# TANECIPROL

**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:**
**TANECIPROL**

**2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:**
**MISOPROSTOL**

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**
Tableta
Cada tableta contiene:

| | |
|---|---|
| Misoprostol | 200 mcg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**
Misoprostol está indicado para:
Co-administración con medicamentos anti-inflamatorios no esteroides (AINEs) para el tratamiento y prevención de úlceras gástricas y duodenales, lesiones hemorrágicas y erosiones inducidas por AINEs.
Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales activas.
Tratamiento de gastroduodenitis erosiva asociada con enfermedad de úlcera péptica.

**5. CONTRAINDICACIONES**
Misoprostol está contraindicado en pacientes:
- Que estén embarazadas, o en las cuales no se excluye el embarazo.
- Con una hipersensibilidad conocida al misoprostol o a cualquier otro componente del producto o a otras prostaglandinas.

**6. PRECAUCIONES GENERALES**
- Las mujeres con potencial de embarazo no deben iniciar el tratamiento con misoprostol hasta que se haya excluido el embarazo y deben estar totalmente asesoradas sobre la importancia de la contracepción adecuada mientras estén sometidas al tratamiento. Si se sospecha que hay embarazo, el uso del producto debe descontinuarse.
- Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación que haya ocurrido en pacientes bajo el tratamiento de AINEs que estén recibiendo misoprostol. Los médicos y pacientes deben mantenerse alertas para detectar la aparición de úlceras, aún en la ausencia de síntomas gastrointestinales.
- Las respuestas sintomáticas a misoprostol no descartan la presencia de tumores malignos gástricos.
- Pacientes con condiciones que los predispongan a presentar diarrea, como la enfermedad inflamatoria del intestino. Para minimizar el riesgo de diarrea, el misoprostol debe tomarse con alimentos y debe de evitarse la administración de antiácidos que contengan magnesio.
- Pacientes en los cuales la deshidratación puede ser peligrosa. Estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente.

Efectos sobre la capacidad para manejar o utilizar maquinaria: No se han evaluado sistemáticamente los efectos del misoprostol sobre la capacidad para manejar o utilizar maquinaria.

**7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**
**Embarazo**
Misoprostol está contraindicado en mujeres embarazadas debido a que induce contracciones uterinas y está asociado con el aborto, nacimientos prematuros, muerte fetal y defectos de nacimiento (Ver Sección 6. CONTRAINDICACIONES, Sección 7. PRECAUCIONES GENERALES y Sección 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS, EXPERIENCIA POST-MERCADEO).
**Lactancia**
Misoprostol es rápidamente metabolizado en la madre a misoprostol ácido, el cual es biológicamente activo y es excretado en la leche materna. Misoprostol no debe ser administrado a madres en etapa de lactancia debido a que la excreción del misoprostol ácido podría ocasionar efectos indeseables como diarrea en infantes que estén recibiendo lactancia materna.

**8. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
Uso en la prevención de úlceras, erosiones y lesiones hemorrágicas en pacientes con tratamiento de mantenimiento con AINEs
La dosis total diaria recomendada es de 400 mcg a 800 mcg por día en dos a cuatro dosis individuales. Los AINEs deben tomarse de acuerdo con el esquema prescrito por el médico. Cuando lo considere adecuado, las tabletas de misoprostol deben tomarse simultáneamente con AINEs. El misoprostol debe tomarse durante la duración de la terapia con AINEs.
Uso en el tratamiento de úlceras gástricas y duodenales, incluyendo aquellas asociadas con el uso de AINEs; y el tratamiento de gastritis erosiva asociada con la enfermedad de úlcera péptica.
La dosis total diaria recomendada es de 800 mcg por día en dos a cuatro dosis divididas durante un mínimo de cuatro semanas.
Uso en insuficiencia renal
Podría ser necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal (Ver Sección 5. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS-INSUFICIENCIA RENAL).
Uso en personas mayores
No se recomienda ajustar la dosis en personas mayores.
Uso en niños
No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños de menos de 18 años.

**9. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**
Signos y síntomas de sobredosis
La dosis tóxica de misoprostol en humanos no ha sido determinada. Los signos clínicos que pueden asociarse a una sobredosis son sedación, temblor, convulsiones, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, fiebre, palpitaciones, hipotensión o bradicardia.
Tratamiento de la sobredosis
Debido a que el misoprostol es metabolizado como un ácido graso, no es probable que la diálisis sea un tratamiento adecuado en sobredosis. En caso de sobredosis, deben adoptarse las medidas estándar de soporte conforme éstas se requieran.

**10. PRESENTACIONES**
Caja con 28 tabletas de 200 mcg en envase de burbuja.

**11. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**
Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
No se use en el embarazo y la lactancia ni en menores de 18 años.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:
farmacovigilancia@dkt.com.mx ó farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

**12. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**
**Hecho en China por**:
China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing 100024, República Popular de China.
**Representante Legal, Importador y Distribuidor en México:**
DKT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Avenida Benito Juárez, No. 20 Nave 4, Colonia San Mateo Cuautepec, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

**13. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**
Reg. No. 067M2022 SSA IV
****OTRAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS AUTORIZADAS PARA EL PRODUCTO POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) WHOPAR RH048:**
Misoprostol 200 mcg tableta está indicado para la prevención de la hemorragia posparto cuando la oxitocina no está disponible.
Misoprostol 200 mcg tableta está indicado para la inducción del trabajo de parto a término y para la interrupción del embarazo con una anomalía fetal o después de la muerte fetal intrauterina en el tercer trimestre del embarazo.
Misoprostol 200 mcg tableta no se recomienda para la inducción del trabajo de parto en mujeres con útero cicatrizado (por ejemplo, debido a una cesárea anterior).
Las tabletas de Misoprostol 200 mcg en combinación con mifepristona están indicadas para el tratamiento del aborto espontáneo e inducido.
También se utiliza para el aborto incompleto.

# TANECIPROL

Volumetrías:
(1) Alto: 4.5 cm Largo: 7.6 cm Ancho: 4.6 cm
(2) Alto: 18 cm Largo: 7.6 cm Ancho: 4.6 cm CONT. **4 cajas**
(3) Alto: 26.8 cm Largo: 41 cm Ancho: 37 cm CONT. **200 cajas**
Registro: **062M2022 SSA IV**
Caducidad: **2 años**

## LA DOSIS CONFIABLE QUE TE ACOMPAÑA

**Denominación Genérica:** Misoprostol

**Forma farmacéutica y Formulación:**
Cada tableta contiene: Misoprostol al 1% equivalente a 200 µg de Misoprostol
Excipiente cbp 1 tableta.

**Indicaciones terapéuticas:** Está indicado para: la co-administración con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) para el tratamiento y la prevención de las úlceras gástricas y duodenales, lesiones hemorrágicas y erosiones. Misoprostol reduce las complicaciones gastrointestinales graves en pacientes con artritis reumatoide tratados con antiinflamatorios no esteroideos.

**En ginecología y obstetricia misoprostol está indicado en:**

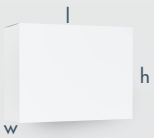
- Produce maduración cervical y aumento de la contractibilidad uterina.

**Presentación:**

- Caja con 28 tabletas.
- Distribuidos en 7 blisters con 4 tabletas cada uno.
- Misoprostol de 200 µg en cada tableta.

## Volumetrías:

INNER: Caja con 28 tabletas
(h) Altura: 4.5 cm
(l) Longitud: 7.6 cm
(w) Ancho: 4.6 cm




OUTER: 4 cajas con 28 tabletas cada una
(h) Altura: 18 cm
(l) Longitud: 7.6 cm
(w) Ancho: 4.6 cm

CORRUGADO: 200 cajas con 28 tabletas cada una.
(h) Altura: 26.8 cm
(l) Longitud: 41 cm
(w) Ancho: 37 cm

7 502214 986673

TANECIPROL