

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Cytotec**  
**200 µg (200 mcg), tabletki**

*Misoprostolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Cytotec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytotec
3. Jak stosować lek Cytotec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cytotec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK CYTOTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Cytotec zawiera jako substancję czynną mizoprostol. Mizoprostol jest podobny do wytwarzanych naturalnie w organizmie substancji zwanych prostaglandynami (w szczególności prostaglandyny E1), które wytwarzane są między innymi w żołądku, dwunastnicy i jelitach.

Lek Cytotec jest wskazany w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy, powstałym w trakcie leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CYTOTEC**

### **Kiedy nie stosować leku Cytotec**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mizoprostol, inne prostaglandyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę (w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub nie uzyskała ujemnego wyniku testu ciążowego, ponieważ przyjmowanie tego leku może spowodować poronienie (w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Ciąża”);
- w okresie karmienia piersią.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli występują u niego choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym m.in. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze, choroby naczyń mózgowych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cytotec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz podpunkt „Ciąża” poniżej); ze względu na ryzyko dla płodu, przyjmowanie leku Cytotec należy natychmiast przerwać;
- pacjentka jest w wieku rozrodczym (patrz podpunkt „Ciąża” poniżej); ze względu na ryzyko dla płodu, ważne jest, aby podczas przyjmowania leku Cytotec stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cytotec**

- u kobiet przed menopauzą, chyba że pacjentka wymaga podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i występuje u niej wysokie ryzyko wystąpienia powikłań owrzodzeń wywołanych przez te leki. W takim przypadku należy stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- u pacjentów w stanach predysponujących do wystąpienia biegunki, takich jak nieswoiste choroby zapalne jelit. W celu zmniejszenia ryzyka biegunki należy przyjmować mizoprostol z jedzeniem oraz unikać leków zobojętniających kwas solny w żołądku (zawierających magnez),
- u pacjentów, u których odwodnienie może być niebezpieczne. Pacjentów tych należy uważnie kontrolować.

U pacjentów leczonych lekami z grupy NLPZ, stosujących lek Cytotec, mogą wystąpić owrzodzenia, perforacje oraz krwawienia z przewodu pokarmowego.

Lekarz może zdecydować o wykonaniu endoskopii lub biopsji przed rozpoczęciem leczenia, w celu wykluczenia choroby nowotworowej górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Złagodzenie objawów po zastosowaniu leku Cytotec nie wyklucza obecności zmiany nowotworowej żołądka.

#### **Stosowanie leku Cytotec u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Wpływ zaburzeń czynności wątroby na metabolizm leku i jego stężenie w osoczu jest niewielki.

#### **Lek Cytotec a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. W badaniach nie wykazano wpływu leku Cytotec na stosowanie innych leków.

W trakcie stosowania leku Cytotec należy unikać przyjmowania leków zobojętniających kwas solny w żołądku (zawierających magnez), ponieważ mogą one nasilać wywołaną przez mizoprostol biegunkę.

W rzadkich przypadkach jednoczesne podawanie leków z grupy NLPZ i leku Cytotec może spowodować zwiększenie aktywności aminotransferaz oraz obrzęki obwodowe.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Cytotec. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Cytotec, lekarz poinformuje ją o zagrożeniach związanych ze stosowanym leczeniem, ponieważ lek Cytotec może spowodować poronienie, przedwczesny poród lub wady wrodzone u płodu. Ciąże narażone na działanie mizoprostolu w pierwszym trymestrze wiązały się z około 3-krotnie zwiększonym ryzykiem wad

wrodzonych u płodu, szczególnie paraliżu mięśni twarzy, wad kończyn oraz wad rozwojowych mózgu i czaszki. Jeśli pacjentka jest narażona na działanie leku Cytotec w okresie ciąży, powinna porozmawiać o tym z lekarzem. Jeśli pacjentka podejmie decyzję o kontynuowaniu ciąży, należy ją uważnie kontrolować do czasu porodu i wielokrotnie wykonywać u niej badania USG, ze szczególnym uwzględnieniem kończyn i głowy płodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Lek Cytotec nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią, ponieważ jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego, co może spowodować wystąpienie działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt (np. biegunka).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Cytotec może spowodować zawroty głowy, dlatego lek Cytotec może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Cytotec zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK CYTOTEC**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to od 400 mikrogramów do 800 mikrogramów na dobę w dwóch lub czterech dawkach podzielonych. W trakcie przyjmowania leku Cytotec należy kontynuować leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli wskazane, lek Cytotec należy przyjmować jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), do czasu zakończenia terapii NLPZ. Poszczególne dawki leku Cytotec należy przyjmować w czasie śniadania i (lub) głównych posiłków oraz przed snem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cytotec**

W przypadku podania większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić działania niepożądane wymienione poniżej, lub istniejące działania mogą się nasilić. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Cytotec**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Cytotec**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)  
biegunka\*, wysypka

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)  
zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, bóle głowy, bóle brzucha\*, zaparcia, niestrawność, wzdęcia, nudności, wymioty, wady wrodzone (wady rozwojowe płodu). Jeśli pacjentka zajdzie w

ciążę podczas leczenia, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cytotec i zwrócić się o poradę medyczną.

**Niezbýt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)  
krwawienia z pochwy (obejmujące krwawienia u kobiet po menopauzie), krwawienia międzymiesiączkowe, zaburzenia menstruacyjne, skurcze macicy, gorączka

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)  
krwotok miesięczkowy, bolesne miesiączkowanie, rozerwanie macicy (pęknięcie macicy) po podaniu prostaglandyn w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (występuje głównie u kobiet, które rodziły już wcześniej lub u których występują blizny po cesarskim cięciu). Należy pilnie zasięgnąć pomocy medycznej.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)  
reakcje anafilaktyczne, zator płynem owodniowym, nieprawidłowe skurcze macicy, śmierć płodu, poronienie niezupełne, poród przedwczesny, łożysko zatrzymane, pęknięcie macicy, perforacja macicy, krwotok z macicy, dreszcze.

*\*Biegunka i bóle brzucha były związane z wielkością dawki, zazwyczaj występowały we wczesnym etapie leczenia oraz ulegały samoograniczeniu. W rzadkich przypadkach donoszono o nasilonych biegunkach, prowadzących do ciężkiego odwodnienia.*

#### Wybrane grupy populacji

Nie stwierdzono szczególnych różnic w profilu bezpieczeństwa mizoprostolu u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych w porównaniu z młodszymi pacjentami.

Dotychczas nie oceniano stosowania mizoprostolu u dzieci.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CYTOTEC**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Cytotec, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Cytotec**

- Substancją czynną leku jest mizoprostol. 1 tabletka zawiera 200 µg (200 mcg) mizoprostolu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa, olej rycynowy uwodorniony, hypromeloza.

### **Jak wygląda lek Cytotec i co zawiera opakowanie**

Sześciokątne tabletki o barwie białej lub szarawej, z kreską dzielącą po obu stronach, z wytłoczonym na jednej stronie napisem „SEARLE 1461”.

Blistry z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku, zawierające 28 lub 42 tabletki.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:**

Pfizer Hellas A.E.  
243, Messoghion Ave  
Neo Psychiko 154 51  
Grecja

### **Wytwórca:**

Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road, Morpeth, Northumberland  
NE61 3YA  
Wielka Brytania

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

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 40410/07/19-05-2008

**Nr pozwolenia na import równoległy: 357/19**

**Data zatwierdzenia ulotki: 17.09.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]