

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Misoprostol Exelgyn 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.
- 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Misoprostol Exelgyn tabletten bevatten misoprostol. Misoprostol lijkt erg op prostaglandine, een chemische stof die uw lichaam van nature aanmaakt. Misoprostol zorgt ervoor dat de baarmoeder zich samentrekt en de baarmoedermond zachter wordt.

Misoprostol Exelgyn wordt ingenomen na de inname van mifepriston, een ander geneesmiddel, en wordt gebruikt voor het afbreken van een zwangerschap. U mag Misoprostol Exelgyn niet later dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie innemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor misoprostol, een andere prostaglandine of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als er niet met een echo of biologisch onderzoek bevestigd is dat u zwanger bent.
- als de eerste dag van uw laatste menstruatie langer dan 49 dagen (7 weken) geleden is.
- als uw arts denkt dat u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft (het eitje heeft zich dan buiten de baarmoeder ingenesteld).
- als u geen mifepriston kunt innemen (mifepriston wordt gebruikt in combinatie met Misoprostol Exelgyn).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een lever- of nierziekte heeft
- als u lijdt aan bloedarmoede of ondervoeding
- als u een hart- of vaatziekte heeft
- als u een verhoogde kans op hart- en vaatziekten heeft. Risicofactoren zijn: leeftijd van 35 jaar of ouder en roken, of een hoge bloeddruk, een verhoogd cholesterolgehalte of diabetes (suikerziekte)
- als u lijdt aan een ziekte die invloed heeft op het stollen van uw bloed

- als u in het verleden een keizersnede heeft gehad of een baarmoederoperatie heeft ondergaan.

Als u een spiraaltje gebruikt, zal dat verwijderd moeten worden voordat u het eerste geneesmiddel van de behandeling (mifepriston) gaat innemen.

Voordat u mifepriston en Misoprostol Exelgyn gaat innemen, zal uw bloed gecontroleerd worden op de aanwezigheid van de zogeheten 'resusfactor'. Als blijkt dat u resusnegatief bent, zal uw arts u vertellen wat de standaardbehandeling is die u daardoor nodig heeft.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Misoprostol Exelgyn nog andere geneesmiddelen in of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt of u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- niet-steroïdale ontstekingsremmers (ook wel 'NSAID's' genoemd), zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of diclofenac;
- maagzuurremmende middelen en maagzuurremmende middelen die magnesium bevatten (deze middelen worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en spijsverteringsklachten).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Het niet slagen van de zwangerschapsafbreking (zwanger blijven) na het innemen van Misoprostol Exelgyn volgend op de inname van het eerste middel van de behandeling (mifepriston) is in verband gebracht met het optreden van aangeboren afwijkingen. Ook bij inname van dit geneesmiddel alleen zijn er baby's met aangeboren afwijkingen geboren. U **moet** 36-48 uur voordat u Misoprostol Exelgyn gaat innemen het andere geneesmiddel (mifepriston) innemen.

De kans dat Misoprostol Exelgyn niet goed werkt wordt groter:

- als het meer dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie wordt ingenomen;
- als het niet via de mond wordt ingenomen;
- naarmate de duur van de zwangerschap toeneemt;
- naarmate u vaker zwanger bent geweest.

Als de zwangerschap na het innemen van dit geneesmiddel niet met succes wordt afgebroken, bestaat er een onbekend risico voor de foetus. Als u er dan voor kiest om toch zwanger te blijven, zal u tijdens uw zwangerschap nauwlettend in de gaten moeten worden gehouden en meerdere keren echo-onderzoek moeten laten doen. Hierbij zal vooral worden gelet op de armen en benen van het ongebooren kind. Dit onderzoek zal in een gespecialiseerde kliniek gedaan moeten worden. Uw arts zal u hier meer over vertellen.

Als u besluit dat u de zwangerschap nog steeds wil laten afbreken, zal daarvoor een nieuwe procedure gevolgd moeten worden. Uw arts zal u vertellen welke mogelijkheden u daarbij heeft.

Na het innemen van dit geneesmiddel dient u ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt voordat uw volgende menstruatie begint. Daarom dient u onmiddellijk een anticonceptiemiddel te gaan gebruiken zodra de arts bevestigd heeft dat het gelukt is om de zwangerschap af te breken.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u mifepriston en misoprostol gebruikt, mag u geen borstvoeding geven. Deze geneesmiddelen komen namelijk in de moedermelk terecht.

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de vruchtbaarheid. Zodra de zwangerschap volledig is afgebroken, kunt u opnieuw zwanger worden. U dient daarom onmiddellijk een anticonceptiemiddel te gaan gebruiken zodra bevestigd is dat het gelukt is om de zwangerschap af te breken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Let daarom na het innemen van dit geneesmiddel extra goed op bij het autorijden of het gebruik van machines totdat u weet wat voor effect Misoprostol Exelgyn op u heeft.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Dosering voor volwassenen

- Twee tabletten, die via de mond moet worden ingenomen.

Het innemen van de tabletten

- Slik beide tabletten op het zelfde moment in zijn geheel door met een glas water.
- **36 tot 48 uur nadat u 600 mg mifepriston heeft ingenomen.**
- Na het innemen van deze tabletten moet u minstens 3 uur rusten.
- Als u in de eerste 30 minuten na het innemen van de tabletten overgeeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U zal dan nog twee tabletten moeten innemen.

Belangrijke zaken om te onthouden bij het innemen van dit geneesmiddel:

Deze tabletten moeten via de mond worden ingenomen

Misoprostol Exelgyn moet 36-48 na de inname van 600 mg mifepriston worden ingenomen

Als u zich niet aan deze instructies houdt, vergroot dat de kans op de risico's die samenhangen met het gebruik van dit geneesmiddel

Misoprostol Exelgyn wordt volgens het onderstaande behandelschema ingenomen:

- 1) In het centrum waar de behandeling wordt voorgeschreven, krijgt u het eerste geneesmiddel van de behandeling, mifepriston. Dit geneesmiddel moet via de mond worden ingenomen.
- 2) 36 – 48 uur later moet u 2 Misoprostol Exelgyn tabletten innemen, ook via de mond. Na het innemen van dit geneesmiddel moet u minstens 3 uur rusten.
- 3) Het embryo kan al binnen een paar uur na het innemen van Misoprostol Exelgyn worden uitgedreven, maar dit kan ook pas in de dagen daarna gebeuren. U krijgt vaginale bloedingen. Deze bloedingen duren gemiddeld 12 dagen, geteld vanaf de dag waarop u het eerste geneesmiddel (mifepriston) heeft ingenomen. Het bloedverlies zal na verloop van tijd steeds minder worden.
- 4) **Binnen 14-21 dagen na het innemen van het eerste geneesmiddel (mifepriston) moet u weer naar het centrum komen, voor een controlebezoek. Tijdens dit bezoek zal gecontroleerd worden of de vrucht volledig is afgedreven.**

Neem in de volgende gevallen onmiddellijk contact op met het centrum waar de behandeling is voorgeschreven:

- als u langer dan 12 dagen vaginale bloedingen ondervindt en/of als uw bloedingen erg hevig zijn (bijvoorbeeld als u gedurende 2 uur meer dan 2 keer per uur uw maandverband heeft moeten verschonen);
- als u hevige buikpijn krijgt;
- als u koorts krijgt of als u het koud krijgt en zich rillerig voelt.

Andere belangrijke zaken om te onthouden

- Vaginale bloedingen willen niet zeggen dat de vrucht volledig is uitgedreven.
- Neem dit geneesmiddel niet in als het folie van de blisterverpakking beschadigd is of als de tablet buiten de verpakking is bewaard.
- De kans op bijwerkingen wordt groter als u dit geneesmiddel later dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt of als u het niet via de mond inneemt.

Als de zwangerschap niet met succes wordt afgebroken of als de vrucht niet volledig wordt uitgedreven, zal uw arts u vertellen welke mogelijkheden u heeft om uw zwangerschap alsnog te beëindigen.

U wordt geadviseerd niet te ver uit de buurt van het centrum waar de behandeling is voorgeschreven te reizen totdat het controlebezoek heeft plaatsgevonden.

In geval van nood of als u vragen heeft kunt u altijd bellen naar of langsgaan bij het centrum waar de behandeling is voorgeschreven. U hoeft dus niet te wachten tot het afgesproken controlebezoek.

Gebruik bij kinderen

Er is maar een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van misoprostol bij adolescenten (tieners).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De arts zal u precies de hoeveelheid Misoprostol Exelgyn geven die u moet innemen. Het is dus onwaarschijnlijk dat u te veel tabletten zal innemen. Het innemen van te veel tabletten kan leiden tot klachten als slaperigheid, bevingen, toevallen, moeite met ademen, buikpijn, diarree, koorts, pijn op de borst, lage bloeddruk en een vertraagde hartslag, die dodelijk zouden kunnen zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om mifepriston of Misoprostol Exelgyn in te nemen, zal het waarschijnlijk niet lukken om de zwangerschap volledig af te breken. Overleg met uw arts of het centrum waar de behandeling is voorgeschreven in het geval dat u vergeten bent om Misoprostol Exelgyn in te nemen.

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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen zouden kunnen optreden:

Ernstige bijwerkingen

De kans op ernstige bijwerkingen wordt groter als u dit geneesmiddel meer dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt of als u het niet via de mond inneemt.

Ernstige bijwerkingen zijn onder andere:

- allergische reacties: hevige huidreacties, bijvoorbeeld jeukende rode vlekjes, blaasjes of beschadigde plekjes.

Andere ernstige bijwerkingen zijn:

- cardiovasculaire voorvallen: pijn op de borst, moeite met ademen, verwardheid of een onregelmatige hartslag;
- gevallen van ernstige of fatale toxische of septische shock: koorts met spierpijn, versnelde hartslag, duizeligheid, diarree, overgeven of een gevoel van slaphed;

Deze bijwerkingen kunnen ontstaan als u dit geneesmiddel meer dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt of als u het niet via de mond inneemt.

Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, neem dan ONMIDDELIJK contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- samentrekken van de baarmoeder of baarmoederkrampen
- diarree
- misselijkheid of overgeven

Vaak (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- hevige vaginale bloedingen
- buikpijn
- maagdarmskrampen, licht of matig
- infectie van de baarmoeder (endometritis en ontsteking in het kleine bekken)

Zelden (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- koorts
- foetale sterfte
- aangeboren afwijkingen
- hoofdpijn, duizeligheid en een algemeen gevoel van onbehagen of moeheid
- netelroos of huidaandoeningen die ernstig kunnen zijn

Zeer zelden (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Plaatselijke zwelling van het gezicht en/of het strottenhoofd welke gepaard kan gaan met galbulten (urticaria)

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

- kou, rillerigheid
- rugpijn

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt of als u last krijgt van een ander ongewenst of onverwacht effect, neem dan contact op met uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Bewaren beneden 25 °C.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de doos of de blisterverpakking beschadigd is.

Neem dit geneesmiddel niet in als de tablet buiten de blisterverpakking is bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.

Eén tablet Misoprostol Exelgyn bevat 200 microgram misoprostol.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en gehydrogeneerde castorolie.

Hoe ziet Misoprostol Exelgyn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, platte tablet met een diameter van 8,5 mm en een dikte van 3,6 mm, die aan weerszijden van de breukstreep voorzien is van de inscriptie 'M' en '200', de andere zijde is niet gegraveerd. De tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

Misoprostol Exelgyn is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten met 4, 40 of 60 tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen die gemaakt zijn van PVC-PCTFE/Alu of Alu/Alu.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Parijs

Frankrijk

Fabrikant

Nordic Pharma B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nederland

Q Pharma AB
Agneslundsvägen 27
201 25 Malmö
Sweden

Delpharm Lille SAS
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers - B.P. 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY Cedex
France

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Januari 2022.