Notice: information du patient

Cytotec 200 microgrammes comprimés
misoprostol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CYTOTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CYTOTEC?
3. COMMENT PRENDRE CYTOTEC?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER CYTOTEC
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CYTOTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Cytotec, un analogue synthétique de la prostaglandine E_1, est un médicament destiné au traitement de l'ulcère gastrique et intestinal. Cytotec inhibe la sécrétion gastrique et a un effet protecteur sur la muqueuse gastro-intestinale.

Cytotec est indiqué chez l'adulte dans:

- le traitement de l'ulcère de l'estomac et du duodénum (le duodénum est la partie supérieure de l'intestin),
- le traitement des ulcères provoqués par les médicaments contre l'inflammation et la douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CYTOTEC?

Ne prenez jamais Cytotec:

- Si vous êtes allergique au misoprostol, à une autre prostaglandine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous êtes allergique, informez-en votre médecin.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer et si vous n'utilisez pas une méthode de contraception efficace pour éviter de devenir enceinte (voir rubrique « Grossesse » pour plus d'informations).
- Si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir, ou si vous ne disposez pas d'un test de grossesse négatif, car cela pourrait provoquer une fausse couche (voir rubrique « Grossesse » pour plus d'informations).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cytotec.

- Si vous souffrez d'affections cardiaques ou cérébrales, parce qu'il n'est pas exclu que Cytotec influence la tension artérielle, ce qui pourrait provoquer des complications. Si vous souffrez d'une telle affection, vous devez en informer votre médecin.
- Si vous prenez simultanément du misoprostol et des médicaments contre l'inflammation et la douleur, vous-même et votre médecin devez prendre garde aux ulcères, même en l'absence de symptômes gastro-intestinaux.
- Si vous souffrez d'une maladie qui s'accompagne de diarrhée, par ex. une inflammation chronique des intestins, ou si de manière générale vous souffrez d'une maladie qui provoque une déshydratation générale dangereuse, vous devrez être suivi. Afin de limiter le risque de diarrhée, Cytotec doit être pris avec de la nourriture et les antiacides contenant du magnésium doivent être évités.
- Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse (voir sous-rubrique « Grossesse » ci-dessous). En raison du risque pour le fœtus, votre traitement par Cytotec doit être immédiatement interrompu.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer (voir sous-rubrique « Grossesse » ci-dessous). En raison du risque pour le fœtus, il est primordial d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par Cytotec.
- Si vos reins ne fonctionnent pas correctement, une adaptation de votre dose peut s'avérer nécessaire.
- Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez les patients âgés.
- L'efficacité et la sécurité de ce produit n'ont pas été démontrées chez les enfants de moins de 18 ans.
- Si vous prenez des anti-inflammatoires (AINS): dans de rares cas, cela peut causer une rétention d'eau (œdème) ou une augmentation des enzymes hépatiques.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Cytotec ».

Autres médicaments et Cytotec
Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

Vous ne devez pas prendre de médicaments antiacides contenant du magnésium pendant le traitement par Cytotec (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cytotec avec des aliments et boissons
Afin de limiter le risque de diarrhée, Cytotec doit être pris avec des aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Ne prenez pas Cytotec si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin vous informera des risques encourus si vous devenez enceinte car Cytotec peut provoquer une fausse couche, une naissance prématurée ou des malformations congénitales. Les grossesses exposées au misoprostol au cours du premier trimestre ont été associées à un risque multiplié par trois d'anomalies congénitales, en particulier la paralysie faciale, les malformations des membres, les anomalies cérébrales et crâniennes. Si vous êtes exposée à Cytotec pendant la grossesse, parlez-en à votre médecin. Si vous décidez de poursuivre la grossesse, une surveillance prénatale attentive et des échographies régulières doivent être effectuées, en portant une attention particulière aux membres et à la tête.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace durant le traitement avec Cytotec.

Allaitement
Un traitement avec Cytotec ne peut pas être instauré pendant l'allaitement.

Fertilité
Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence des effets délétères sur la reproduction masculine et féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Cytotec peut provoquer des étourdissements. Vous devez être mis en garde concernant la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Cytotec contient de l'amyloglycolate de sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans de sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CYTOTEC?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour le traitement oral de l'ulcère duodénal:

- Soit 2 prises quotidiennes de Cytotec pendant 4 à 8 semaines: 2 comprimés le matin au petit-déjeuner et 2 comprimés le soir au coucher.

- Soit 4 prises quotidiennes de Cytotec pendant 4 à 8 semaines: le premier comprimé sera pris le matin, le dernier le soir au coucher, les autres lors des repas.

Pour l'ulcère gastrique:

- 4 prises quotidiennes de Cytotec pendant 4 à 8 semaines: le premier comprimé sera pris le matin, le dernier le soir au coucher, les autres lors des repas.

- Pour les ulcères provoqués par les médicaments contre l'inflammation et la douleur, le traitement sera de 400 à 800 microgrammes par jour, à répartir en 2 ou 4 prises selon l'avis du médecin.

- Les médicaments contre l'inflammation et la douleur doivent être poursuivis selon l'avis du médecin. Si possible, prendre Cytotec en même temps que ces derniers.

Si vos reins ne fonctionnent pas bien, votre médecin peut décider d'adapter la dose.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Cytotec que vous n'auriez dû
Les symptômes d'un éventuel surdosage sont: somnolence, tremblements, convulsions, essoufflement, maux de ventre, diarrhée, fièvre, palpitations, baisse de la tension artérielle ou ralentissement du rythme cardiaque.

Si vous avez pris trop de Cytotec, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Cytotec
Si vous avez oublié de prendre une dose ou si vous avez des nausées ou si vous vomissez, prenez la dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous n'avez pas prise ou que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cytotec
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement par Cytotec.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10):

- Diarrhée*
- Eruption cutanée

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Anomalies congénitales (malformations fœtales). Si vous devenez enceinte au cours du traitement, arrêtez immédiatement de prendre Cytotec et consultez un médecin.
- Etourdissements
- Maux de tête
- Maux de ventre*
- Constipation

- Troubles de la digestion (dyspepsie)
- Flatulence
- Nausées
- Vomissements

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Saignements vaginaux (y compris saignements post-ménopausiques)
- Saignements intermenstruels
- Troubles menstruels
- Contractions de l'utérus
- Menstruations irrégulières
- Fièvre (pyrexie)

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Menstruations anormalement abondantes et prolongées (ménorragie)
- Menstruations douloureuses (dysménorrhée)
- Déchirure de l'utérus (rupture utérine) après l'administration de prostaglandines au cours du deuxième ou troisième trimestre de la grossesse, principalement chez les femmes ayant déjà accouché ou ayant une cicatrice de césarienne. Consultez un médecin de toute urgence.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Réaction anaphylactique (réaction allergique grave potentiellement fatale)
- Embolie amniotique (complication grave pendant l'accouchement, dû au passage de liquide amniotique dans la circulation maternelle, et pouvant entraîner la mort de la mère)
- Contractions anormales de l'utérus
- Mort fœtale
- Avortement incomplet
- Accouchement prématuré
- Rétention placentaire (retenue dans l'utérus de tout ou une partie du placenta, soit après un avortement incomplet, soit après un accouchement)
- Perforation de l'utérus
- Saignements de l'utérus
- Frissons

*La diarrhée et les maux de ventre sont liés à la dose, ils apparaissent généralement au début du traitement et disparaissent spontanément. Des cas de forte diarrhée responsables de déshydratation sévère ont été mentionnés très rarement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CYTOTEC

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15°- 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cytotec

- La substance active est le misoprostol. Chaque comprimé contient 200 microgrammes de misoprostol.
- Les autres composants sont l'hydroxypropylméthylcellulose 2910, la cellulose microcristalline, l'amyloglycolate de sodium et l'huile de ricin hydrogénée.

Aspect de Cytotec et contenu de l'emballage extérieur
Cytotec se présente sous la forme de comprimés à avaler, en boîtes de 28 ou 112 comprimés sous plaquette en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer NV/SA, boulevard de la Plaine 17, B-1050 Bruxelles.

Fabricant
Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Bargelaan 200, Leiden, 2333 CW, Pays Bas.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE134093; LU 2007079404

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.

24E06