

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

MisoOne®

Was ist MisoOne® und wann wird es angewendet?

MisoOne Tabletten enthalten als Wirkstoff Misoprostol, das mit einer chemischen Substanz, die «Prostaglandin» genannt wird, verwandt ist, welche in Ihrem Körper auf natürliche Weise gebildet wird. Misoprostol löst Kontraktionen der Gebärmutter aus und führt zu einer Erschlaffung des Gebärmutterhalses.

MisoOne wird nach der Einnahme eines anderen Arzneimittels mit dem Wirkstoff Mifepriston zum Abbruch einer Schwangerschaft angewendet. Es sollte nicht später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung eingenommen werden.

Der medikamentöse Schwangerschaftsabbruch darf ausschliesslich in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden, insbesondere Art. 119 und 120 des Strafgesetzbuches. Es sollten ausserdem die jeweils geltenden Empfehlungen des Expertenbriefes «Medikamentöser Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester» der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) beachtet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie im Detail über die Wirkung und Risiken von MisoOne sowie über Massnahmen und Nachuntersuchungen informieren. Sie werden aufgefordert, eine Einwilligung für den Schwangerschaftsabbruch zu unterschreiben, und verpflichten sich, die Anleitungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin einzuhalten und alle erforderlichen Nachkontrollen vornehmen zu lassen.

Wann darf MisoOne® nicht eingenommen werden?

MisoOne darf nicht angewendet werden:

- wenn die Schwangerschaft nicht durch eine Ultraschalluntersuchung bestätigt worden ist;
- wenn der Verdacht auf eine Eileiterschwangerschaft besteht (das befruchtete Ei sich möglicherweise ausserhalb der Gebärmutter eingenistet hat);
- wenn der erste Tag Ihrer letzten Monatsblutung mehr als 49 Tage (7 Wochen) zurückliegt;
- wenn Sie Mifepriston nicht einnehmen können (Mifepriston wird in Kombination mit MisoOne angewendet);
- wenn Sie allergisch gegen Misoprostol, gegen ein anderes Prostaglandin oder einen der Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in MisoOne® enthalten?»).



Wann ist bei der Einnahme von MisoOne® Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie MisoOne einnehmen, wenn Sie:

- an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (kardiovaskulären Erkrankung) leiden;
- ein erhöhtes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (z. B., wenn Sie über 35 Jahre und Raucherin sind; wenn Sie hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben; wenn Sie an Fettleibigkeit oder an Diabetes leiden);
- an einer Krankheit leiden, welche die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes beeinflusst;
- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- an Blutarmut (Anämie) oder Unterernährung leiden;
- in der Vergangenheit einen Kaiserschnitt oder eine Gebärmutteroperation hatten.

Über Gebärmutterrisse wurden nach Prostaglandin-Verabreichung im zweiten oder dritten Trimester einer Schwangerschaft, hauptsächlich bei Frauen mit vorangegangenen Entbindungen eines Kindes oder nach vorangegangenen Kaiserschnitten berichtet.

Falls Sie eine Spirale verwenden, muss diese vor der Einnahme von Mifepriston und MisoOne, entfernt werden.

Vor der Einnahme von Mifepriston und MisoOne wird Ihre Blutgruppe bestimmt und Ihr Blut auf den Rhesusfaktor untersucht. Wenn Sie Rhesus-negativ sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie über die erforderliche Routinebehandlung aufklären.

Die Erfolgsrate der medikamentösen Methode des Schwangerschaftsabbruchs mittels Mifepriston und eines Prostaglandins beträgt zirka 95 %.

Das Risiko einer ausbleibenden Wirkung dieses Arzneimittels steigt,

- wenn es später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung eingenommen wird;
- wenn es nicht oral eingenommen wird;
- mit der Dauer der Schwangerschaft;
- mit der Anzahl Ihrer früheren Schwangerschaften.

Es ist deshalb unbedingt notwendig, innerhalb von **14 bis 21 Tagen** nach Verabreichung von Mifepriston eine Nachuntersuchung durchzuführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Methode zu bestätigen.

Wenn die Anwendung von Mifepriston und MisoOne nicht zum Abbruch der Schwangerschaft geführt hatte, wurden in seltenen Fällen Missbildungen (z. B. Fehlbildung der Beine) beobachtet.

(siehe «Darf MisoOne® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Im Falle eines Misserfolges des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs ist es unbedingt erforderlich, bei einer Nachuntersuchung die Schwangerschaft mit einer anderen Methode abzuberechnen.



Wenn die Schwangerschaft nach einem erfolglosen Schwangerschaftsabbruch weiter besteht und Sie entscheiden, Ihr Kind zu behalten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Sollten Sie sich für Fortsetzung der Schwangerschaft entscheiden, müssen während der Schwangerschaft sorgfältige Kontrollen und wiederholte Ultraschalluntersuchungen in einer Fachpraxis durchgeführt werden, bei denen den Gliedmassen und dem Kopf besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sie näher informieren.

Nehmen Sie unverzüglich mit dem Behandlungszentrum Kontakt auf

- wenn die vaginale Blutung mehr als 12 Tage anhält und/oder diese sehr stark ist (z. B. wenn Sie innerhalb von 2 Stunden mehr als 2 Binden pro Stunde benötigen);
- wenn Sie starke Unterleibsschmerzen haben;
- wenn Sie Fieber haben, Ihnen kalt ist und Sie Schüttelfrost haben.

Es wird empfohlen, bis zur erfolgten Nachuntersuchung keine allzu weit vom Behandlungszentrum entfernten Reisen zu unternehmen.

Bei einem Notfall oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, rufen Sie das Behandlungszentrum an oder suchen Sie das Zentrum direkt auf. Sie müssen den Termin der Nachuntersuchung nicht erst abwarten.

MisoOne hat keinerlei Auswirkung auf die Empfängnisfähigkeit. Sie können sofort wieder schwanger werden, wenn der Abbruch abgeschlossen ist. Deshalb sollten Sie unverzüglich mit der Empfängnisverhütung beginnen, sobald der Schwangerschaftsabbruch bestätigt wurde.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- säurebindende Arzneimittel oder Magnesium-haltige Antazida (diese werden zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden angewendet);
- nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) wie Azetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder Diclofenac.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! MisoOne kann Schwindelanfälle verursachen. Sie sollten nach der Einnahme dieses Arzneimittels beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein, bis Sie wissen, wie MisoOne sich bei Ihnen auswirkt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf MisoOne® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft



Ein fehlgeschlagener Schwangerschaftsabbruch (fortdauernde Schwangerschaft) nach der Einnahme von MisoOne und zuvor Mifepriston wurde mit einem dreifach erhöhten Risiko von Geburtsfehlern, insbesondere Gesichtslähmungen sowie Missbildungen an Kopf und Gliedmassen, in Verbindung gebracht. Geburtsfehler bei Neugeborenen wurden auch beobachtet, wenn MisoOne alleine eingenommen wurde.

Stillzeit

Falls Sie stillen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin. Während der Behandlung mit MisoOne dürfen Sie nicht stillen, da der Wirkstoff Misoprostol in die Muttermilch übergehen kann. Nach Anwendung von Mifepriston und Misoprostol sollte das Stillen für 3 bis 4 Tage ausgesetzt und die Milch während dieser Zeit abgepumpt und verworfen werden.

Wie verwenden Sie MisoOne®?

Übliche empfohlene Behandlung:

- 1) Im Behandlungszentrum erhalten Sie das erste Arzneimittel, Mifepriston, welches oral eingenommen werden muss.
- 2) **36 bis 48 Stunden nach der Einnahme von Mifepriston nehmen Sie die ganze Tablette MisoOne mit einem Glas Wasser ein.** Die Tablette muss oral eingenommen werden. Um die Einnahme zu erleichtern, darf die Tablette geteilt werden, jedoch nicht zur Dosierung einer Teildosis. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie mindestens 3 Stunden ruhen. Der Embryo kann innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme von MisoOne oder innerhalb der darauffolgenden Tage abgestossen werden. Sie werden vaginale Blutungen haben, die durchschnittlich bis 12 Tage nach der Einnahme des ersten Arzneimittels (Mifepriston) andauern, mit der Zeit aber schwächer werden.
- 3) 14 bis 21 Tage nach der Einnahme von Mifepriston muss eine Nachkontrolle durchgeführt werden zur Bestätigung einer vollständigen Ausstossung. Sollte sich dann herausstellen, dass Ihre Schwangerschaft weiter besteht oder die Ausstossung nicht vollständig stattgefunden hat, erhalten Sie eine entsprechende Beratung mit alternativen Behandlungsmöglichkeiten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme der Tablette erbrechen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Wenn Sie diese Anweisungen nicht beachten, steigen die mit diesem Arzneimittel verbundenen Risiken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Misoprostol bei Jugendlichen vor. Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

Wenn Sie die Einnahme von MisoOne vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Mifepriston oder MisoOne vergessen haben, ist es wahrscheinlich, dass der Abbruch nicht vollständig stattfinden wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem



Behandlungszentrum, wenn Sie die Einnahme von MisoOne vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann MisoOne® haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von MisoOne auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören:

- Allergische Reaktionen: schwere Hautausschläge wie juckende rote Flecken, Bläschen oder Wunden.
- Kardiovaskuläre Zwischenfälle, Brustschmerzen, Atemnot, Verwirrtheit oder unregelmässiger Herzschlag. Dies kann zu einem Herzstillstand führen.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen können sein:

- Schwerer oder tödlicher, toxischer oder septischer Schock: Fieber mit Muskelschmerzen, Herzrasen, Schwindelgefühl, Durchfall, Erbrechen oder Schwächegefühl.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken, kontaktieren Sie UNVERZÜGLICH Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Uteruskontraktionen oder -krämpfe
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Starke vaginale Blutungen
- Unterleibsschmerzen
- Leichte bis moderate Magen-Darm Krämpfe, Blähungen
- Infektionen der Gebärmutter (Endometritis und entzündliche Beckenerkrankung)
- Geburtsfehler (fötale Missbildungen)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Fieber
- Kopfschmerzen, Schwindel und allgemeines Gefühl von Unwohlsein oder Müdigkeit
- Nesselausschlag und Hautrötungen bis hin zu Hautausschlägen, die auch schwerwiegend sein können
- Hitzewallungen
- tiefer Blutdruck
- Schüttelfrost, Kältegefühl
- Gebärmutterriss (Uterusruptur) (siehe «Wann ist bei der Einnahme von MisoOne® Vorsicht geboten?»).



Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Lokale Schwellungen von Gesicht und/oder Kehlkopf, die mit einer Nesselsucht einhergehen können.

Falls eine dieser Nebenwirkungen stärker oder schwerwiegend wird, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in MisoOne® enthalten?

1 Tablette MisoOne enthält

Wirkstoffe

400 mcg Misoprostol.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hydriertes Rizinusöl.

Zulassungsnummer

65378 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie MisoOne®? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es ist folgende Packungsgrösse erhältlich:

MisoOne 400 mcg, Packungen mit 1 Tablette (mit Bruchrille).

Zulassungsinhaberin

Nordic Pharma GmbH, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

