

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

MisoOne®

Che cos'è MisoOne® e quando si usa?

Le compresse MisoOne contengono un principio attivo, il misoprostolo, un analogo di una sostanza chimica detta «prostaglandina», prodotta naturalmente dall'organismo. Il misoprostolo attiva le contrazioni dell'utero e induce un rilassamento della cervice uterina.

MisoOne viene usato dopo l'assunzione di un altro medicamento contenente il principio attivo mifepristone per indurre l'interruzione della gravidanza. Deve essere assunto non oltre il 49° giorno successivo al primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale.

L'interruzione farmacologica della gravidanza può essere eseguita solo in conformità con le disposizioni di legge, in particolare gli artt. 119 e 120 del Codice penale svizzero.

Osservare inoltre le raccomandazioni in vigore della lettera degli esperti «Protocollo informativo sull'interruzione farmacologica della gravidanza nel primo trimestre» della Società Svizzera di Ginecologia e Ostetricia (SGGG).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico la informerà in modo dettagliato circa gli effetti e i rischi di MisoOne, così come sulle misure da adottare e le visite di controllo da eseguire. Le verrà chiesto di firmare un consenso all'interruzione della gravidanza, e lei si impegnerà a osservare le istruzioni del suo medico e a sottoporsi a tutti i controlli successivi necessari.

Quando non si può assumere MisoOne®?

MisoOne non deve essere usato:

- se la gravidanza non è confermata da esame ecografico;
- in caso di sospetta gravidanza extrauterina (l'ovulo fecondato potrebbe essersi annidato fuori dall'utero);
- se il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale precede l'assunzione del medicinale di oltre 49 giorni (7 settimane);
- se non può assumere mifepristone (mifepristone viene usato in associazione con MisoOne);
- se è allergica al misoprostolo, a un'altra prostaglandina o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene MisoOne®?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di MisoOne®?



Parli con il suo medico prima di assumere MisoOne, se:

- soffre di una malattia cardiocircolatoria (malattia cardiovascolare);
- presenta un rischio maggiore di sviluppare una malattia cardiocircolatoria (ad es., se ha più di 35 anni e fuma; ha la pressione alta o elevati valori di colesterolo; se soffre di obesità o diabete);
- soffre di una malattia che influenza la capacità di coagulazione del sangue;
- soffre di una malattia del fegato o dei reni;
- soffre di anemia o malnutrizione;
- in passato è stata sottoposta a taglio cesareo o a un intervento all'utero.

Sono state riportate rotture uterine dopo la somministrazione di prostaglandine nel secondo o terzo trimestre di gravidanza, soprattutto nelle donne con precedenti parti di un bambino o dopo precedenti tagli cesarei.

Se fa uso di spirale, questa va rimossa prima dell'assunzione di mifepristone e MisoOne.

Prima dell'assunzione di mifepristone e MisoOne vengono determinati il suo gruppo sanguigno e il fattore Rh. Se risulterà Rh negativa, il suo medico la informerà circa il trattamento di routine richiesto.

Il metodo di interruzione farmacologica della gravidanza con mifepristone e una prostaglandina ha un tasso di successo pari a circa il 95 %.

Il rischio di un mancato effetto del medicamento aumenta

- se viene assunto dopo 49 giorni dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale;
- se non viene assunto per via orale;
- con l'avanzare della gravidanza;
- con il numero delle sue precedenti gravidanze.

È quindi assolutamente necessario, effettuare una visita di controllo entro **14–21 giorni** dall'assunzione di mifepristone per confermare l'efficacia e la sicurezza del metodo.

Se l'uso di mifepristone e MisoOne non ha dato buon esito e la gravidanza continua, sono state osservate in rari casi malformazioni (ad es. malformazione delle gambe) (cfr. «Si può assumere MisoOne® durante la gravidanza o l'allattamento?»).

In caso di fallimento dell'interruzione farmacologica della gravidanza, è assolutamente necessario, nel corso di una visita di controllo, porre termine alla gravidanza con un altro metodo.

Se, dopo la mancata interruzione la gravidanza prosegue e lei decide di tenere il suo bambino, ne parli con il suo medico. Nel caso in cui lei decida di continuare la gravidanza, durante la stessa dovrà recarsi presso un ambulatorio specialistico per sottoporsi a controlli accurati e ripetuti esami ecografici, durante i quali verrà prestata particolare attenzione agli arti e alla testa. Il suo medico la informerà più dettagliatamente.

Si metta subito in contatto con il centro di trattamento



- se il sanguinamento vaginale si protrae da oltre 12 giorni e/o è molto abbondante (ad es. se ha bisogno di più di 2 assorbenti all'ora nell'arco di 2 ore);
- se accusa forti dolori al basso ventre;
- se ha febbre, freddo e brividi.

Si raccomanda di non recarsi in località troppo lontane dal centro di trattamento fino a quando non sia stata eseguita la visita di controllo.

In caso di emergenza o di domande chiami il centro di trattamento o vi si rechi direttamente. Non è necessario attendere la data fissata per la visita di controllo.

MisoOne non ha alcun effetto sulla capacità di concepire. Lei potrebbe rimanere nuovamente incinta subito dopo l'interruzione della gravidanza. Pertanto, non appena le sarà confermata l'avvenuta interruzione, dovrebbe ricorrere subito alla contraccezione.

Informi il suo medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- antiacidi compresi quelli contenenti magnesio (utilizzati per il trattamento di bruciore di stomaco e disturbi gastrici correlati a rigurgito acido);
- antiflogistici non steroidei (FANS) come l'acido acetilsalicilico (per es. l'aspirina) o diclofenac.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! MisoOne può provocare vertigini. Dopo aver assunto questo medicamento deve prestare particolare attenzione nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari, fino a quando non avrà capito quali effetti MisoOne abbia su di lei.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Si può assumere MisoOne® durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Il fallimento dell'interruzione della gravidanza (proseguimento della gravidanza) dopo l'assunzione di MisoOne e in precedenza di mifepristone è stato associato a un rischio tre volte maggiore di difetti congeniti, in particolare paralisi facciali e malformazioni craniche e degli arti. Difetti congeniti nei neonati sono stati osservati anche in caso di assunzione del solo MisoOne.

Allattamento

Se allatta, parli con il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Non deve allattare durante il trattamento con MisoOne poiché il principio attivo misoprostolo può passare nel latte materno. Dopo l'uso di mifepristone e misoprostolo, l'allattamento deve essere interrotto per 3–



4 giorni e durante questo periodo il latte deve essere raccolto con un tiralatte ed eliminato.

Come usare MisoOne®?

Trattamento normalmente raccomandato:

- 1) Riceverà il primo medicamento, il mifepristone, da assumere per via orale, presso il centro di trattamento.
- 2) **Prenda l'intera compressa di MisoOne con un bicchiere d'acqua a 36–48 ore di distanza dall'assunzione di mifepristone.** La compressa deve essere assunta per via orale. La compressa può essere divisa per facilità di somministrazione, ma non per il dosaggio di una dose parziale. Dopo l'assunzione di questo medicamento dovrà restare a riposo per almeno 3 ore. L'espulsione dell'embrione potrà avvenire nell'arco di poche ore dall'assunzione di MisoOne o nei giorni seguenti. Sarà soggetta a sanguinamenti vaginali per circa 12 giorni dall'assunzione del primo medicamento (mifepristone), ma con il tempo tali sanguinamenti diminuiranno.
- 3) 14–21 giorni dopo l'assunzione di mifepristone occorre sottoporsi ad una visita di controllo per confermare che l'espulsione sia completa. Se la gravidanza continua o l'espulsione non è completa, le saranno indicate opzioni alternative di trattamento.

Assuma questo medicamento seguendo attentamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbi, chieda spiegazioni al suo medico.

Se vomita entro 30 minuti dall'assunzione della compressa, consulti immediatamente il suo medico. In questo caso dovrà assumere un'altra compressa.

In caso di inosservanza di dette indicazioni, aumentano i rischi associati a questo medicamento.

Uso nelle bambine e nelle adolescenti

Sono disponibili dati limitati sull'uso del misoprostolo nelle adolescenti. Non è previsto l'uso nelle bambine o nelle adolescenti.

Se dimentica di assumere MisoOne

Se ha dimenticato di assumere mifepristone o MisoOne, è probabile che l'espulsione non sia completa. Si rivolga al suo medico o al centro di trattamento se ha dimenticato l'assunzione di MisoOne.

Per ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere MisoOne®?

In seguito all'uso di MisoOne si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali gravi

Gli effetti collaterali gravi includono:

- Reazioni allergiche: gravi eruzioni cutanee quali macchie rosse pruriginose, vescicole o lesioni.



- Eventi cardiovascolari, dolore toracico, difficoltà a respirare, confusione o battito cardiaco irregolare. Ciò può portare ad arresto cardiaco.

Altri effetti collaterali gravi possono essere:

- Shock tossico o settico grave o potenzialmente fatale: febbre accompagnata da dolori muscolari, palpitazioni, vertigini, diarrea, vomito o sensazione di debolezza.

Se osserva uno degli effetti collaterali sopra riportati, contatti IMMEDIATAMENTE il suo medico o si rechi SUBITO al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Altri effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Contrazioni o crampi uterini
- Diarrea
- Nausea o vomito

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Forti sanguinamenti vaginali
- Dolori al basso ventre
- Crampi gastrointestinali da lievi a moderati, flatulenza
- Infezioni uterine (endometrite e malattia infiammatoria pelvica)
- Difetti congeniti (malformazioni fetali)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Febbre
- Cefalea, vertigini e sensazione generica di malessere o stanchezza
- Orticaria e arrossamenti cutanei, comprese eruzioni cutanee che possono essere anche gravi
- Vampate di calore
- Ipotensione
- Brividi, sensazione di freddo
- Rottura uterina (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di MisoOne[®]?»)

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Gonfiore locale al viso e/o alla laringe, che può essere accompagnato da orticaria.

Se nota l'accentuarsi o l'aggravarsi di uno di questi effetti collaterali deve informare il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene MisoOne®?

1 compressa di MisoOne contiene

Principi attivi

400 mcg di misoprostolo.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo A), olio di ricino idrogenato.

Numero dell'omologazione

65378 (Swissmedic).

Dove è ottenibile MisoOne®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

È disponibile il seguente formato di confezione:

MisoOne 400 mcg, confezioni da 1 compressa (con linea di rottura).

Titolare dell'omologazione

Nordic Pharma GmbH, Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

