίνει ότι η αποβολή έχει ολοκληρωθεί μετά από μια διακοπή κύησης.
 - ο Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται σε περίπτωση που λάβετε αυτό το φάρμακο αργότερα από 49 ημέρες μετά την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης ή εάν δεν το λάβετε από το στόμα.

Σε περίπτωση που η κύηση συνεχίζεται ή η αποβολή δεν είναι πλήρης, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τις επιλογές που έχετε για τη διακοπή της κύησης.

Συνιστάται να μην ταξιδέψετε μακριά από το κέντρο θεραπείας, έως ότου πραγματοποιηθεί η επίσκεψη ελέγχου.

- **Για τη χειρουργική διακοπή της κύησης**

- Μετά τη λήψη του MisoOne υφίσταται κίνδυνος αποβολής πριν από τη διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης, αν και ο εν λόγω κίνδυνος είναι χαμηλός.
- Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται σε περίπτωση που λάβετε το φάρμακο αργότερα από 12 εβδομάδες μετά την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης (πρώτο τρίμηνο της κύησης).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μόνον περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για τη χρήση της μισοπροστόλης σε εφήβους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MisoOne από την κανονική

Εάν πάρετε πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει την ακριβή ποσότητα MisoOne, κατά συνέπεια, είναι απίθανο να πάρετε πολλά δισκία. Η λήψη πολλών δισκίων μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως υπνηλία, αστάθεια, σπασμούς, δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στην κοιλιά, διάρροια, πυρετό, πόνο στο στήθος, χαμηλή αρτηριακή πίεση και βραδύ καρδιακό ρυθμό που μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MisoOne

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη μισοπροστόλη ή το MisoOne, είναι πιθανό ότι η διακοπή δεν θα είναι εντελώς αποτελεσματική. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο κέντρο θεραπείας εάν ξεχάσατε να πάρετε το MisoOne.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο κίνδυνος των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν πάρετε αυτό το φάρμακο αργότερα από:

- 49 ημέρες μετά την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης για φαρμακευτική διακοπή της κύησης.

Ή

- 12 εβδομάδες μετά την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης για χειρουργική διακοπή της κύησης.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- αλλεργική αντίδραση. Δερματικά εξανθήματα βαριάς μορφής, όπως κόκκινες κηλίδες με φαγούρα, φυσαλίδες ή αλλοιώσεις.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- καρδιαγγειακά συμβάντα. Πόνος στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, σύγχυση ή ανώμαλος καρδιακός ρυθμός.
- περιστατικά σοβαρού ή θανατηφόρου τοξικού ή σηπτικού σοκ. Πυρετός με πόνο στους μύες, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ζάλη, διάρροια, έμετος ή αίσθημα αδυναμίας.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν εάν δεν λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα ή εάν το λάβετε αργότερα από 49 ημέρες μετά την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης για φαρμακευτική διακοπή της κύησης.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε ΑΜΕΣΩΣ με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- συσπάσεις ή κράμπες της μήτρας
- διάρροια
- τάση για έμετο (ναυτία) ή έμετος
- αιμορραγία της μήτρας

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- πολύ έντονη αιμορραγία από τον κόλπο
- πόνος στην κοιλιά
- κράμπες του γαστρεντερικού, ήπιου ή μέτριου βαθμού
- φλεγμονή της μήτρας (ενδομητρίτιδα και φλεγμονώδης νόσος της πυέλου)
- συγγενείς ανωμαλίες (εμβρυικές ανωμαλίες)

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- πυρετός
- θάνατος του εμβρύου
- πονοκέφαλος, ζάλη και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας ή κόπωσης
- κνίδωση και δερματικές διαταραχές, που μπορεί να είναι σοβαρές
- Σχίσσιμο της μήτρας (ρήξη της μήτρας): Σχίσσιμο της μήτρας μετά τη χορήγηση προσταγλανδίνης στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της κύησης, κυρίως σε γυναίκες με προηγούμενους τοκετούς ή ουλή καισαρικής τομής.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- εντοπισμένο πρήξιμο του προσώπου ή/και του λάρυγγα, που μπορεί να συνοδεύεται από κνίδωση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- αίσθημα κρύου, ρίγη
- οσφυαλγία

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες σοβαρέψουν ή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες μη επιθυμητές ή μη αναμενόμενες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MisoOne

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται εάν το κουτί ή οι συσκευασίες κυψέλης (blister) εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς.

Να μη χρησιμοποιείται εάν το δισκίο έχει φυλαχθεί έξω από τη συσκευασία κυψέλης (blister).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MisoOne

Η δραστική ουσία είναι η μισοπροστόλη.

Ένα δισκίο MisoOne περιέχει 400 μικρογραμμάρια μισοπροστόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη, νατριούχο γλυκολικό άμυλο (τύπου A), υδρογονωμένο καστορέλαιο.

Εμφάνιση του MisoOne και περιεχόμενα της συσκευασίας

Στρογγυλό, επίπεδο δισκίο, λευκού χρώματος, διαμέτρου 11 mm και πάχους 4,5 mm, με γραμμή θραύσης σε κάθε πλευρά και, με χαραγμένη διπλή ένδειξη «M» στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το MisoOne διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 4, 16 ή 40 δισκίων σε διάτρητες ανά μονάδα δόσης συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC-PCTFE/Αλουμίνιο ή Αλουμίνιο/Αλουμίνιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Nordic Pharma BV
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Ολλανδία

Delpharm Lille SAS
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59452 Lys-Lez-Lannoy
Γαλλία

Laboratoires MACORS

Rue des Caillottes
Z.I. Plaine des Isles
89000 Auxerre
Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Topogyne
Βέλγιο: Topogyne
Βουλγαρία: Topogyne
Γαλλία: MisoOne
Γερμανία: MisoOne
Δανία: MisoOne
Ελλάδα: MisoOne
Εσθονία: Topogyne
Ηνωμένο Βασίλειο: Topogyne
Ισπανία: MisoOne
Ιταλία: Misoone
Κροατία: Mispregmol
Λετονία: Misoone
Λουξεμβούργο: Topogyne
Νορβηγία: Misoone
Ολλανδία: MisoOne
Πορτογαλία: Topogyne
Ρουμανία: Topogyne
Σλοβενία: Topogyne
Σουηδία: Topogyne
Τσεχική Δημοκρατία: Mispregmol
Φινλανδία: Misoone

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: <[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>