PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Misoprostool
tahke suukaudne ravimvorm, 200 mikrogrammi

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord
1.Mis ravim on misoprostool ja milleks seda kasutatakse
2.Mida on vaja teada enne misoprostooli võtmist
3.Kuidas misoprostooli võtta
4.Võimalikud kõrvaltoimed
5.Kuidas misoprostooli säilitada
6.Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on misoprostool ja milleks seda kasutatakse

Misoprostool on sünteetiline prostaglandiin–E_1 analoog, mis tekitab muutusi emakakaelas ning põhjustab emaka kokkutõmbeid, käivitades seeläbi sünnitustegevuse.
Misoprostooli kasutatakse raseduse meditsiiniliseks katkestamiseks e abordiks (embrüo või loote eemaldamine emakaõõnest ravimite manustamisega (medikamentoosselt) või kirurgiliselt).

2. Mida on vaja teada enne misoprostooli võtmist

Ärge kasutage misoprostooli:
- kui te olete allergiline (ülitundlik) misoprostooli või mistahes muu prostaglandiini suhtes
- kui teie rasedust ei ole ultraheliuuringu või bioloogiliste testidega kinnitatud;
- kui teie arst kahtlustab emakavälist rasedust (munarakk on pesastunud väljaspool emakat);
- kui te ei saa võtta mifepristooni (juhul kui mifepristooni kasutatakse misoprostooliga kombinatsioonis)
- kui teie eelmise menstuatsiooni esimene päev oli rohkem kui 49 päeva (7 nädalat) tagasi.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne misoprostooli võtmist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne misoprostooli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on maksa- või neeruhaigus
- kui teil on aneemia või alatoitumus
- kui teil on kardiovaskulaarhaigus (südame või veresoonkonna haigus)
- kui teil on suurenenud risk kardiovaskulaarhaiguse tekkeks. Riskifaktorite hulka kuuluvad vanus üle 35 aasta, suitsetamine, kõrge vererõhk, kõrge kolesteroolitase ja diabeet
- kui teil on haigus, mis mõjutab vere hüübivust
- kui teil on varasemalt olnud keisrilõige või kirurgiline protseduur emakal

Kuna on võimalus, et see abordimeetod ei toimi ja on kirjeldatud sünnidefekte raseduste korral, mis ei katkestu, peaks meditsiinitöötaja tagama, et patsient on informeeritud teratogeensuse riski osas ning et korduv vastuvõtt on planeeritud, et kontrollida abordi toimumist (vaadake lõiku „rasedus, imetamine ja viljakus“).

Enne misoprostooli ja mifepristooni võtmist määratakse verest reesusfaktor. Kui olete reesus-negatiivne, annab arst soovitused edasise ravi osas.

Medikamentoosse abordi korral, kui kasutate emakasisest vahendit kontratseptsiooniks, tuleb see eemaldada enne esimese ravimi võtmist.

Kirurgilise raseduse katkestuse korral:
- ei ole andmeid emakakaela ettevalmistamise osas misoprostooliga enne kirurgilist raseduse katkestamist pärast esimest trimestrit. Misoprostooli ei tohi võtta hiljem kui 12 nädalat pärast menstruatsiooni esimest päeva
- Võimaliku veritsuse tekke tõttu pärast ravimi kasutamist, tuleks eelistatud misoprostooli võtta raviasutuses enne kirurgilist protseduuri.

Kasutamine koos teiste ravimitega
Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui kasutate:
- Mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (NSAID või MSVP; kasutatakse valuraviks ning palaviku alandamiseks), näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või diklofenak
- Mao happesust vähendavaid ravimeid (antatsiide) või magneesiumi sisaldavaid ravimeid (kasutatakse kõrvetiste ja mao ülihappesuse raviks)

Rasedus, imetamine ja viljakus
<u>Rasedus</u>
Raseduse katkestamise ebaõnnestumine (raseduse säilimine) pärast misoprostooli kasutamist on seotud kolmekordse sünnidefektide riski suurenemisega, eriti näohalvatuse, pea ja jäsemete väärarenditega. Väärarendeid vastsündinutel on nähtud ka, kui misoprostooli kasutatakse üksinda. Medikamentoosse abordi puhul kasutatakse mifepristooni 36-48h enne misoprostooli võtmist. Misoprostooli ebaefektiivsuse risk suureneb:
- Kui seda ei võeta suu kaudu
- Mida kauem rasedus on kestnud

- Eelnevate raseduste arvuga
- Medikamentoosse abordi puhul, kui seda võetakse hiljem kui 49 päeva eelmise menstruatsiooni esimesest päevast

Kui raseduse katkestamine ebaõnnestub pärast misoprostooli kasutamist, on teadmata riski suurus konkreetsele lootele. Kui otsustate rasedust edasi kanda, on vajalik tähelepanelik sünnieelne jälgimine ja korduvad ultraheliuuringud erilise tähelepanuga jäsemete ja pea arengu osas. Teie arst annab täpsemad juhised
Kui otsustate jätkata raseduse katkestamisega, on vajalik uus protseduur. Teie arst nõustab teid valikute osas.
Peaksite vältima uuesti rasestumist enne järgmist menstruatsiooni pärast misoprostooli kasutamist. Peaksite alustama kontratseptsiooni vahetult pärast seda, kui raseduse katkestamine on kinnitatud arsti poolt.

Imetamine
Kui imetate, küsige arstilt nõu enne selle ravimi kasutamist. Ärge imetage misoprostooli kasutamise ajal, sest see eritub rinnapiima.

Viljakus
See ravim ei mõjuta viljakust. Te võite uuesti rasestuda nii pea, kui raseduse katkestamine on läbi viidud. Alustage koheselt kontratseptsiooniga pärast raseduse katkestamise kinnitamist.
Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Misoprostool võib teil tekitada pearinglust. Ärge juhtige autot ega töötage seadmetega enne, kui teate, kuidas see ravim teile mõjub.

3. Kuidas misoprostooli kasutada

Misoprostooli tuleb kasutada alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Misoprostooli kasutamine nõuab patsiendi aktiivset osalemist.
Patsient peab medikamentoosse abordi käigus külastama arsti 2...4 korral. Kõige tavalisem on 3 visiidist koosnev skeem.
Patsiente peab teavitama sellest, et medikamentoosse abordi järgselt on kontrollvisiit (järelkontroll) kohustuslik, sest on olemas risk raseduse medikamentoosse katkestamise meetodi ebaõnnestumiseks.
- Kui kontrollvisiidil tuvastatakse meetodi ebaõnnestumine (elujõuline kestev rasedus) ja kui patsient soovib jätkuvalt rasedust katkestada, peab raseduse katkestamise lõpule viima mõne teise meetodiga.
- Kui kontrollvisiidil tuvastatakse meetodi ebaõnnestumine (elujõuline kestev rasedus) ja kui patsient soovib rasedust jätkata, pidage selles osas nõu oma arstiga, kes korraldab hoolika sünnieelse jälgimise ja korduvad ultraheliuuringud.

Teile määratud ravimis sisalduvate abiainete kohta teavet, palun, küsige oma raviarstilt.

Kui te kasutate misoprostooli rohkem kui ette nähtud
Teid juhendatakse ravimi võtmise ajal, seega on vähetõenäoline, et te kasutate rohkem ravimit kui ette nähtud.

Kui võtate liialt palju misoprostooli, võtke viivitamatult ühendust arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.
Misoprostooli üleannustamise korral võivad tekkida näiteks uimasus, värisemine, hingamisraskused, kõhuvalu, kõhulahtisus, palavik, rindkerevalu, madal vererõhk ja aeglane südamelöögisagedus, mis võivad olla eluohtlikud.

Kui te unustate misoprostooli kasutada
Kui te unustate kasutada ravimit selle meetodi mistahes etapis, ei pruugi see meetod olla täielikult efektiivne. Rääkige oma arstiga, kui te olete unustanud ravimit kasutada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka misoprostool põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.
Kõrvaltoimed võivad olla:

Tõsised kõrvaltoimed:
Tõsiste kõrvaltoimete risk suureneb, kui seda ravimit võetakse hiljem kui:
- 49 päeva pärast viimase menstruatsiooni esimest päeva medikamentoosse raseduse katkestamise korral.
- 12 nädalat pärast viimase menstruatsiooni esimest päeva kirurgilise raseduse katkestamise korral.

Tõsised kõrvaltoimed hõlmavad:
- Allergiline reaktsioon: Tõsised nahalööbed, nagu sügelevad punased laigud, villid või haavandid.
- Südame-veresoonkonna häired: Rindkerevalu, hingamisraskused, segasus või ebaregulaarne südamerütm, mis võib viia südame seiskumiseni.
- Toksiline või septiline šokk: Palavik lihasvalude, kiire südamerütmi, pearingluse, kõhulahtisuse, oksendamise või nõrkuse tundega. See võib tekkida, kui ravimit ei võeta suu kaudu või kui seda võetakse hiljem kui 49 päeva pärast viimase menstruatsiooni esimest päeva.

Kui teil tekivad need sümptomid, võtke viivitamatult ühendust arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Muud kõrvaltoimed:
Väga sagedased (≥1/10)
- Emaka kokkutõmbed või krambid
- Kõhulahtisus
- Iiveldus või oksendamine
- Emakaverejooks

Sagedased (≥1/100 kuni <1/10)
- Tugev tupeverejooks
- Kõhuvalu
- Kerged või mõõdukad seedetrakti krambid
- Emaka infektsioon (endometriit ja vaagnapõletikuline haigus)
- Loote väärarendid

Harvad (≥1/1 000 kuni <1/100)
- Palavik
- Loote surm
- Peavalu, pearinglus ja üldine halb enesetunne või väsimus
- Nõgestõbi ja muud võimalikud tõsised nahahaigused
- Emaka rebend (emaka rebenemine prostaglandiinide manustamise järgselt raseduse teisel või kolmandal trimestril, peamiselt naistel, kellel on olnud varasemaid sünnitusi või keisrilõike arm)

Väga harvad (≥1/10 000 kuni <1/1 000)
- Näo ja/või kõri lokaalne turse koos võimaliku nõgestõvega

Muud kõrvaltoimed
- Külmatunne, värisemine
- Seljavalu

5. Kuidas misoprostooli säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget "Kõlblik kuni" või "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Lisainfo

Müügiloa hoidja
Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati kooskõlastatud märtsis 2025