

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

GYMISO 200 microgrammes, comprimé
Misoprostol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GYMISO 200 microgrammes, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GYMISO 200 microgrammes, comprimé ?
3. Comment prendre GYMISO 200 microgrammes, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GYMISO 200 microgrammes, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GYMISO 200 microgrammes, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G02AD.

Ce médicament appartient à la classe des prostaglandines.

Ce médicament est utilisé :

dans l'interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49^{ème} jour depuis les dernières règles;

dans la préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GYMISO 200 microgrammes, comprimé ?

Ne prenez jamais GYMISO 200 microgrammes, comprimé :

si vous avez fait récemment une réaction allergique au misoprostol ou à l'un des produits entrant dans la composition de GYMISO 200 microgrammes, comprimé ou si vous avez des antécédents d'allergie aux prostaglandines;

si vous êtes enceinte et que vous souhaitez mener votre grossesse à terme;

si le diagnostic de grossesse n'a pas été confirmé par un examen biologique ou par une échographie;

si votre médecin suspecte une grossesse extra-utérine (l'œuf est implanté dans la trompe et non à l'intérieur de l'utérus).

Dans l'indication de l'interruption médicale de grossesse, en association à la mifépristone :

si le premier jour de vos dernières règles date de 50 jours ou plus.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Des accidents cardio-vasculaires graves potentiellement mortels (infarctus du myocarde et/ou spasmes coronaires et/ou accidents vasculaires cérébraux), ont été rapportés avec des prostaglandines, y

compris le misoprostol, en particulier lors de l'utilisation d'une posologie élevée. Les facteurs de risque cardiovasculaires (et notamment le tabagisme chronique et /ou récent, ...) seront pris en considération.

Dans l'interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49^{ème} jour depuis les dernières règles.

Les professionnels de santé doivent s'assurer au vu du risque d'échec de la méthode et du risque de malformations congénitales observées chez ces grossesses évolutives, que les patientes ont été informées du risque tératogène et qu'une visite de contrôle doit être programmée afin de vérifier que l'expulsion est complète (voir section Grossesse et Allaitement).

GYMISO 200 microgrammes, comprimé ne doit en aucun cas être utilisé chez une femme ayant une grossesse en cours et qui souhaite la mener à terme en raison de ses propriétés abortives.

L'âge de la grossesse doit être déterminé à partir de la date des dernières règles et de l'examen clinique. En cas de doute sur l'âge de la grossesse, ou de son siège intra-utérin, une échographie utérine est recommandée.

En cas de grossesse sur dispositif intra-utérin (stérilet), celui-ci sera retiré avant l'utilisation de GYMISO 200 microgrammes, comprimé et mifépristone.

Des saignements parfois abondants et/ou prolongés peuvent survenir pratiquement chez toutes les femmes et ne sont nullement une preuve de l'expulsion complète.

En cas d'utilisation pour interrompre une grossesse en cours, après administration de GYMISO 200 microgrammes, comprimé, il est nécessaire que vous soyez informée par votre médecin de la conduite à tenir (et notamment des centres où téléphoner et où vous rendre) en cas d'effet indésirable ou de complication (saignements utérins abondants, malaise). Il vous sera également éventuellement prescrit des antalgiques à prendre en cas de contractions importantes.

Entre le 14^{ème} et le 21^{ème} jour après l'utilisation de mifépristone, vous devez absolument vous présenter à une consultation de contrôle.

Celle-ci est très importante pour vérifier cliniquement ou à l'aide d'une échographie utérine que l'interruption de la grossesse est complète. Dans le cas où celle-ci serait incomplète, une interruption instrumentale de la grossesse sera réalisée.

En raison du risque de saignement lors de la méthode médicale, si vous souffrez de troubles de la coagulation (anomalie congénitale, etc...) ou d'anémie, le choix de la méthode (médicale ou par aspiration) doit être fait en conséquence par votre médecin.

En raison de la présence d'huile de ricin hydrogénée, il existe un risque d'allergie.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.

Des saignements vaginaux parfois abondants peuvent survenir après la prise de GYMISO 200 microgrammes, comprimé.

Le traitement par GYMISO 200 microgrammes, comprimé préalablement à l'interruption chirurgicale de grossesse peut entraîner de manière exceptionnelle, un avortement.

Le traitement par GYMISO 200 microgrammes, comprimé sera systématiquement suivi de l'intervention chirurgicale d'interruption de grossesse.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GYMISO 200 microgrammes, comprimé

Il n'y a pas d'interaction connue dans les indications proposées.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, en particulier des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

GYMISO 200 microgrammes, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Lors de l'utilisation de ce médicament pour des interruptions de grossesse, la possibilité d'un effet malformatif a été évoquée.

L'échec de l'interruption de grossesse (grossesse évolutive) suite à la prise de GYMISO après la prise de mifépristone a été associé à un risque d'augmentation par 3 du risque de malformations congénitales, en particulier des paralysies faciales, des malformations de la tête et des membres.

Si vous décidez de poursuivre votre grossesse, un suivi pré-natal attentif et des examens échographiques répétés, avec une attention particulière pour les membres et la tête, doivent être effectués dans un centre spécialisé. Votre médecin vous fournira d'autres informations à ce sujet.

Vous ne devez prendre ce médicament que si vous désirez interrompre cette grossesse en cours. En cas d'échec de cette méthode d'interruption de grossesse, une interruption instrumentale de la grossesse vous sera proposée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données sur les capacités individuelles à conduire un véhicule ou à utiliser une machine après prise de GYMISO 200 microgrammes, comprimé.

GYMISO 200 microgrammes, comprimé contient :

Huile de ricin hydrogénée.

3. COMMENT PRENDRE GYMISO 200 microgrammes, comprimé ?

ATTENTION

Le GYMISO (misoprostol) comprimé 200µg est destiné à la voie orale uniquement et ne doit pas être administré par toute autre voie d'administration.

Dans l'interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49^{ème} jour depuis les dernières règles.

GYMISO 200 microgrammes, comprimé doit être pris 36 à 48 heures après la prise orale de mifépristone.

La posologie de GYMISO 200 microgrammes, comprimé est de 2 comprimés (soit 400 microgrammes) en une prise.

Dans la préparation du col avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.

GYMISO 200 microgrammes, comprimé doit être pris 3 à 4 heures avant l'intervention chirurgicale.

La posologie de GYMISO 200 microgrammes, comprimé est de 400 microgrammes, soit 2 comprimés en une prise.

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de GYMISO 200 microgrammes, comprimé que vous n'auriez dû :

Symptômes liés à un surdosage en misoprostol : fièvre, troubles tensionnels, nausées, crampes abdominales et tremblements.

Si vous oubliez de prendre GYMISO 200 microgrammes, comprimé :

L'efficacité de ce médicament n'est pas assurée dans le cas où le traitement n'a pas été pris dans les conditions recommandées.

Si vous arrêtez de prendre GYMISO 200 microgrammes, comprimé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets non souhaités et gênants observés après l'emploi de GYMISO 200 microgrammes, comprimé sont : une diarrhée, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, des céphalées, des vertiges et, plus rarement, des frissons et de la fièvre.

Des métrorragies parfois abondantes et prolongées sont observées (voir « Avertissements et précautions »).

Des contractions utérines très fréquentes sont observées dans les heures suivant la prise de prostaglandines comme le GYMISO 200 microgrammes, comprimé.

Des effets cardio-vasculaires (spasme coronaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) ont été rapportés avec une fréquence indéterminée.

De très rares cas de choc toxique et de choc septique graves ou fatals pouvant être ou non accompagnés d'une fièvre ou d'autres symptômes évidents d'infection, ont été rapportés suite à une administration vaginale non autorisée de comprimés de misoprostol destinés à l'utilisation orale.

Affections congénitales, familiales, génétiques

Fréquent : Malformations congénitales (malformations fœtales)

Des réactions cutanées types éruptions et démangeaisons et des réactions allergiques parfois graves s'accompagnant de gonflement des voies aériennes ont été rapportées avec une fréquence indéterminée.

En raison de la présence d'huile de ricin hydrogénée, risque de troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GYMISO 200 microgrammes, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GYMISO 200 microgrammes, comprimé

La substance active est :

Misoprostol.....200 microgrammes

Sous forme d'une dispersion à 1 % de misoprostol dans l'hypromellose 20,2 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Hypromellose, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, huile de ricin hydrogénée.

Qu'est-ce que GYMISO 200 microgrammes, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc, rond, plat, avec le code « ML » gravé sur une face et « 200 » sur l'autre face. Boîte de 2 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LINEPHARMA
216 BOULEVARD SAINT-GERMAIN
75007 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NORDIC PHARMA
251 BOULEVARD PEREIRE
75017 PARIS

Fabricant

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/ LA VALLINA S/N
POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA
VILLAQUILAMBRE
24008 LEON
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Janvier 2023.

Autres

Sans objet.