



PROSTOKOS®

misoprostol

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

**Comprimido Vaginal
(25mcg, 100mcg e 200mcg)**

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



PROSTOKOS

misoprostol

APRESENTAÇÕES

Comprimido vaginal **25mcg**: embalagem contendo 5 blisters com 10 comprimidos cada.
Comprimido vaginal **25mcg**: embalagem contendo 10 blisters com 10 comprimidos cada.
Comprimido vaginal **100mcg**: embalagem contendo 5 blisters com 10 comprimidos cada.
Comprimido vaginal **200mcg**: embalagem contendo 5 blisters com 10 comprimidos cada.

VIA VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido vaginal 25mcg contém:

misoprostol.....25,0mcg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(dióxido de silício coloidal, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sorbitol, talco)

Cada comprimido vaginal 100mcg contém:

misoprostol.....100,0mcg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(dióxido de silício coloidal, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sorbitol, talco)

Cada comprimido vaginal 200mcg contém:

misoprostol.....200,0mcg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(dióxido de silício coloidal, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sorbitol, talco)

USO RESTRITO A HOSPITAIS

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prostokos está indicado nos casos em que seja necessária a interrupção da gravidez em gestações a termo ou próximas ao termo; na indução de parto com feto morto antes das 30 semanas, em caso de aborto legal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O misoprostol é um análogo sintético da prostaglandina E1. O misoprostol, no fígado, sofre desesterificação, transformando-se no principal metabólito ativo - ácido misoprostol. Este exerce ação direta nos receptores das prostaglandinas e, atuando no colágeno cervical, provoca mudanças na sua estrutura físico-química, acarretando, como consequência, amolecimento, apagamento e maturação do colo uterino, favorecendo a sua dilatação, além de promover e estimular a contração uterina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nas seguintes situações:

- Cicatriz uterina
- Cesárea anterior
- Doença vascular cerebral
- Doença coronariana
- Ingestão prévia, num período de 4 horas, de anti-inflamatórios não esteróides. Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.



Este medicamento é contraindicado para uso por homens. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Para indução do trabalho de parto, o intervalo entre a aplicação de uma dose de Prostokos e a seguinte, não deve ser menor que 6 (seis) horas. Dada à farmacocinética do misoprostol de administração vaginal, descrita acima, intervalos menores que 6 horas levam à soma do efeito e podem provocar hiperestimulação uterina, polissistolia e sofrimento fetal. Havendo contratilidade uterina (duas ou mais contrações em 10 minutos) o misoprostol não deve ser utilizado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez (Categoria de risco D).

Interações Medicamentosas

Segundo vários estudos clínicos, não há evidências de interações entre misoprostol e drogas que exerçam sua ação no coração, pulmão ou sistema nervoso central.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar **Prostokos** em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da luz e umidade.

Prostokos tem validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de **Prostokos** são de formato ovalado, sem sulco, coloração branca, com impressão sulcada indicando o peso em microgramas (mcg).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESTE MEDICAMENTO É DE USO RESTRITO A HOSPITAIS

A manipulação do **Prostokos** deve ser feita por especialista. Administrar o comprimido no fundo de saco vaginal ou a critério médico.

- Na indução do parto a termo ou próximo ao termo: utilizar a dose de 1 comprimido de **Prostokos** 25mcg de 6 em 6 horas.

- Nos casos em que esteja indicado interromper a gestação em torno das 30 semanas: a dose de 1 (um) comprimido de **Prostokos** 25mcg pode não ser suficiente e haver necessidade de se utilizar 2 (dois) comprimidos (50mcg) em uma só aplicação.

- Na indução de parto com feto morto antes das 30 semanas: já iniciar com 2 (dois) comprimidos de **Prostokos** 25mcg (total 50mcg); aguardar 6 horas e, caso não haja resposta, aumentar a dose para 4 (quatro) comprimidos de **Prostokos** 25mcg (total 100mcg) ou 1 (um) comprimido de **Prostokos** 100mcg.

- Nos casos de aborto legal: administrar 1 (um) comprimido de **Prostokos** 200mcg de 6 em 6 horas.

ALERTA: na indução do trabalho de parto, o intervalo entre uma dose de misoprostol e a seguinte não deve ser menor que 6 horas. Nunca aplique uma nova dose de misoprostol quando já existe contratilidade uterina (duas ou mais contrações em 10 minutos).



7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Desta forma, é improvável o esquecimento de doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos secundários, descritos durante o uso do misoprostol e outras prostaglandinas, são: dor abdominal discreta na maioria dos pacientes, diarreia (dose-dependente), flatulência, náuseas, vômitos, fadiga, cefaleia, febre, calafrios, sangramento prolongado e abundante que depende da idade gestacional, sendo mais frequente na apresentação de 200mcg. Estes efeitos tendem a diminuir nas primeiras horas após a eliminação do feto, podendo se prolongar por 24 a 48 horas. Entretanto, a administração de dose tão baixa como a contida na apresentação (25mcg), e aplicada por via vaginal, é muito bem tolerada e raras vezes provoca os efeitos descritos acima.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A dose tóxica de misoprostol em humanos não foi ainda determinada, quando utilizada a via vaginal. Entretanto, verificou-se que a administração de uma dose, por via oral, acima de 3.000mcg, poderá causar hipóxia e rabdomiólise (lesão das fibras musculares).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0044.003-7 - **Prostokos 25mcg (50 comprimidos vaginais)**

M.S. 1.1557.0044.002-9 - **Prostokos 25mcg (100 comprimidos vaginais)**

M.S. 1.1557.0044.004-5 - **Prostokos 100mcg (50 comprimidos vaginais)**

M.S. 1.1557.0044.005-3 - **Prostokos 200mcg (50 comprimidos vaginais)**

Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia
CRF/PE nº 2842

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães Caruaru-PE - CEP: 55.034-640

CNPJ 08.939.548/0001-03

Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são de propriedade do grupo de empresas Hebron

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em __ / __ __.





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
				747933/14-6	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	- Mudança do responsável técnico - Mudança nos dizeres Legais	VP	- 25mcg com vag ct bl al plas inc x 50 - 25mcg com vag ct bl al plas inc x 100 - 100mcg com vag ct bl al plas inc x 50 - 200mcg com vag ct bl al plas inc x 50
			18/11/2014	1042027/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	Não aplicável	- Mudança de excipiente	VP	- 25mcg com vag ct bl al plas inc x 50 - 25mcg com vag ct bl al plas inc x 100 - 100mcg com vag ct bl al plas inc x 50 - 200mcg com vag ct bl al plas inc x 50



			03/11/2015	0962965/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	Não aplicável	- Mudança de excipiente na apresentação 25mcg	VP	- 25mcg com vag ct bl al plas inc x 50 - 25mcg com vag ct bl al plas inc x 100
		Notificação de alteração de texto de bula.	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Atualização nos dizeres legais	VP	- 25mcg com vag ct bl al plas inc x 50 - 25mcg com vag ct bl al plas inc x 100 - 100mcg com vag ct bl al plas inc x 50 - 200mcg com vag ct bl al plas inc x 50

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde