PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Misoprostool
tahke suukaudne ravimvorm, 25 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, mida kasutatakse sünnituse esilekutsumiseks.
Misoprostool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prostaglandiinideks. Prostaglandiinid toimivad sünnituse ajal kahte moodi. Üheks toimeks on emakakaela pehmendamine selleks, et laps saaks tupe kaudu kergemini sündida. Teine toime on emaka kokkutõmmete vallandamine, mis aitavad last emakast välja suruda.

2. Mida on vaja teada enne misoprostooli võtmist

Ärge kasutage misoprostooli:
- kui te olete allergiline (ülitundlik) misoprostooli või mistahes muude ravimi koostisosade (vaadake pakendilt) suhtes
- kui sünnitegevus on alanud;
- kui ämmaemand või arst leiab, et teie laps ei ole hea tervise juures ja/või ta on ohus;
- kui teile antakse oksütotsiini (ravimid, mida kasutatakse sünnituse kergendamiseks) ja/või teisi sünnitust esilekutsuvaid ravimeid (vt allpool lõigud "Hoiatused ja ettevaatusabinõud", "Muud ravimid ja misoprostool", „Kuidas misoprostooli võtta“);
- kui teil on olnud emakakaela kirurgilisi protseduure või emaka operatsioon, sealhulgas keiserlõige varasematel sünnitustel;
- kui teil on tavalisest erinev emakas, nagu "südamekujuline" emakas (kahesarveline emakas), mille tõttu on vaginaalne sünnitus välistatud;

- kui teie ämmaemanda või arsti hinnangu kohaselt katab platsenta sünnitusteid (placenta praevia) või kui teil on esinenud ebaselge põhjusega veritsus tupest pärast 24. rasedusnädalat;
- kui teie laps ei ole emakas õiges asendis, et sündida loomulikult (loote väärseis);
- kui teil on neerupuudulikkus (glomerulaarfiltratsioonimäär <15 ml/min/1,73 m2).

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne misoprostooli võtmist pidage nõu oma ämmaemanda, arsti või meditsiiniõega.

Misoprostooli tohib manustada vaid koolitatud sünnitusosakonna personal haiglatingimustes, kus on olemas vahendid teie ja teie lapse jälgimiseks. Enne misoprostooli võtmist hinnatakse hoolikalt teie emakakaela seisundit.

Misoprostool võib põhjustada emaka hüperstimulatsiooni.

Kui emaka kokkutõmbed on pikaajalised või liiga tugevad või arst või meditsiiniõde on mures teie või teie lapse pärast, ei anta teile rohkem tablette ning ämmaemand või arst otsustab, kas teile on vajalik manustada ravimeid, mis vähendavad kokkutõmmete tugevust või sagedust.

Misoprostooli toimet ei ole uuritud raske preeklampsiaga naistel (rasedusaegne seisund, mille sümptomid on kõrge vererõhk, valk uriinis ja võimalikud muud tüsistused).

Beebit ümbritseva lootekoti põletiku (koorioamnioniit) korral võib tekkida vajadus kiireks sünnituseks. Arst teeb vajalikud otsused antibiootikumravi, sünnituse esilekutsumise või keiserlõike vajaduse osas.

Kogemused misoprostooli kasutamise kohta naistel, kelle looteveed on puhkenud 48 tundi enne misoprostooli kasutamist, puuduvad või on piiratud hulgal.

Kui arst leiab, et vajate oksütotsiini (ravim, mida kasutatakse sünnituse kergendamiseks), kaalutakse seda võimalust hoolikalt, kuna oksütotsiin võib mõjutada misoprostooli toimet. Enne oksütotsiini manustamist on soovitatav oodata vähemalt 4 tundi pärast viimase misoprostooli annuse manustamist (vt lõik „misoprostooli ei tohi võtta“ ülevalpool ja lõigud „Muud ravimid ja misoprostool“ ning „Kuidas misoprostooli võtta“ allpool).

Kogemused puuduvad misoprostooli kasutamise kohta sünnitegevuse alustamiseks naistel, kes kannavad rohkem kui ühte last; samuti puuduvad kogemused misoprostooli kasutamise kohta naistel, kes on varasemalt sünnitanud vaginaalselt 5 või enam last.

Kogemused on piiratud misoprostooli kasutamise kohta sünnitegevuse alustamiseks enne 37. rasedusnädalat (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“ allpool).

Te tohite misoprostooli võtta vaid juhul, kui teie ämmaemand või arst on leidnud, et sünnitegevuse alustamine on meditsiiniliselt vajalik.

Andmed puuduvad või on piiratud hulgal misoprostooli kasutamise kohta rasedatel naistel, kellel on emakakaela küpsus Bishop skaala järgi (mBS) > 6 (Bishop skaala on kõige sagedamini kasutatav meetod emakakaela valmisoleku hindamiseks).

Patsientidel, kellel on sünnituse esilekutsumiseks kasutatud mistahes meetodit, on kirjeldatud kogu keha väikestes veresoontes verehüüvete (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon) suurenenud tekkeriski pärast sünnitust.

Neeru-või maksakahjustusega rasedatel võib olla vajalik annuse kohandamine (vt allpool lõik "Kuidas misoprostooli võtta").

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. Teavitage oma arsti, kui te peate ravi ajal võtma mistahes teisi ravimeid.

Küsige oma arstilt nõu ravimite kohta, mida te võite võtta valu vaigistamiseks.

Te ei tohi misoprostooli kasutada samal ajal teiste ravimitega, mida kasutatakse sünnituse kergendamiseks ja/või esilekutsumiseks (vt lõik "misoprostooli ei tohi võtta"). Enne oksütotsiini manustamist on soovitatav oodata vähemalt 4 tundi pärast viimase misoprostooli annuse manustamist (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud" ülevalpool ja lõik „Kuidas misoprostooli võtta" allpool).

Rasedus ja imetamine
Rasedus
Misoprostooli kasutatakse sünnituse esilekutsumiseks alates 37. rasedusnädalast. Sellel raseduse perioodil kasutamise korral puudub risk sünnidefektide tekkeks teie lapsel. Kuid misoprostooli ei tohi kasutada mistahes muul ajal raseduse jooksul, kuna misoprostool võib põhjustada väärarenguid.

Imetamine
Misoprostool võib erituda rinnapiima, kuid selle kogus ja kestus on väga lühike ja see ei takista imetamist. Imetamist tohib alustada 4 tundi pärast misoprostooli viimase annuse manustamist.

Viljakus
Misoprostooli kasutamisel sünnituse esilekutsumiseks alates 37. rasedusnädalast puudub toime viljakusele

3. Kuidas misoprostooli kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu ämmaemand, arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Misoprostooli annab teile koolitatud sünnitusosakonna personal haiglatingimustes, kus on olemas vahendid teie ja teie lapse jälgimiseks. Enne misoprostooli võtmist hinnatakse hoolikalt teie emakakaela seisundit.

Soovitatav annus on 25 mikrogrammi iga 2 tunni järel või 50 mikrogrammi iga 4 tunni järel.
Misoprostooli tuleb manustada suu kaudu klaasitäie veega. Tablette ei tohi purustada.
Teie ämmaemand või arst otsustab, millal tuleb misoprostooli võtmine lõpetada.
Teie ämmaemand või arst otsustab misoprostooli võtmise lõpetada:
- kui te olete võtnud 200 mikrogrammi ravimit 24 tunni jooksul
- kui sünnitus algab

- kui teie kokkutõmbed on liiga tugevad või kestavad liiga kaua
- kui teie beebi on ohus
- kui esineb vajadus oksütotsiini või teiste sünnitust kergendavate ravimite kasutamiseks (vt lõigud „misoprostooli ei tohi võtta“, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ning „Muud ravimid ja misoprostool“ ülevalpool).

Kasutamine neeru- või maksakahjustusega patsientidel
Neeru- või maksakahjustusega rasedatel võib olla vajalik annuse kohandamine (madalam annus ja/või pikemad annustamise intervallid).
Kui te kasutate misoprostooli rohkem kui ette nähtud
Teid juhendatakse ravimi võtmise ajal, seega on vähetõenäoline, et te kasutate rohkem ravimit kui ette nähtud.

Kasutamine lastel ja noorukitel
Misoprostooli kasutamist alla 18-aastastel rasedatel ei ole uuritud.
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.
Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st
- Iiveldus
- Oksendamine
- Mekoonium lootevedelikus (sündimata lapse esmasrooja esinemine lootevedelikus)
- Sünnitusjärgne verejooks2) (rohkem kui 500 ml vere kaotus pärast sünnitust)

Sage: võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st
- Madal Apgar’i hinne (test teostatud 1. ja 5. minutil pärast lapse sündi, testi tulemus näitab lapse tervise seisundit pärast sündi)
- Loote südame löögisageduse häired
- Emaka hüperstimulatsioon (emaka kokkutõmbed on liiga tugevad, tekivad liiga sageli või kestavad liiga kaua)
- Kõhulahtisus
- Iiveldus
- Oksendamine
- Sünnitusjärgne verejooks1) (rohkem kui 500 ml vere kaotus pärast sünnitust)
- Külmavärinad
- Kehatemperatuuri tõus

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
- Pearinglus
- Neonataalsed krambid (krambihood vastsündinul)
- Neonataalne asfüksia (hapnikupuuduse teke lapse ajus ja organites sünnituse ajal)
- Neonataalne tsüanoos (nimetatakse ka “sinise beebi sündroom”, mida iseloomustab vastsündinu naha ja limaskestada sinakas värvus)
- Sügelev lööve
- Loote atsidoos (kõrge happe tase sündimata lapse veres)
- Enneaegne platsenta irdumine (platsenta eraldumine emaka seinast enne sündi)
- Emakarebend
Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

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