

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cytotec
3. Sådan skal du tage Cytotec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cytotec beskytter maveslimhinden, ved at der dannes mindre mavesyre og mere slim i mavesækken.

Du kan tage Cytotec for at forebygge mavesår, når du også tager visse gigtmidler (NSAID). Det gælder især, hvis du er ældre eller tidligere har haft mavesår.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cytotec

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Cytotec,

- hvis du er allergisk over for misoprostol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cytotec (angivet i afsnit 6).
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke anvender sikker prævention for at undgå at blive gravid (se punktet 'Graviditet' for at få yderligere oplysninger).
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid eller ikke har fået foretaget en graviditetstest der er negativ, fordi Cytotec kan forårsage abort (se punktet 'Graviditet' for at få yderligere oplysninger).

Kvinder, som ikke har nået overgangsalderen, skal bruge sikker prævention, inden de begynder at tage Cytotec.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cytotec, hvis du

- lider af kronisk betændelse i tarmen.
- har stærkt forkalkede blodårer.
- samtidig tager visse gigtmidler (NSAID).
- er gravid eller planlægger at blive gravid (se underpunktet 'Graviditet' herunder). På grund af risikoen for fosteret, skal din behandling med Cytotec afbrydes omgående.
- er en kvinde i den fødedygtige alder (se underpunktet 'Graviditet' herunder). Det er vigtigt, at du bruger sikker prævention, mens du tager Cytotec, på grund af risikoen for fosteret.
- taber dig i vægt, kaster op, får diarré eller har synkebesvær.
- har hjertesygdom, højt eller lavt blodtryk, eller andre kredsløbsforstyrrelser.

Du må kun tage Cytotec mod mavesår efter aftale med lægen.

Brug af andre lægemidler sammen med Cytotec

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du bør ikke tage Cytotec sammen med midler mod for meget mavesyre, som indeholder magnesium. Det kan give diarré.

Du kan bruge Cytotec sammen med adskillige gigtmidler af typen NSAID. Spørg lægen.

Brug af Cytotec sammen med mad og drikke

Du skal tage Cytotec umiddelbart efter et måltid for at undgå diarré.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Cytotec, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil informere dig om risikoen, hvis du bliver gravid, eftersom Cytotec kan forårsage abort, for tidlig fødsel eller fødselsdefekter. Graviditeter, der er udsat for misoprostol i første trimester, er blevet forbundet med en forøget risiko for fosterskader på ca. 3 gange, især ansigtslammelse, defekter i lemmerne, defekter i hjernen og kranie.

Hvis du bliver udsat for Cytotec under graviditeten, skal du kontakte din læge. Hvis du beslutter dig for at fortsætte graviditeten, skal der foretages grundig prænatal overvågning og gentagne ultralydsundersøgelser med særlig fokus på lemmerne og hovedet.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Cytotec.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Cytotec, da Cytotec går over i modermælken. Tal med lægen. Hvis behandling er nødvendig, skal amning ophøre. Spørg lægen. Cytotec kan give diarré hos barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cytotec kan give svimmelhed. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Cytotec indeholder natrium og ricinusolie.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Cytotec indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Cytotec

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er**Voksne:**

1 tablet 2-4 gange dagligt. Tag den sidste tablet ved sengetid.

Børn:

Du må ikke bruge Cytotec til børn. Tal med lægen.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Du skal tage Cytotec lige efter et måltid for at undgå diarré.

Hvis du også tager et gigtmiddel, så tag Cytotec samtidig.

Hvis du har taget for meget Cytotec

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cytotec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange Cytotec tabletter kan du føle dig sløv, ryste, få krampes, åndenød, mavesmerter, diarré, feber, lavt blodtryk, langsom puls og kraftig hjertebanken.

Hvis du har glemt at tage Cytotec

Hvis du har glemt én tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, skal du tale med lægen.

Hvis du holder op med at tage Cytotec

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorte bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Fødselsdefekter (fostermisdannelser). Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du omgående stoppe med at tage Cytotec og søge lægehjælp.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Bristning i livmoderen (ruptur af livmoderen) efter indgivelse af prostaglandiner i andet eller tredje trimester af graviditeten, hovedsageligt hos kvinder, som tidligere har født, eller kvinder, som har ar efter kejsersnit. Søg akut lægehjælp.

Hyppeghed ikke kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. hul i livmoderen. Ring 112.
- For tidlig fødsel, ufuldstændig abort, fosterdød, fastsiddende moderkage.
- Blodprop pga. fostervand i blodbanen.

Ikke alvorte bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Diarré.
- Udslæt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Luft i maven.
- Sure opstød.
- Opkastning.
- Forstoppelse.
- Svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Livmoderkrampes.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Pletblødninger.
- Feber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Voldsom diarré, der har medført dehydrering.
- Menstruationssmerter.
- Unormal kraftig menstruationsblødning.

Hyppeghed ikke kendt

- Blødning fra skeden.
- Kulderystelser.
- Unormale sammentrækninger af livmoderen.

Bivirkningerne fra mave og tarmkanal optræder sædvanligvis i begyndelsen af behandlingen og er oftest forbigående. Tag tabletterne lige efter et måltid for at undgå diarré.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Cytotec utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i original emballage tæt tillukket.

Tag ikke Cytotec efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cytotec indeholder:

- Aktivt stof: misoprostol.
1 tablet indeholder 0,2 mg misoprostol.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose; mikrokrySTALLinsk cellulose; natriumstivelsesglycolat; hydrogenet ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Cytotec tabletterne er hvide, sekskantede og mærket "SEARLE 1461".

Cytotec findes i pakninger med 56 og 60 tabletter.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Cytotec® er et registreret varemærke, der tilhører Wyeth Holdings LLC.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.