

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cytotec 0,2 mg tabletter** misoprostol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Cytotec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cytotec
3. Hur du använder Cytotec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytotec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cytotec är och vad det används för**

Cytotec används för att läka sår i magsäcken samt i förebyggande syfte för att förhindra uppkomst av sår i magsäck och tolvfingertarm hos patienter med ökad risk för sår vid behandling med läkemedel mot inflammation och värk. Cytotec skyddar magslemhinnan genom att öka produktionen av slem i magsäcken och utsöndringen av bikarbonat i tolvfingertarmen. Cytotec hämmar även magsaftsekretionen och minskar nattlig magsyrasekretion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cytotec**

##### **Använd inte Cytotec om du**

- är allergisk mot misoprostol, andra prostaglandiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- är fertil kvinna och inte använder effektivt preventivmedel för att undvika graviditet (se avsnittet "Graviditet" för ytterligare information).
- är gravid eller försöker att bli gravid, eller inte har ett negativt graviditetstest, eftersom detta läkemedel kan förorsaka missfall. Kvinnor som inte nått klimakteriet ska använda fullgott graviditetsskydd innan behandlingen med Cytotec startar.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cytotec om du

- är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnittet "Graviditet" nedan). På grund av risken för fostret måste behandlingen med Cytotec avbrytas omedelbart.
- är fertil kvinna (se avsnittet "Graviditet" nedan). På grund av risken för fostret är det viktigt att du använder ett effektivt preventivmedel medan du tar Cytotec.
- har en sjukdom som gör dig mer benägen för diarré, som till exempel inflammatorisk tarmsjukdom såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.
- lider av kärlkramp eller förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, har svåra problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom eller om du har högt blodtryck).
- samtidigt behandlas med inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel av typen NSAID.
- är känslig för uttorkning.

## **Andra läkemedel och Cytotec**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Cytotec kan påverka effekten av vissa andra läkemedel om de tas samtidigt, t ex läkemedel som innehåller ketokonazol (mot svampinfektioner). Samtidig behandling med antacida (medel mot halsbränna) som innehåller magnesium ska undvikas då det kan förvärra misoprostol-orsakad diarré. Samtidig användning av inflammationshämmande och smärtlindrande läkemedel av typen NSAID kan i sällsynta fall orsaka förhöjning av vissa blodvärden, samt vätskeansamling i kroppen (svullnad i vrist, ben och/eller händer).

Blodtryckssänkande läkemedel innehållande propranolol kan efter upprepad dosering av Cytotec leda till måttlig ökning av koncentrationen av propranolol i blodet.

## **Cytotec med mat och dryck**

Cytotec ska tas omedelbart efter måltid.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Ta inte Cytotec om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att informera dig om riskerna om du skulle bli gravid eftersom Cytotec kan orsaka missfall, för tidig födsel och fostermissbildningar. Vid graviditeter där kvinnan tagit misoprostol under de första tre månaderna (den första trimestern) har man sett en ungefär tre gånger så stor ökning av fostermissbildningar, särskilt ansiktsförlamning, och missbildning i armar, ben och huvud. Om du exponeras för Cytotec under graviditeten ska du tala med din läkare. Om du bestämmer dig för att inte avbryta graviditeten måste du övervakas noga och upprepade ultraljudsundersökningar måste göras, med särskild uppmärksamhet riktad mot barnets ben, armar och huvud.

Cytotec får ej användas vid graviditet. Kvinnor i fertil ålder som använder Cytotec ska använda säkra preventivmedel. Skulle du trots allt bli gravid under behandlingen med Cytotec ska du sluta ta Cytotec, och kontakta din läkare.

Risk för bristning av livmodern ökar med graviditetens längd och vid tidigare kirurgi i livmodern, inkluderat kejsarsnitt. Antalet födslar en kvinna genomgått verkar även vara en riskfaktor för bristning av livmodern.

### Amning

Cytotec bör inte användas av ammande kvinnor eftersom misoprostol går över i bröstmjölken och kan orsaka oönskade effekter såsom diarré hos ammande barn.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Cytotec kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr eller dåsig efter det att du tagit Cytotec, kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa symtom avtagit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Cytotec innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur du använder Cytotec

Använd alltid Cytotec enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Vanlig dos för vuxna* är 1 tablett 2-4 gånger dagligen. Cytotec ska tas omedelbart efter måltid, för att minska risken för diarré, samt sista dosen vid sänggåendet. Cytotec och läkemedel mot värk/inflammation bör om möjligt tas samtidigt.

#### Användning för barn

Användning av misoprostol hos barn har inte utvärderats.

#### Om du använt för stor mängd av Cytotec

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att använda Cytotec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Mycket vanliga* (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Hudutslag, diarré

*Vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Födelsedefekter (fostermisbildningar). Om du blir gravid under behandlingen måste du omedelbart sluta ta Cytotec och söka läkare. Huvudvärk, yrsel, buksmärta, illamående, gasbildning, sura uppstötningar, kräkningar samt förstoppning.

*Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Kramp i livmodern, menstruationsstörningar, småblödningar, feber.

*Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Bristning i livmoderväggen (uterusruptur) efter intag av prostaglandiner under graviditetens andra eller tredje trimester, främst hos kvinnor som tidigare fått barn eller har genomgått kejsarsitt. Sök vård omedelbart. Riklig menstruation, smärtsamma menstruationer.

*Har rapporterats* (förekommer hos ett okänt antal användare): Anafylaktisk reaktion (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall), fostervattenembolism (innebär att fostervatten pressas in i moderns blodkärl och orsakar en blodpropp), Onormala sammandragningar av livmodern, fosterdöd, ofullständig abort, för tidig födsel, kvarhållen moderkaka efter förlossning, perforation av livmodern, livmoderblödning samt gåshud.

Biverkningarna uppträder vanligen i början av behandlingen och är oftast övergående. För att minska risken för diarré ska tabletterna tas omedelbart efter måltid.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Cytotec ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är misoprostol 0,2 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, hydrerad ricinolja.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tablett 0,2 mg, vit, sexkantig, 8,4 × 8,4 mm, delskåra, märkt SEARLE 1461

Tryckförpackning innehållande 56, 60, 100 eller 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer AB  
113 63 Stockholm  
Tel: 08-550 520 00  
E-mail: [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com)

### **Tillverkare**

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.  
Bargelaan 200  
2333 CW  
Leiden  
Nederländerna

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2024-06-12