Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cytotec 200 microgram tabletten
misoprostol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CYTOTEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CYTOTEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Cytotec, een synthetisch prostaglandine E_1 analoog, is een geneesmiddel voor de behandeling van maag- en darmzweren. Cytotec remt de maagzuursecretie en heeft een beschermende werking op het maagdarmslijmvlies.

Cytotec is aangewezen voor volwassenen bij:

- de behandeling van maag- en duodenumzweren (duodenum is het bovenste gedeelte van de darm),
- de behandeling van zweren veroorzaakt door geneesmiddelen tegen ontsteking en pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor misoprostol, voor een andere prostaglandine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Informeer uw arts indien u allergisch bent.
- U bent een vrouw die zwanger kan worden en u gebruikt geen effectieve anticonceptiemethode om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie rubriek 'Zwangerschap' voor meer informatie).
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden of u heeft geen negatieve zwangerschapstest. Misoprostol kan namelijk een miskraam veroorzaken (zie rubriek 'Zwangerschap' voor meer informatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u hart- of hersenaandoeningen heeft omdat het niet uitgesloten is dat Cytotec de bloeddruk zou kunnen beïnvloeden en dat zou complicaties kunnen veroorzaken. Als u een dergelijke aandoening heeft, dient u uw arts op de hoogte te brengen.
- Als u gelijktijdig misoprostol en geneesmiddelen tegen ontsteking en pijn inneemt, moeten u en uw arts opletten voor verzweringen, zelfs bij afwezigheid van maag-darm symptomen.
- Als u lijdt aan een ziekte die gepaard gaat met diarree, bijvoorbeeld bij chronische ontsteking van de darm of in het algemeen als u lijdt aan een ziekte die leidt tot een algemene gevaarlijke uitdroging, moet u opgevolgd worden. Ten einde het risico op diarree te beperken, moet Cytotec ingenomen worden met voedsel en zuurwerende middelen die magnesium bevatten moeten vermeden worden.
- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 'Zwangerschap' hieronder). Vanwege het risico voor de foetus moet de behandeling met Cytotec onmiddellijk worden stopgezet.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden (zie rubriek 'Zwangerschap' hieronder). Vanwege het risico voor de foetus, is het belangrijk om effectieve anticonceptie te gebruiken terwijl u Cytotec inneemt.
- Als uw nieren niet goed werken, kan een aanpassing van uw dosis nodig zijn.
- Het is niet nodig de dosis aan te passen bij oudere patiënten.
- De werkzaamheid en veiligheid van dit product werden niet aangetoond bij kinderen jonger dan 18 jaar.
- Als u ontstekingsremmers neemt (NSAIDS): in zeldzame gevallen kan dit vochtophoping (oedeem) veroorzaken of een stijging van de leverenzymen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Geen enkele interactie met andere geneesmiddelen is tot nu toe gekend.

U moet geen zuurwerende middelen die magnesium bevatten gebruiken tijdens de behandeling met Cytotec (ziek rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

Neemt u naast Cytotec nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Ten einde het risico op diarree te beperken, moet Cytotec ingenomen worden met voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u start met de behandeling.

Zwangerschap
Neem Cytotec niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts zal u op de hoogte brengen van de risico's als u toch zwanger wordt, aangezien Cytotec een miskraam, vroeggeboorte of geboorteafwijkingen kan veroorzaken. Zwangerschappen waarbij de vrouw misoprostol heeft ingenomen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap zijn in verband gebracht met een ongeveer 3 keer hoger risico op geboorteafwijkingen, met name aangezichtsverlamming, afwijkingen aan de ledematen, afwijkingen aan de hersenen en de schedel. Als u tijdens de zwangerschap Cytotec heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. Als u beslist de zwangerschap voort te zetten, moeten een zorgvuldige prenatale bewaking en herhaalde echo-onderzoeken worden uitgevoerd, met bijzondere aandacht voor de ledematen en het hoofd.

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u een doeltreffende contraceptiva gebruiken tijdens de behandeling met Cytotec.

Borstvoeding
Een behandeling met Cytotec mag niet ingesteld worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
De resultaten van dieronderzoek duiden op schadelijke effecten op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Cytotec kan duizeligheid veroorzaken. U moet worden verwittigd betreffende het gebruik van machines en het rijden.

Cytotec bevat natriumzetmeelglycolaat

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de orale behandeling van duodenumzweren:

- Hetzij 2 innamen per dag gedurende 4 tot 8 weken, van 2 tabletten Cytotec 's morgens bij het ontbijt en 2 tabletten Cytotec 's avonds bij het slapengaan.

- Hetzij 4 dagelijkse innamen van 1 tablet Cytotec gedurende 4 tot 8 weken: de eerste tablet zal 's morgens ingenomen worden, de laatste 's avonds bij het slapengaan, de anderen bij de maaltijden.

Voor maagzweren:

- 4 innamen van Cytotec gedurende 4 tot 8 weken, de eerste tablet zal ingenomen worden 's morgens, de laatste 's avonds bij het slapengaan, de andere bij de maaltijden.

- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen tegen ontsteking en pijn, zullen behandeld worden met 400 tot 800 microgram per dag, te verdelen over 2 of 4 innamen volgens advies van de geneesheer.

- De geneesmiddelen tegen ontsteking en pijn moeten verder worden ingenomen volgens advies van de geneesheer. Indien mogelijk, wordt Cytotec hiermee samen ingenomen.

Als uw nieren niet goed werken, kan uw arts beslissen om de dosering aan te passen.

Tabletten met een glas water innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Tekenen van eventuele overdosering zijn: sufheid, bevingen, stuipen, kortademigheid, buikpijn, diarree, koorts, hartkloppingen, bloeddrukdaling of verlaging van het hartritme.

Wanneer u te veel van Cytotec heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Hebt u een dosis vergeten in te nemen of bent u ziek of moet u braken, neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten of gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen met het innemen van Cytotec.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 persoon op 10 treffen):

- Diarree*
- Huiduitslag

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 10 treffen):

- Geboorteafwijkingen (foetale misvormingen). Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met de inname van Cytotec en raadpleeg uw arts.
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Buikpijn*
- Verstopping (constipatie)

- Verstoring van de spijsvertering (dyspepsie)
- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid
- Braken

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 100 treffen):

- Vaginaal bloedverlies (inclusief bloedverlies na de overgang)
- Tussentijds bloedverlies (intermenstruele bloedingen)
- Menstruatiestoornissen
- Baarmoederkrampen
- Onregelmatige menstruatie
- Koorts (pyrexie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 1000 treffen):

- Overmatige menstruatiebloeding (menorragie)
- Pijnlijke menstruatie (dysmenorroe)
- Scheuren van de baarmoeder (uterusruptuur) na toediening van prostaglandines na de derde maand van de zwangerschap, vooral bij vrouwen die eerder al eens bevallen zijn of met een litteken als gevolg van een keizersnede. Roep dringende medische hulp in.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Anafylactische reactie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie)
- Vruchtwaterembolie (ernstige complicatie tijdens de bevalling waarbij vruchtwater in de bloedsomloop van de moeder terechtkomt, met mogelijk de dood tot gevolg)
- Abnormale samentrekkingen van de baarmoeder
- Dood van de foetus
- Onvolledige miskraam
- Vroeggeboorte
- Achterblijvende placenta (placenta of een deel van de placenta dat is achtergebleven in de baarmoeder, hetzij na een onvolledige abortus, hetzij na een bevalling)
- Baarmoederperforatie
- Baarmoederbloeding
- Koude rillingen

*Diarree en buikpijn zijn afhankelijk van de dosis, treden gewoonlijk op in het begin van de behandeling en verdwijnen vanzelf. Er is zelden melding gemaakt van hevige diarree die leidt tot ernstige uitdroging.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15° - 25° C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is misoprostol. Elke tablet bevat 200 microgram misoprostol.
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylmethylcellulose 2910, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat en gehydrogeneerde ricinusolie.

Hoe ziet Cytotec eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cytotec is beschikbaar in de vorm van tabletten om in te slikken, verpakt in een doos met 28 of 112 tabletten in een aluminium blisterverpakking.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, B-1050 Brussel.

Fabrikant:
Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Bargelaan 200, Leiden, 2333 CW, Nederland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE134093

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2024.

24E06