

II.FOLHETO INFORMATIVO (FI)

1. O que é Miso-Intimo e para que serve

Para o tratamento de hemorragia pós-parto e cuidados pós-parto

2. O que precisa saber antes de tomar Miso-Intimo

- **Advertências e precauções**

- **Influência nas actividades diárias**
- **Desporte competitivo**
- **Crianças e adolescentes**
- **Tomar/administrar/utilizar outros medicamentos com Miso-Intimo**

Administrações concomitantes de AINEs e misoprostol em casos raros, aumento de transaminase e edema periférico, MISO-INTIMO é predominantemente metabolizado por sistemas de oxidação de ácidos graxos e não mostrou efeito adverso no sistema enzimático de função mista oxidase (P450) microssómica hepática. Em estudos específicos, não foram clinicamente demonstradas interações farmacocinéticas significativas com antipirina ou diazepam. Foi observado um aumento modesto na concentração de propranolol (média de aproximadamente 20% na AUC, 30% na C_{máx}) com doses múltiplas de misoprostol. Em extensos estudos clínicos, nenhuma interação medicamentosa foi atribuída ao Misoprostol. Os estudos de interações medicamentosas com misoprostol e vários AINEs não mostraram efeitos clinicamente significativos na cinética do ibuprofeno, diclofenac, aspirina, naproxeno ou indometacina.

Antiácidos contendo magnésio devem ser evitados durante o tratamento com misoprostol, pois isso pode piorar a diarreia induzida por misoprostol.

- **Tomar/usar/receber Miso-Intimo com alimentos**
- **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Gravidez

O misoprostol é contr-indicado em mulheres gráviads porque induz contrações uterinas e está associado a aborto, parto prematuro, morte fetal e defeitos congênitos.

A exposição do misoprostol no primeiro trimestre está associada a um risco significativamente aumentado de sequência mibiosa de dois defeitos congênitos (isto é, paralisia dos nervos cranianos VI e VII) e defeitos terminais dos membros transversais.

Outros defeitos, incluindo artrogripose, foram observados.

O risco de ruptura uterina aumenta com o avanço da idade gestacional e com cirurgia uterina prévia, incluindo parto cesáreo. Grande multipartidário também parece ser um fator de risco para ruptura uterina.

Lactação

O misoprostol é rapidamente metabolizado na mãe em ácido misoprostol, que é biologicamente activo e é excretado no leite materno. O misoprostol não deve ser administrado à mãe que amamenta porque a excreção do ácido misoprostol pode causar efeitos indesejáveis, como diarreia, em lactentes

➤ **Condução de Veículos e utilização de máquinas**

MISO-INTIMO pode causar tonturas. As pacientes devem ser alertadas sobre a operação de máquinas e a Direcção.

➤ **Informações importantes de Miso-Intimo**

3. Como tomar/usar Miso-Intimo

Prevenção de hemorragia pós-parto

600 mcg por administração oral imediatamente após o parto e após a confirmação de que todos os fetos nasceram

Tratamento da hemorragia pós-parto

A administração de 1000 mcg reduz significativamente a necessidade de intervenções adicionais, especialmente em mulheres que não receberam misoprostol para prevenção da HPP. A dose sublingual de 800 mcg de misoprostol também pode ser administrada para o tratamento de hemorragia pós-parto.

Tratamento de aborto incompleto e aborto espontâneo no primeiro trimestre administrado 800 mcg e repetir após 24 horas.

O profissional de saúde é aconselhado a oferecer a todas as mulheres que recebem tratamento médico de aborto, alívio da dor, antibióticos e antieméticos, conforme necessário.

Via de administração

oral

4. Efeitos secundários possíveis

Os termos de reacção adversa foram então categorizados utilizando a taxa de incidência da seguinte forma:

- Transtorno do sistema imunológico
- Desconhecido: reacção anafilática
- Distúrbios do sistema nervoso
- Frequentes: dor de cabeça, tonturas
- Problemas gastrointestinais
- Muito frequentes: diarreia
- Frequentes: dor abdominal, constipação, dispepsia, flatulência, náusea, vômito
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
- Muito frequentes: erupção cutânea
- Gravidez, puerpério e condição perinatal:
- Desconhecida: embolia do líquido amniótico, contração uterina anormal, morte fetal, aborto incompleto, parto prematuro, placenta retida, ruptura uterina, perfuração uterina.
- Sistema reprodutivo e distúrbios da mama
- Pouco frequentes: hemorragia vaginal (incluindo hemorragia pós-menopáusia), hemorragia intermenstrual, distúrbio menstrual, cólicas uterinas
- Raros: menorragia, dismenorreia
- Desconhecido: hemorragia uterina
- Distúrbios genéticos, familiares e congênitos
- Desconhecidos: efeitos congênitos

- Perturbações gerais e alterações o local de administração
- Desconhecidos: calafrios
- Pouco frequentes: pirexia
- Diarreia e dor abdominal estavam relacionados à dose, geralmente desenvolvidas no início do curso da terapia e eram tipicamente autolimitadas. Foram relatados casos raros de diarreia profunda que leva à desidratação grave.

➤ **Notificação de efeitos colaterais (indicar que os efeitos adversos devem ser enviados a ANARME, IP)**

5. Como conservar Miso-Intimo

Conservar em local seco, abaixo de 30°C. proteger da luz e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

(o que Miso-Intimo contém e qual o aspecto e conteúdo da embalagem)

7. Titular da autorização de introdução no mercado (deve ser adicionado o nome e endereço do requerente ou titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante do produto acabado, se diferente do titular da AIM, devem ser incluídos todos os locais de fabrico aprovados devem ser listados

DKT-MOZAMBIQUE

Nome: DKT-MOZAMBIQUE

Endereço: Bairro Sommerchilde Av. Cahora Bassa nº26, Maputo

País: Maputo-Moçambique

Contacto: +258 843052785

Fabricantes

Nome: Naari Pharma Private Limited.

Endereço: Lote No. 14-16, 55-57, Sector – 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur-263153, Dist.
– Udham Singh Nagar, Uttarakhand –

País: Índia

Titular de registo no país de origem

Naari Pte Limited Singapura, 36 Robinson Road No 13-01, City House

8. Número de Registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

Nº de Registo: G6376

9. Data da primeira autorização/renovação da Autorização de Introdução no mercado

Data da 1ª aprovação: N/A

Data da 1ª renovação: N/A

10. Data da revisão do texto (deixe o espaço em branco para a ANARME, IP adicionar a data; após a aprovação do medicamento, incluir a data mais recente da aprovação do RCM)

I. RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO (RCM)

1. Nome do medicamento

MISO-INTIMO

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido contém:

Misoprostol IH 200mcg

Excipientes q.s

3. Forma Farmacêutica

Comprimidos

Informações clínicas

3.1.Indicações terapêuticas

Para o tratamento de hemorragia pós-parto e cuidados pós-parto

3.2.Posologia e modo de administração

Prevenção de hemorragia pós-parto

600 mcg por administração oral imediatamente após o parto e após a confirmação de que todos os fetos nasceram

Tratamento da hemorragia pós-parto

A administração de 1000 mcg reduz significativamente a necessidade de intervenções adicionais, especialmente em mulheres que não receberam misoprostol para prevenção da HPP. A dose sublingual de 800 mcg de misoprostol também pode ser administrada para o tratamento de hemorragia pós-parto.

Tratamento de aborto incompleto e aborto espontâneo no primeiro trimestre administrado 800 mcg e repetir após 24 horas.

O profissional de saúde é aconselhado a oferecer a todas as mulheres que recebem tratamento médico de aborto, alívio da dor, antibióticos e antieméticos, conforme necessário.

Via de administração

oral

3.3.Contraindicações

Misoprostol é contra-indicado

Nas mulheres grávidas ou nas quais a gravidez não foi excluída ou que planejam engravidar, com o misoprostol o aumento do tônus uterino das contrações na gravidez podem causar expulsão parcial ou total dos produtos de concepção. O uso na gravidez tm sido associado a defeitos congênitos.

Em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou a qualquer outro componente dos produtos u a outras prostaglandinas

3.4.Advertências e precauções especiais de uso

3.5.Interações medicamentosas e outras formas de interação

Administrações concomitantes de AINEs e misoprostol em casos raros, aumento de transaminase e edema periférico, MISO-INTIMO é predominantemente metabolizado por sistemas de oxidação de ácidos graxos e não mostrou efeito adverso no sistema enzimático de fução mista oxidase (P450) microssômica hepática. Em estudos específicos, não foram clinicamente demonstradas interações farmacocinéticas significativas com antipirina ou diazepam. Foi observado um aumento modesto na concentração de propranolol (média de aproximadamente 20% na AUC, 30% na C_{máx}) com doses múltiplas de misoprostol. Em extensos estudos clínicos, nenhuma interação medicamentosa foi atribuída ao Misoprostol. Os estudos de interações medicamentosas com misoprostol e vários AINEs não mostraram efeitos clinicamente significativos na cinética do ibuprofeno, diclofenac, aspirina, naproxeno ou indometacina.

Antiácidos contendo magnésio devem ser evitados durante o tratamento com misoprostol, pois isso pode piorar a diarreia induzida por misoprostol.

3.6.Fertilidade, gravidez e aleitamento

➤ Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

O misoprostol é contr-indicado em mulheres grávidas porque induz contrações uterinas e está associado a aborto, parto prematuro, morte fetal e defeitos congênitos.

A exposição do misoprostol no primeiro trimestre está associada a um risco significativamente aumentado de sequência mibiosa de dois defeitos congênitos (isto é, paralisia dos nervos cranianos VI e VII) e defeitos terminais dos membros transversais.

Outros defeitos, incluindo artrogripose, foram observados.

O risco de ruptura uterina aumenta com o avanço da idade gestacional e com cirurgia uterina prévia, incluindo parto cesáreo. Grande multipartidário também parece ser um fator de risco para ruptura uterina.

Lactação

O misoprostol é rapidamente metabolizado na mãe em ácido misoprostol, que é biologicamente activo e é excretado no leite materno. O misoprostol não deve ser administrado à mãe que amamenta porque a excreção do ácido misoprostol pode causar efeitos indesejáveis, como diarreia, em lactentes

3.7.Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas

MISO-INTIMO pode causar tonturas. As pacientes devem ser alertadas sobre a operação de máquinas e a Direcção.

3.8.Efeitos indesejáveis

Os termos de reacção adversa foram então categorizados utilizando a taxa de incidência da seguinte forma:

- Transtorno do sistema imunológico
- Desconhecido: reacção anafilática
- Distúrbios do sistema nervoso
- Frequentes: dor de cabeça, tonturas
- Problemas gastrointestinais
- Muito frequentes: diarreia
- Frequentes: dor abdominal, constipação, dispepsia, flatulência, náusea, vômito
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
- Muito frequentes: erupção cutânea
- Gravidez, puerpério e condição perinatal:
 - Desconhecida: embolia do líquido amniótico, contração uterina anormal, morte fetal, aborto incompleto, parto prematuro, placenta retida, ruptura uterina, perfuração uterina.
- Sistema reprodutivo e distúrbios da mama
 - Pouco frequentes: hemorragia vaginal (incluindo hemorragia pós-menopáusia), hemorragia intermenstrual, distúrbio menstrual, cólicas uterinas
 - Raros: menorragia, dismenorreia
 - Desconhecido: hemorragia uterina
 - Distúrbios genéticos, familiares e congênitos
 - Desconhecidos: efeitos congênitos
- Perturbações gerais e alterações o local de administração
 - Desconhecidos: calafrios
 - Pouco frequentes: pirexia
 - Diarreia e dor abdominal estavam relacionados à dose, geralmente desenvolvidas no início do curso da terapia e eram tipicamente autolimitadas. Foram relatados casos raros de diarreia profunda que leva à desidratação grave.

3.9.Sobredosagem

4. Propriedades farmacológicas

4.1.Propriedades farmacodinâmicas

4.2. Propriedades farmacocinéticas

4.3. Dados de segurança pré-clínica

5. Informações farmacêuticas

5.1. Lista de excipientes

5.2. Incompatibilidades

5.3. Prazo de validade

24 meses

5.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco, abaixo de 30°C. proteger da luz e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

5.5. Natureza e conteúdo do recipiente

- 6. Titular da autorização de introdução no mercado (deve ser adicionado o nome e endereço do requerente ou titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante do produto acabado, se diferente do titular da AIM, devem ser incluídos todos os locais de fabrico aprovados devem ser listados no RCM**

DKT-MOZAMBIQUE

Nome: DKT-MOZAMBIQUE

Endereço: Bairro Sommerchilde Av. Cahora Bassa nº26, Maputo

País: Maputo-Moçambique

Contacto: +258 843052785

Fabricantes

Nome: Naari Pharma Private Limited.

Endereço: Lote No. 14-16, 55-57, Sector – 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur-263153, Dist.
– Udham Singh Nagar, Uttarakhand –

País: Índia

Titular de registo no país de origem

Naari Pte Limited Singapura, 36 obinson Road No 13-01, City House

Titular de registo no país de origem

Naari Pte Limited Singapura

36 obinson Road No 13-01, City House

7. Número(s) de registo/número de autorização de introdução no mercado

Nº de Registo: G6376

8. Data da primeira autorização/renovação da autorização de introdução no mercado

APROVADO PELA ANARME, IP A 12/11/2021