ميسوبروستول الدولية مضغوطات

100 مكغ، 200 مكغ

التركيب : كل مضغوطة تحتوي على ميزوبروستول 100 مكغ، 200 مكغ.
السواغات: زيت الخروع المهدرج، هيبرميلوز، ميكروكريستالين سللوز، صوديوم ستارش غليكولات.

الخواص الدوائية:

يعتبر ميزوبروستول مضاهئ للبروستاغلاندين الطبيعي E1 والذي يعزز شفاء القرحة الهضمية وتخفيف أعراضها. يحمي الميزوبروستول مخاطية المعدة و الإثني عشر عبر تثبيط إفراز الحمض الأساسي والمحرض والليلي عن طريق تخفيض حجم الإفراز المعدي والفعالية الحالة للبروتين للسائل المعدي، وزيادة إفراز البيكربونات والمخاط.

الحرائك الدوائية:

بعد تناول الجرعة الفموية يمتص ميزوبروستول بسرعة، ويبلغ قمة التراكيز البلاسمية للمستقلب الفعال (حمض ميزوبروستول) بعد حوالي 30 دقيقة. يستقلب ميزوبروستول بشكل أساسي عبر الجملة المؤكسدة للحموض الدسمة.

يتراوح العمر النصفي الإطراحي في البلازما بين 20-40 دقيقة.لا يحدث تراكم لحمض الميزوبروستول في البلاسما بعد تكرار تناول جرعة 400 مكغ مرتين يوميا.

الاستطبابات:

يستطب من أجل شفاء القرحة الإثناعشر و القرحة المعدية بما فيها القرحة المحرضة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية عند مرضى المصابين بالتهاب المفاصل المعرضين لخطر الإصابة بالقرحة باستمرار معالجتهم بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. بالإضافة إلى ذلك يمكن أن يستخدم ميزوبروستول من أجل الوقاية من القرحات المحرضة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.

مضادات الاستطباب:

- النساء الحوامل أو اللواتي لم يستبعد حدوث الحمل لديهن أو اللواتي يخططن للحمل .
- المرضى الذين لديهم فرط تحسس معروف تجاه ميزوبروستول أو أي من مكونات المنتج، أو تجاه البروستاغلاندينات الأخرى.

التحذيرات والاحتياطات:

• يجب عدم البدء بالمعالجة بالميزوبروستول عند النساء اللواتي لديهن احتمالية الإنجاب حتى يتم استبعاد حدوث الحمل، كما يجب التنبيه بشكل تام إلى أهمية القيام بإجراءات منع حمل كافية خلال المعالجة. في حال الشك بوجود الحمل يجب أن يتم إيقاف استخدام الدواء و الإشارة إلى خطر استخدامه في حال الحمل.

• تم حدوث نزف وتقرح وانثقاب معدي معوي لدى المرضى الذين يعالجون بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية المتناولين للميزوبروستول. يجب على الأطباء و المرضى الانتباه لحدوث أي تقرح حتى في غياب الأعراض المعدية المعوية، وإذا كان ضروريا يجب إجراء تنظير داخلي وأخذ خزعة قبل الاستعمال للتأكد من عدم وجود مرض خبيث في السبيل المعدي المعوي العلوي. يجب تكرار أي استقصاءات ضرورية بفترات مناسبة من أجل تتبع أهداف العلاج. استجابة الأعراض للميزوبروستول لا تستبعد وجود مرض خبيث معدي.

• يجب أن يستخدم ميزوبروستول بحذر لدى المرضى الذين لديهم حالات قد تؤهب لحدوث إسهال، مثل داء الأمعاء الالتهابي. يمكن تخفيض حدوث إسهال باستخدام جرعات وحيدة لا تتجاوز 200 مكغ مع الطعام و بتجنب استعمال مضادات الحموضة الحاوية على المغنزيوم في حال الحاجة لاستخدام مضادات الحموضة.

• يجب أن يستخدم ميزوبروستول بحذر لدى المرضى الذين قد يكون التجفاف خطرا عليهم، يجب القيام بالمراقبة الدقيقة لهؤلاء المرضى.

• يجب أن يؤخذ ميزوبروستول بحذر في حال وجود حالات مرضية التي قد يسرع فيها انخفاض ضغط الدم مضاعفات شديدة مثل: الأمراض الدماغية الوعائية أو أمراض الشرايين التاجية، أو الأمراض الوعائية المحيطية الشديدة بما فيها ارتفاع الضغط.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الآلات:

يمكن أن يسبب ميزوبروستول دوخة. لذا يجب على المرضى توخي الحذر عند القيادة وتشغيل الآلات.

الحمل والإرضاع:

الحمل: يعتبر ميزوبروستول مضاد استطباب لدى الحوامل دون وجود استطباب ضروري له لأنه يحرض تقلصات الرحم ويترافق بحدوث الإجهاض والولادة المبكرة ووفاة الجنين وتشوهات ولادية. إن التعرض للميزوبروستول خلال الثلث الأول من الحمل يترافق مع تزايد كبير لخطر حدوث عيبين ولاديين: متوالية ميبيوس (أي شلل الأعصاب القحفية السادس والسابع(وعيوب نهايات الأطراف المستعرضة. كما تم ملاحظة عيوب أخرى تتضمن اعوجاج المفصل.

إن التعرض لخطر تمزق الرحم يتزايد مع تقدم عمر الحمل و مع وجود جراحة رحمية سابقة بما فيها الولادة القيصرية. إن تعدد الولادات الكبيرة يعتبر أيضا عامل خطورة لتمزق الرحم.

الإرضاع: يجب ألا يعطى ميزوبروستول للأمهات المرضعات لأن إفراز حمض ميزوبروستول من الممكن أن يسبب تأثيرات غير مرغوبة لدى الرضيع مثل الإسهال..

التداخلات الدوائية:

• يمكن أن يسبب الاستخدام المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية و ميزوبروستول في حالات نادرة ارتفاع الترانس أميناز و وذمة محيطية.

• لوحظ حدوث ارتفاع بسيط في تراكيز البروبرانولول مع الجرعات المتعددة من ميزوبروستول.

• يجب تجنب استخدام مضادات الحموضة الحاوية على المغنزيوم خلال المعالجة بميزوبروستول لأنها قد تزيد من الإسهال المحرض بميزوبروستول.

التأثيرات الجانبية:

الشائعة جدا: إسهال، طفح.

الشائعة: دوخة، صداع، ألم بطني، إمساك، عسر هضم، تطبل ، غثيان، إقياء.

غير الشائعة: نزف مهبلي (بما في ذلك النزف بعد سن الإياس)، نزف ما بين الحيضين، اضطرابات الحيض، معصات رحمية، حمى.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

شفاء القرحة الإثنا عشر و القرحة المعدية والقرحة الهضمية المحرضة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية: 800 مكغ يوميا مقسمة على جرعتين أو أربع جرعات تؤخذ مع الفطور و/ أو مع كل وجبة رئيسية وعند النوم.

يجب أن يكون العلاج في البداية لمدة لا تقل عن أربعة أسابيع حتى في حال تحسن الأعراض سريعا. يمكن الاستمرار بالعلاج حتى ثمانية أسابيع عند الضرورة. في حال انتكاس القرحة يتم إعطاء علاج إضافي.

الوقاية من القرحة الهضمية المحرضة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية: 200 مكغ مرتين أو ثلاث أو أربع مرات يوميا. يمكن الاستمرار بالعلاج حسب الحاجة. يتم تحديد الجرعة بناء على الحالة السريرية لكل مريض بشكل فردي.

الاستخدام لدى الأطفال: لم يتم إثبات استخدام ميزوبروستول عند الأطفال.

الاعتلال الكلوي: ليس هناك حاجة لتعديل الجرعة عند مرضى الاعتلال الكلوي.

الاعتلال الكبدي : من غير المحتمل أن يتأثر الاستقلاب ومستويات البلازما بشكل واضح عند المرضى المصابين باعتلال كبدي .

فرط الجرعة:

تتضمن العلامات السريرية التي قد تشير إلى حدوث فرط الجرعة: تهدئة، رعاش، اختلاجات، ضيق النفس، ألم بطني، إسهال، حرارة، خفقان، انخفاض ضغط الدم وبطء القلب.

في حالات فرط الجرعة يجب اتخاذ التدابير الداعمة كما هو مطلوب.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.

التعبئة: شريطين من البليستر Alu-Alu يحتوي كل منها على 10 مضغوطات، معبأ ضمن عبوة كرتونية بالنسبة لميسوبروستول الدولية 100 و 200.

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

إنتاج: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا

U1117-LFG-MISO/rev01

Misoprostol IDM Tablets

100 mcg, 200 mcg

Composition : Each tablet contains Misoprostol 100 mcg, 200 mcg.
Excipients : Hydrogenated Castor Oil, Hypromellose, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate.

Pharmacodynamic Properties:

Misoprostol is an analogue of naturally occurring prostaglandin E1 which promotes peptic ulcer healing and symptomatic relief.

Misoprostol protects the gastroduodenal mucosa by inhibiting basal, stimulated and nocturnal acid secretion and by reducing the volume of gastric secretions, the proteolytic activity of the gastric fluid, and increasing bicarbonate and mucus secretion.

Pharmacokinetic Properties:

Misoprostol is rapidly absorbed following oral administration, with peak plasma levels of the active metabolite (misoprostol acid) occurring after about 30 minutes.

Misoprostol is predominantly metabolized via fatty acid oxidizing systems.

The plasma elimination half-life of misoprostol acid is 20-40 minutes. No accumulation of misoprostol acid in plasma occurs after repeated dosing of 400 micrograms twice daily.

Indications:

It indicated for the healing of duodenal ulcer and gastric ulcer including those induced by non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in arthritic patients at risk, whilst continuing their NSAID therapy. In addition, misoprostol can be used for the prophylaxis of NSAID-induced ulcers.

Contraindications:

- Women who are pregnant, or in whom pregnancy has not been excluded, or who are planning a pregnancy.
- In patients with a known hypersensitivity to misoprostol or to any other component of the product, or to other prostaglandins.

Warnings and Precautions:

• Women of childbearing potential should not be started on misoprostol until pregnancy is excluded, and should be fully counselled on the importance of adequate contraception while undergoing treatment. If pregnancy is suspected, use of the product should be discontinued and advised of the risks of taking misoprostol if pregnant.

• Gastrointestinal bleeding, ulceration, and perforation have occurred in NSAID-treated patients receiving misoprostol. Physicians and patients should remain alert for ulceration, even in the absence of gastrointestinal symptoms, and, where appropriate, endoscopy and biopsy should be carried out before use to ensure that malignant disease is absent in the upper gastrointestinal tract. Any investigations necessary should be repeated at appropriate intervals for follow-up purposes. Symptomatic responses to misoprostol do not preclude the presence of gastric malignancy.

• Misoprostol should be used with caution in patients with conditions that predispose them to diarrhea, such as inflammatory bowel disease. Diarrhea can be minimised by using single doses not exceeding 200 micrograms with food and by avoiding the use of predominantly magnesium containing antacids when an antacid is required.

• Misoprostol should be used with caution in patients in whom dehydration would be dangerous. These patients should be monitored carefully.

• Misoprostol should be used with caution in the presence of disease states where hypotension might precipitate severe complications, e.g. cerebrovascular disease, coronary artery disease or severe peripheral vascular disease including hypertension.

Effects on ability to drive and use machines:

Misoprostol can cause dizziness. Patients should be cautioned about operating machinery and driving.

Pregnancy and Breast-feeding:

Pregnancy: Unless there is necessary indication, misoprostol is contraindicated in women who are pregnant because it induces uterine contractions and is associated with abortion, premature birth, foetal death and birth defects. First trimester exposure to misoprostol is associated with a significantly increased risk of two birth defects: Möbius sequence (i.e. palsies of cranial nerves VI and VII) and terminal transverse limb defects. Other defects including arthrogryposis have been observed.

The risk of uterine rupture increases with advancing gestational age and with prior uterine surgery, including Caesarean delivery. Grand multiparity also appears to be a risk factor for uterine rupture.

Lactation: Misoprostol should not be administered to nursing mothers because the excretion of misoprostol acid could cause undesirable effects such as diarrhea in nursing infants.

Drug Interactions:

• Concomitant administration of NSAIDs and misoprostol in rare cases can cause a transaminase increase and peripheral oedema.

• A modest increase in propranolol concentrations has been observed with multiple dosing of misoprostol.

• Magnesium-containing antacids should be avoided during treatment with misoprostol as this may worsen the misoprostol-induced diarrhea.

Side Effects:

Very Common: Diarrhea, rash.

Common: Dizziness, headache, abdominal pain, constipation, dyspepsia, flatulence, nausea, vomiting.

Uncommon: Vaginal haemorrhage (including postmenopausal bleeding), intermenstrual bleeding, menstrual disorder, uterine cramping, and pyrexia.

Dosage and Administration:

Healing of duodenal ulcer, gastric ulcer and NSAID-induced peptic ulcer: 800 micrograms daily in two or four divided doses taken with breakfast and / or each main meal and at bedtime.

Treatment should be given initially for at least 4 weeks even if symptomatic relief has been achieved sooner. Treatment may be continued for up to 8 weeks if required. If the ulcer relapses further treatment courses may be given.

Prophylaxis of NSAID-induced peptic ulcer: 200 micrograms twice daily, three times daily or four times daily. Treatment can be continued as required. Dosage should be individualized according to the clinical condition of each patient.

Pediatric Use: Use of misoprostol in pediatric patients has not been established.

Renal impairment: no adjustment of dosage is necessary in patients with renal impairment.

Hepatic impairment: the metabolism and plasma levels are unlikely to be affected markedly in patients with hepatic impairment.

Overdosage:

Clinical signs that may indicate an overdose are sedation, tremor, convulsions, dyspnea, abdominal pain, diarrhea, fever, palpitations, hypotension, or bradycardia.

In cases of overdose, standard supportive measures should be adopted as required.

Storage conditions: Store below 25°C.

How Supplied: Two Alu-Alu blisters each contains 10 tablets, packed in a cardboard box for Misoprostol IDM 100 and 200.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Produced by: IDM International Drug Manufacturig - Aleppo - Syria

UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS URS ISO 9001
UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS URS ISO 14001
UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS URS ISO 45001

U1117-LFG-MISO/rev01