

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Gyxiny 25 mikrogram tabletter misoprostol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 barnmorska, läkare eller sjuksköterska.
- 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 barnmorska, läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Gyxiny är och vad det används för

Gyxiny innehåller den aktiva substansen misoprostol, som tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandiner.

Gyxiny används för att sätta igång en förlossning.

Misoprostol som finns i Gyxiny kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gyxiny

Ta inte Gyxiny:

- om du är allergisk mot misoprostol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra prostaglandiner
- om förlossningen har börjat
- om barnmorskan eller läkaren bedömer att ditt barn inte är vid god hälsa och/eller är stressat
- om du får oxytocin och/eller andra läkemedel för att sätta igång eller underlätta förlossningen (se "Varningar och försiktighet", "Andra läkemedel och Gyxiny" och "Hur du tar Gyxiny" nedan).
- om du tidigare har genomgått en operation i livmoderhalsen eller livmodern, inklusive ett tidigare kejsarsnitt
- om vaginal förlossning inte rekommenderas
- om barnmorskan eller läkaren bedömer att din moderkakan täcker förlossningskanalen (placenta praevia), eller om du har haft någon oförklarlig vaginal blödning efter den 24:e graviditetsveckan
- om du har njursvikt (glomerulär filtrationshastighet $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Varningar och försiktighet

Tala med barnmorska, läkare eller sjuksköterska innan du tar Gyxiny.

Gyxiny får endast administreras av utbildad vårdpersonal på ett sjukhus där det finns utrustning för att övervaka dig och ditt barn. Din livmoderhals kommer att undersökas noggrant innan du får Gyxiny.

Gyxiny kan orsaka kraftig stimulering av livmodern.

Om värkarna är långvariga eller för starka, eller om din läkare eller sjuksköterska är bekymrad för dig och ditt barn, kommer du inte att få fler tabletter. Barnmorskan eller läkaren kommer att avgöra om du behöver medicin för att minska styrkan eller frekvensen av dina värkar.

Effekten av detta läkemedel har inte studerats hos kvinnor med svår preeklampsi (ett tillstånd där gravida kvinnor lider av högt blodtryck, protein i urinen och eventuellt andra komplikationer).

Det finns ingen eller begränsad erfarenhet av användning av detta läkemedel hos kvinnor vars fosterhinnor (membran) har brustit mer än 48 timmar före användning av detta läkemedel.

Vid infektion i fosterhinnorna som omger barnet (korioamnionit) kan snabb förlossning bli nödvändig. Läkaren kommer att fatta beslut om behandling med antibiotika, igångsättning av förlossningen eller kejsarsnitt.

Om läkaren beslutar att du behöver behandling med oxytocin (ett läkemedel som används för att underlätta förlossningen) kommer detta att övervägas noggrant, eftersom behandling med oxytocin kan påverka verkan av detta läkemedel. Det rekommenderas att vänta 4 timmar efter den sista dosen av detta läkemedel innan oxytocin ges (se "Ta inte Gyxiny" ovan och "Andra läkemedel och Gyxiny" och "Hur du tar Gyxiny" nedan).

Det finns ingen eller begränsad erfarenhet av användning av detta läkemedel för att sätta igång förlossningen hos kvinnor före graviditetsvecka 37 (se "Graviditet, amning och fertilitet" nedan).

Det finns ingen eller begränsad erfarenhet av användning av detta läkemedel för att sätta igång förlossningen hos kvinnor som är gravida med mer än ett barn eller hos kvinnor som tidigare har fött 5 barn eller fler vaginalt.

Du bör endast ta detta läkemedel om din barnmorska eller läkare bedömer att det finns ett medicinskt behov att sätta igång förlossningen.

Det finns ingen eller begränsad information om användningen av detta läkemedel hos gravida kvinnor med ett Bishop-poäng över 6 (Bishop-poängen är en metod som används för att förutsäga sannolikheten för spontan vaginal förlossning).

Det finns en ökad risk för blodproppar i de små blodkärlen i kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) har setts efter förlossningen hos patienter vars värkarbete har satts igång oavsett metod.

Dosjusteringar kan vara nödvändiga hos gravida kvinnor med nedsatt njur- eller leverfunktion (se "Hur du tar Gyxiny" nedan).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel har inte studerats hos gravida kvinnor under 18 år.

Andra läkemedel och Gyxiny

Tala om för barnmorska eller läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inte detta läkemedel samtidigt som andra läkemedel som används för att sätta igång eller underlätta förlossningen (se "Ta inte Gyxiny"). Det rekommenderas att vänta 4 timmar efter den sista dosen misoprostol innan oxytocin ges (se "Varningar och försiktighet" ovan och "Hur du tar Gyxiny" nedan).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Detta läkemedel ska endast användas för att sätta igång förlossning från och med graviditetsvecka 37. När det används i det skedet av graviditeten finns det ingen risk för skador på ditt barnet. Du ska inte använda detta läkemedel vid någon annan tidpunkt under graviditeten, eftersom det kan orsaka missbildningar på det ofödda barnet.

Amning

Misoprostol kan utsöndras i bröstmjölk, men mängden och varaktigheten förväntas vara mycket liten och bör inte förhindra amningen efter förlossningen.

Fertilitet

Användning av detta läkemedel för igångsättning av förlossning från vecka 37 påverkar inte fertiliteten.

Gyxiny innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Gyxiny

Ta alltid detta läkemedel enligt barnmorskans, läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkemedlet kommer att ges till dig av utbildad personal på sjukhus. Livmodern kommer att undersökas noggrant innan du tar detta läkemedel. Du och ditt barn kommer att övervakas under behandlingen.

Den rekommenderade dosen är 25 mikrogram varannan timme eller 50 mikrogram var fjärde timme. Den maximala dagliga dosen av detta läkemedel är 200 mikrogram.

Tabletterna ska tas via munnen med ett glas vatten. Tabletterna ska inte delas.

Om du har tagit för många Gyxiny -tabletter

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

Eftersom detta läkemedel ges till dig på sjukhus är det mycket osannolikt att du överdoserar. Om du tar mer läkemedel än du ska kan det orsaka för kraftiga eller för långa värkar, eller att barnet blir stressat. Du måste informera barnmorskan eller läkaren om du tror att detta är fallet, och användningen av detta läkemedel måste avbrytas. Barnmorskan eller läkaren kommer att avgöra om du ska få läkemedel för att minska styrkan eller frekvensen av dina sammandragningar, eller om barnet ska förlösas med kejsarsnitt.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Dosjusteringar, såsom lägre dos eller längre tid mellan doserna, kan vara nödvändiga om du har nedsatt njur- eller leverfunktion. Informera barnmorskan eller läkaren om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan uppstå vid användning av detta läkemedel:

Biverkningar hos gravida kvinnor

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående ¹
- Kräkningar¹⁾
- Mekonium-stänk (avföring från det ofödda barnet i fostervattnet)¹⁾.

¹⁾ Rapporterat som mycket vanligt vid en dos på 50 mikrogram var fjärde timme.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Diarré
- Illamående ²⁾
- Kräkningar²⁾
- Mekonium-stänk (avföring från det ofödda barnet i fostervattnet)²⁾
- För starka, för frekventa eller för långvariga sammandragningar av livmodern ³⁾
- Ökad blödning efter förlossningen (förlust av mer än 500 ml blod efter förlossningen)
- Frossa
- Förhöjd kroppstemperatur

²⁾ Rapporteras som vanligt vid en dos på 25 mikrogram varannan timme.

³⁾ Överstimulering av livmodern rapporterades både med och utan förändringar i fostrets hjärtfrekvens.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Yrsel
- Kliande utslag
- Moderkakan lossnar från livmoderväggen innan födsel
- Bristning i livmoderväggen (ruptur)

Biverkningar för barnet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Lågt Apgar-betyg (test som utförs på barnet 1 och 5 minuter efter födseln, där betyget visar hur väl barnet mår efter födseln)
- Onormal hjärtfrekvens hos fostret.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Syrebrist i barnets hjärna och organ under förlossningen¹⁾

¹⁾ Rapporterat som mindre vanliga vid en dos på 50 mikrogram var fjärde timme.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blå missfärgning av huden och slemhinnorna hos det nyfödda barnet, även känt som "blåbebissyndrom"
- Kramper hos det nyfödda barnet
- Förhöjda syranivåer i det ofödda barnets blod
- Syrebrist i barnets hjärna och organ under förlossningen²⁾

²⁾ Rapporterat som okänt vid en dos på 25 mikrogram varannan timme.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med barnmorska, läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gyxiny ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus och fukt.
Det finns inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga barnmorskan, läkaren eller 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. Varje tablett innehåller 25 mikrogram misoprostol.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, 4,5 mm rund, platt tablett med rundade kanter.

Finns i blisterförpackningar med 8 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Afyx Therapeutics A/S
Slotsmarken 11
2970 Hørsholm,
Danmark

Tillverkare

Afyx Therapeutics A/S
Slotsmarken 11
2970 Hørsholm,
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Österrike, Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Spanien och Sverige: Gyxiny

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-06-04.