

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cytotec 200 µg Tabletten

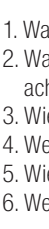
Für Erwachsene

Misoprostol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Cytotec 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cytotec 200 beachten?
3. Wie ist Cytotec 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cytotec 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist Cytotec 200 und wofür wird es angewendet?
Misoprostol, der Wirkstoff in Cytotec 200, ist ein Prostaglandin-Derivat. Es schützt die Schleimhaut des Magens und hemmt die Säureproduktion.

Cytotec 200 wird angewendet

- Zur Vorbeugung und Behandlung von medikamentenbedingten (z. B. Antirheumatika, Acetylsalicylsäure) Magenschleimhautschädigungen. Die Vorbeugung medikamentenbedingter Magenschleimhautschädigungen soll sich vorwiegend auf entsprechend disponierte Patienten erstrecken. Die bisher vorliegenden Daten lassen eine begründete, weitergehende Definition von Behandlungsgruppen nicht zu. In jedem Fall ist zu prüfen, ob die magenschleimhautschädigende Medikation in ihrer Dosis reduziert oder das Medikament abgesetzt werden kann.
- Zur Behandlung von akuten Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cytotec 200 beachten?

Cytotec 200 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Misoprostol oder einen der sonstigen Bestandteile von Cytotec 200 sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Misoprostol, andere Prostaglandine oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei entzündlichen Darmerkrankungen,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- von Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cytotec 200 ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Cytotec 200 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten, die zu Durchfall neigen oder für die eine Entwässerung (Dehydratation) gefährlich sein kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter zu niedrigem oder zu hohem Blutdruck oder einer anderen Erkrankung der Blutgefäße leiden.

Prostaglandine des E-Typs, zu denen Misoprostol gehört, können durch Erweiterung der peripheren Gefäße ein Absinken des Blutdrucks verursachen. Deshalb sollte Cytotec 200 bei Patienten mit zerebraler Gefäßkrankheit oder koronarer Herzkrankheit, bei denen ein Absinken des Blutdrucks zu Komplikationen führen könnte, nur mit Vorsicht angewendet werden.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Cytotec 200 nur verordnet, wenn ein hohes Risiko besteht, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre durch die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAID), zu entwickeln.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Misoprostol bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte Cytotec 200 bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bei älteren Patienten sind keine besonderen Anwendungsbeschränkungen zu berücksichtigen.

Bei Einnahme von Cytotec 200 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cytotec 200 und wie beeinflusst Cytotec 200 die Wirkung anderer Arzneimittel?

Magensäurebindende Mittel (Antazida) können zu einer Einschränkung der Bioverfügbarkeit von Misoprostol führen. Magnesiumhaltige Antazida können Misoprostol-bedingte Durchfälle verstärken.

Die Wirkung von Abführmitteln (Laxantien) kann verstärkt werden.

Wenn Sie Medikamente für eine Herzerkrankung einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, insbesondere mit Antirheumatika wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin, Piroxicam und Acetylsalicylsäure wurden bisher nicht beobachtet. Die Wirksamkeit von nichtsteroidalen Antirheumatika zur Behandlung von Beschwerden und Symptomen bei rheumatoider Arthritis und Osteoarthritis wird durch Misoprostol nicht beeinträchtigt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Präparat darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Misoprostol eine Wirkung auf die Gebärmuttermuskulatur ausüben kann. Frauen im gebärfähigen Alter, die keine empfängnisverhütenden Mittel anwenden bzw. einnehmen, dürfen unter Einnahme von Cytotec 200 nicht schwanger werden. Tritt unter Einnahme von Cytotec 200 eine Schwangerschaft ein, muss das Präparat abgesetzt werden.

Cytotec 200 kann eine Fehlgeburt oder eine Schädigung der Gebärmutter verursachen. Deshalb ist es sehr wichtig verlässliche Verhütungsmethoden während der Einnahme von Cytotec 200 anzuwenden. Das Risiko einer Schädigung der Gebärmutter ist im späteren Schwangerschaftsstadium größer, ebenso nach einem vorherigen Kaiserschnitt und bei Frauen die 5 oder mehr Geburten hatten. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da die Einnahme von Cytotec 200 beendet und auf eine andere Behandlung umgestellt werden muss.

Stillzeit

Da das rasch gebildete Stoffwechselprodukt von Cytotec 200 in die Muttermilch übergeht, dürfen stillende Mütter nicht mit Cytotec 200 behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da Auswirkungen von Cytotec 200 auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht ausgeschlossen werden können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cytotec 200

Cytotec 200 enthält hydriertes Rizinusöl, welches Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

3. Wie ist Cytotec 200 einzunehmen?

Nehmen Sie Cytotec 200 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- zur Vorbeugung und Behandlung von medikamentenbedingten Schleimhautschädigungen: 2- bis 4-mal täglich 1 Tablette Cytotec 200 (entsprechend 400 bis 800 µg Misoprostol/Tag),

- zur Behandlung von akuten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, medikamenteninduzierten Magengeschwüren: 4-mal täglich 1 Tablette Cytotec 200 (entsprechend 800 µg Misoprostol/Tag).

Wie und wann sollten Sie Cytotec 200 einnehmen?

Die Tabletten sollten bei 2maliger Anwendung morgens und abends, sonst jeweils mit den 3 Hauptmahlzeiten und zusätzlich gegebenenfalls vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Die Einnahme soll mit den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) erfolgen.

Wie lange sollten Sie Cytotec 200 einnehmen?

Bei der vorbeugenden Behandlung sollte die Dauer der Anwendung identisch sein mit der Therapiedauer des schleimhautschädigenden Medikamentes (z. B. Antirheumatikum, Acetylsalicylsäure), wobei das Ausmaß der vorbeugenden Wirkung für 12 Monate überschreitende Zeiträume aufgrund der bisher vorliegenden Daten nicht ausreichend abzuschätzen ist.

Zur Behandlung von bestehenden Geschwüren, Schleimhautblutungen und Schleimhautdefekten beträgt die Dauer der Anwendung 4 Wochen und kann, falls erforderlich, auf 8 Wochen ausgedehnt werden.

Ältere Patienten, Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Bei älteren Patienten und bei solchen mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung nicht zwingend erforderlich. Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen muss die Behandlung mit möglichst niedrigen Dosen begonnen werden und diese Patienten sind zu überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cytotec 200 zu stark oder zu schwach ist.



Wenn Sie eine größere Menge Cytotec 200 eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folgen einer Überdosierung können auftreten: Durchfall, Bauch- und Leibschmerzen, Krämpfe, Zuckungen, Müdigkeit, Benommenheit, Atembeschwerden, Fieber, Herzklopfen oder Blutdruckabfall und verlangsamter Herzschlag.

Sollte Cytotec 200 in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cytotec 200 vergessen haben

Bitte halten Sie die Einnahmevorschrift Ihres Arztes unbedingt ein. Vergessene Einnahmen bzw. zu wenig eingenommene Tabletten sollten nicht nachgeholt werden. Fahren Sie nach dem verordneten Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cytotec 200 abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen - eigenmächtig die Behandlung mit Cytotec 200 unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cytotec 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandlerter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandlerter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nervensystem

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Benommenheit, Ohrenklingen.

Atemwege

Gelegentlich: Infektionen der oberen Luftwege.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Bauchschmerzen, Verstopfungen, vorübergehend weicher Stuhlgang bis hin zu Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich: Aufstoßen.

Selten: Starke Durchfälle mit den möglichen Folgen einer schweren Dehydratation (Entwässerung).

Skelettmuskulatur, Bindegewebe, Knochen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen.

Immunsystem

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion.

Schwangerschaft, Wochenbett, Perinatalperiode

Nicht bekannt: Krankhafte Gebärmutterkontraktionen, Fruchtwasserembolie, Absterben des Fetus, unvollständiger Abort, Frühgeburt, Placentaretention, Uterusperforation, Uterusruptur, Geburtsschäden.

Weibliche Geschlechtsorgane

Gelegentlich: Dysmenorrhö, Zwischenblutungen, verlängerte Menstruationsblutung, Veränderungen der Menstruation, Krämpfe im Bereich der Gebärmutter, vaginale Blutungen (einschließlich Blutungen nach den Wechseljahren).

Selten: Schmerzen oder Krämpfe im Bereich der Gebärmutter, Verstärkung der Menstruationsblutungen.

Nicht bekannt: Gebärmutterblutungen.

Allgemeine Störungen

Nicht bekannt: Schüttelfrost, Fieberzustände.

Haut- und Unterhautzellgewebe

Nicht bekannt: Ausschlag

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei Nebenwirkungen im Bereich der Gebärmutter sowie bei schwerem Durchfall ist die Einnahme von Cytotec 200 zu beenden und der Arzt aufzusuchen.

Manchmal kann Cytotec 200 für Anwendungen verordnet werden, für die keine Zulassung vorliegt (sog. off-label use zulassungsüberschreitende Anwendung)

Nebenwirkungen wurden berichtet:

- abnorme Kontraktionen der Gebärmutter
- Gebärmutterblutungen
- Uterusruptur
- Plazentaretention, Abort
- Fruchtwasserembolie
- unvollständige Fehlgeburt (Abort) und Frühgeburt
- Tod des Fetus und Geburtsschäden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Cytotec 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

6. Weitere Informationen

Was Cytotec 200 enthält

Der Wirkstoff ist Misoprostol 200 µg.

Jede Tablette enthält 200 µg Misoprostol.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Hypromellose; Carboxymethylstärke-Natrium; hydriertes Rizinusöl.

Wie Cytotec 200 aussieht und Inhalt der Packung

Cytotec 200 sind weiße bis cremefarbene, hexagonale Tabletten.

Cytotec 200 ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlipharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

<p>Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.</p>
--

<p>Liebe Patientin, lieber Patient, was ist Cytotec 200 und wann wird Cytotec 200 angewendet?</p>

Misoprostol, der Wirkstoff von Cytotec 200, ist eine Substanz, die einem natürlicherweise im Organismus vorkommenden Stoff, dem Prostaglandin E1, sehr nahe verwandt ist. Durch eine kleine Veränderung wurde das normalerweise im Organismus rasch abgebaute Prostaglandin E1 so umgewandelt, dass es bei gleicher Wirkung länger haltbar ist und deshalb eingenommen werden kann.

Eine Aufgabe des natürlichen Prostaglandins besteht u. a. darin, die Schleimhaut des Magens und der daran anschließenden Teile des Darms (Zwölffingerdarm, auch Duodenum genannt) zu schützen.

Diese Schutzfunktion kann durch Einnahme mancher Schmerz- und Rheumamittel geschwächt werden. Als Folge können verschiedene Erkrankungen des Magens (bis hin zu Magengeschwüren) auftreten, die sich aber nicht immer durch Magenbeschwerden bemerkbar machen müssen.

Rauchen, Alkohol und Stress können durch vermehrte Produktion von Magensäure zusätzlich schädlich wirken. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre können entstehen. Dann hat die Schutzfunktion der natürlichen Prostaglandine nicht ausgereicht.

Cytotec 200 stärkt als Prostaglandin-Präparat die Abwehrmechanismen der Magenschleimhaut und hemmt die Säureproduktion.

Verzichten Sie während Ihrer Behandlung mit Cytotec 200 auf Speisen und Getränke, die Ihrem Magen schaden könnten. Ebenso sollten Sie während einer Behandlung Rauchen und Alkoholkonsum soweit wie möglich einschränken oder am besten ganz darauf verzichten.

Unter der Einnahme von Cytotec 200 kann es vorübergehend zu weichem Stuhlgang oder Durchfall sowie zu leichtem Bauchgrimmen kommen. Deshalb sollten unter der Behandlung mit Cytotec 200 keine Abführmittel (Laxantien) eingenommen werden.

Sollten Sie schwanger sein oder planen Sie eine Schwangerschaft, so darf Cytotec 200 nicht eingenommen werden, da eine Fehlgeburt ausgelöst werden kann. Sollten Sie unter der Behandlung mit Cytotec 200 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Cytotec 200 beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Um die Schutzwirkung von Cytotec 200 zu erzielen, ist es notwendig, das Arzneimittel regelmäßig nach Anweisung Ihres Arztes einzunehmen.

Cytotec 200 sollte nach den Mahlzeiten mit viel Flüssigkeit eingenommen werden.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

