ANSM - Mis à jour le : 06/05/2025

Dénomination du médicament

MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable
Misoprostol

Encadré

Veuillez 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.

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. 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 MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable ?
3. Comment prendre MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments gynécologiques, ocytociques – prostaglandines - Code ATC : G02AD06.

Les comprimés de MisoOne contiennent du misoprostol, substance chimique analogue aux « prostaglandines » produites naturellement par votre corps.

Le misoprostol déclenche des contractions de l'utérus et produit un relâchement du col de l'utérus.

Pour une interruption médicamenteuse de grossesse : MisoOne est utilisé après la prise d'un autre médicament, mifépristone. Il doit être pris au plus tard 49 jours après le premier jour de vos dernières règles.

Pour une interruption chirurgicale de grossesse : MisoOne est pris seul avant l'interruption chirurgicale de grossesse réalisée au cours du premier trimestre (dans les 12 semaines suivant le premier jour de vos règles).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique au misoprostol, à toute autre prostaglandine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- Si la grossesse n'a pas été confirmée par échographie ou par des tests biologiques,
- Si votre médecin suspecte une grossesse extra-utérine (quand l'œuf s'est implanté en dehors de l'utérus),
- Si vous ne pouvez pas prendre de mifépristone (quand la mifépristone est utilisée en association avec MisoOne),

Dans le cas d'une interruption médicamenteuse de grossesse, si le premier jour de vos dernières règles remonte à plus de 49 jours (7 semaines).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable :

- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins,
- Si vous souffrez d'anémie ou de malnutrition,
- Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (maladie du cœur ou maladie circulatoire),
- Si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire. Les facteurs de risque comprennent : être âgé de plus de 35 ans et fumer, une hypertension artérielle, des niveaux élevés de cholestérol dans le sang, ou un diabète,
- Si vous souffrez d'une maladie qui affecte la coagulation de votre sang,
- Si vous avez déjà subi une césarienne ou une chirurgie de l'utérus.

En raison du risque d'échec de la méthode et des malformations congénitales observées en cas de poursuite de la grossesse, les professionnels de santé doivent s'assurer que les patients sont informés du risque tératogène et qu'une visite de contrôle doit être programmée afin de vérifier que l'expulsion a été complète (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avant que vous ne preniez la mifépristone et MisoOne, une analyse de sang vous sera faite pour déterminer votre facteur Rhésus. Si vous êtes Rhésus négatif, votre médecin vous indiquera le traitement de routine que vous devez suivre.

Concernant l'interruption médicamenteuse de grossesse

- Si vous portez un stérilet contraceptif, il doit être retiré avant de prendre le premier médicament, la mifépristone.

Concernant l’interruption chirurgicale de grossesse

- Comme aucune donnée n’est disponible sur la préparation cervicale avec du misoprostol avant l’interruption chirurgicale de grossesse au-delà du premier trimestre, MisoOne n’est pas pris au-delà de 12 semaines après le premier jour de vos règles,

- En raison de l’éventuelle survenue de saignements vaginaux après la prise de ce médicament, il est préférable de prendre MisoOne au centre de traitement avant l’intervention chirurgicale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou le diclofénac,

- médicaments anti-acides contenant ou non du magnésium (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et l'indigestion acide).

MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

L'échec de l'interruption de grossesse (grossesse évolutive) suite à la prise de MisoOne a été associé à un risque 3 fois supérieur de malformations congénitales (à la naissance), en particulier des paralysies faciales et des malformations au niveau de la tête et des membres. Des malformations ont aussi été observées chez des nouveau-nés quand ce médicament a été utilisé seul. Concernant l’interruption médicamenteuse de grossesse, vous **devez** prendre l'autre médicament, la mifépristone, 36 – 48 heures avant de prendre MisoOne.

Le risque d'échec de MisoOne augmente :

- s'il n'est pas pris par voie orale,

- avec la durée de la grossesse,

- avec le nombre de grossesses que vous avez déjà eues.

Concernant l’interruption médicamenteuse de grossesse, s’il est pris plus de 49 jours après le premier jour de vos dernières règles

Si l'interruption de grossesse échoue après la prise de ce médicament, il existe un risque indéterminé pour le fœtus. Si vous décidez de poursuivre la grossesse, un suivi prénatal attentif

et des échographies répétées, lors desquelles on prêtera particulièrement attention aux extrémités du fœtus et à sa tête, devront avoir lieu dans un centre spécialisé. Votre médecin vous fournira d'autres informations à ce sujet.

Si vous décidez de poursuivre l'interruption de grossesse, une nouvelle procédure sera réalisée. Votre médecin vous indiquera les options dont vous disposez.

Après avoir pris ce médicament, vous devez éviter d'être à nouveau enceinte avant la réapparition de vos règles. Une méthode de contraception devra être immédiatement initiée après la confirmation de l'interruption de grossesse par le médecin.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas allaiter car ce médicament passe dans le lait maternel.

Fertilité

Ce médicament n'a pas d'effet sur la fécondité. Vous pouvez débuter une nouvelle grossesse dès que votre grossesse a été interrompue. Une méthode de contraception devra immédiatement être initiée après la confirmation de l'interruption de grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut causer des étourdissements. En l'absence de connaissance des effets que MisoOne peut vous occasionner, vous devez faire particulièrement attention quand vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines après avoir pris ce médicament.

MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Un comprimé à prendre par voie orale.

Mode et voie d'administration

Dans tous les cas

- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau,
- Si vous vomissez moins de 30 minutes après avoir pris le comprimé, prévenez immédiatement votre médecin. Vous aurez besoin de prendre un autre comprimé.

Contactez immédiatement votre centre prescripteur après la procédure d'interruption de grossesse (médicamenteuse ou chirurgicale) :

- **Si vous présentez un saignement vaginal depuis plus de 12 jours et/ou s'il est très abondant (par exemple, vous avez besoin de plus de deux serviettes hygiéniques par heure pendant deux heures),**
- **Si vous présentez de sévères douleurs abdominales,**
- **Si vous avez de la fièvre, une sensation de froid ou que vous frissonnez.**

Concernant l'interruption médicamenteuse de grossesse

Le traitement avec MisoOne, en cas d'interruption médicamenteuse de grossesse, se déroulera comme suit :

1) au centre prescripteur, vous recevrez le premier médicament, la mifépristone, qui doit être pris par voie orale.

2) 36 à 48 heures après, vous prendrez MisoOne par voie orale. Vous devez vous reposer pendant au moins 3 heures après avoir pris ce médicament.

3) l'embryon peut être expulsé en quelques heures après la prise de MisoOne, ou au cours des quelques jours suivants. Vous aurez des saignements vaginaux qui dureront en moyenne 12 jours après la prise du premier médicament, la mifépristone ; le saignement deviendra progressivement moins important.

4) **vous devez retourner au centre 14 - 21 jours après avoir pris le premier médicament, la mifépristone, pour une consultation de contrôle afin de vérifier qu'une expulsion complète a eu lieu.**

Informations importantes, dont vous devez absolument vous souvenir quand vous prenez ce médicament :

Ce comprimé doit impérativement être pris par voie orale

<u>En cas d'interruption médicamenteuse de grossesse,</u> MisoOne doit impérativement être pris 36 à 48 heures après la prise de 600 mg de mifépristone

Si vous ne suivez pas ces instructions, les risques associés à ce médicament augmenteront

Concernant l'interruption chirurgicale de grossesse

Le comprimé doit être pris 3 à 4 heures avant l'intervention chirurgicale d'interruption de grossesse.

Le traitement avec MisoOne, en cas d'interruption chirurgicale de grossesse, se déroulera comme suit :

1) Prenez MisoOne par voie orale
2) L'intervention chirurgicale aura lieu 3 à 4 heures après cette prise

Vous présenterez des saignements vaginaux qui dureront en moyenne 12 jours après l'intervention chirurgicale et dont le flux diminuera au fur et à mesure du temps.

1) **Vous devrez revenir au centre 14 à 21 jours après cette intervention chirurgicale pour une consultation de suivi.**

Autres points importants à prendre en compte :

Dans tous les cas

- Ne prenez pas ce médicament si la plaquette est endommagée ou si le comprimé a été conservé hors de l'emballage.

En cas d'urgence ou si vous avez des questions, téléphonez à votre centre prescripteur ou rendez-vous au centre. Vous n'avez pas besoin dans ce cas d'attendre votre rendez-vous pour la consultation de contrôle.

Concernant l'interruption médicamenteuse de grossesse

- Les saignements vaginaux ne signifient pas que l'expulsion a eu lieu après l'interruption de grossesse.

- Le risque d’effets secondaires augmente si vous prenez ce médicament plus de 49 jours après le premier jour de vos dernières règles ou si vous ne le prenez pas par voie orale.

Si votre grossesse n’est pas interrompue ou en cas d'expulsion incomplète, votre médecin vous indiquera les options dont vous disposez pour interrompre la grossesse.

Il est conseillé de ne pas vous éloigner du centre prescripteur tant que la consultation de contrôle n'a pas eu lieu.

Concernant l’interruption chirurgicale de grossesse

- Après avoir pris MisoOne, il existe un risque d’avortement avant le début de l’intervention chirurgicale, bien que ce risque soit faible.

- Le risque d’effets secondaires augmente si vous le prenez plus de 12 semaines après le premier jour de vos dernières règles (premier trimestre de grossesse).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les données sur l'utilisation du misoprostol chez les adolescentes sont limitées.

Si vous avez pris plus de MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable que vous n’auriez dû :

Si vous prenez trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Le médecin vous remettra la quantité exacte de MisoOne dont vous avez besoin ; il est donc peu probable que vous preniez trop de comprimés. La prise d'un nombre excessif de comprimés peut causer des symptômes tels qu'une somnolence, des tremblements, des convulsions (crises), des difficultés respiratoires, des douleurs abdominales, des diarrhées, une fièvre, des douleurs thoraciques, une baisse de la tension artérielle et un ralentissement des battements du cœur qui peut être fatal.

Si vous oubliez de prendre MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable :

Si vous oubliez de prendre la mifépristone ou MisoOne, l'interruption de grossesse ne sera probablement pas complète. Demandez conseil à votre médecin ou au centre prescripteur si vous oubliez de prendre MisoOne.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables graves

- Le risque d'effets indésirables graves augmente si vous prenez ce médicament plus de 49 jours après le premier jour de vos dernières règles pour une interruption médicamenteuse de grossesse ;

Ou

- 12 semaines après le premier jour de vos dernières règles pour une interruption chirurgicale de grossesse.

Les effets indésirables graves comprennent

- une réaction allergique. Éruptions cutanées sévères, par exemple tâches rouges causant des démangeaisons, cloques ou lésions.

- des accidents cardiovasculaires. Douleurs thoraciques, difficultés respiratoires, confusion, ou battements irréguliers du cœur. Ils peuvent conduire jusqu'à l'arrêt cardiaque.

Les autres effets indésirables graves comprennent

- des cas graves ou fatals de choc toxique ou septique. Fièvre avec douleurs musculaires, fréquence cardiaque rapide, étourdissements, diarrhées, vomissements, ou sensation de faiblesse. Ces effets indésirables peuvent survenir si vous ne prenez pas ce médicament par voie orale ou si vous le prenez plus de 49 jours après le premier jour de vos dernières règles pour une interruption médicamenteuse de grossesse.

Si vous ressentez un de ces effets indésirables, quel qu'il soit, contactez IMMÉDIATEMENT votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- contractions utérines ou douleurs,

- diarrhées,

- envie de vomir (nausées), vomissements,

- saignements utérins.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- saignements vaginaux abondants,

- douleurs abdominales,

- crampes gastro-intestinales, légères à modérées,

- infection de l'utérus (endométrite et maladie inflammatoire pelvienne),

- malformations congénitales (malformations fœtales).

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- fièvre,
- mort fœtale,
- maux de tête, étourdissements et sensation générale de mal-être ou de fatigue,
- urticaire et troubles cutanés pouvant être graves,
- déchirure de l'utérus (rupture utérine) : déchirure de l'utérus après l'administration de prostaglandines au cours du deuxième ou du troisième trimestre de grossesse, surtout chez les femmes qui ont déjà eu un enfant ou qui présentent une cicatrice de césarienne.

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- gonflement localisé de la face et/ou du larynx qui peut s'accompagner d'urticaire.

Les autres effets indésirables comprennent

- sensation d'avoir froid, frissons,
- maux de dos.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable ?

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.

N'utilisez pas ce médicament si la boîte ou les plaquettes présentent des signes de dommages.

N'utilisez pas ce médicament si le comprimé a été conservé hors de la plaquette.

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 MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable

La substance active est :

Misoprostol..... 400,0 ?g

Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :

La cellulose microcristalline, l’hypromellose, le carboxyméthylamidon sodique (type A), l'huile de ricin hydrogénée.

Qu’est-ce que MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Comprimé blanc, rond, plat, mesurant 11 mm de diamètre et 4,5 mm d'épaisseur, portant une barre de cassure sur les deux faces et deux fois la lettre « M » gravée sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

MisoOne est disponible en emballages de 1, 4, 16 ou 40 comprimés, conditionnés sous plaquette thermoformée perforée en (PVC-PCTFE/aluminium) ou (aluminium/aluminium).

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EXELGYN
216 BOULEVARD SAINT-GERMAIN
75007 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NORDIC PHARMA
251 BOULEVARD PEREIRE
75017 PARIS

Fabricant

NORDIC PHARMA
SIRIUSDREEF 41
2132 WT HOOFDDORP
PAYS-BAS

OU
DELPHARM LILLE SAS
PARC D’ACTIVITES ROUBAIX EST
22 RUE DE TOUFFLERS - CS50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY CEDEX

OU
LABORATOIRES MACORS
22 RUE DES CAILLOTTES
89000 AUXERRE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).