

Mifegyne 200 mg comprimate

Mifepristona

Cititi cu atentie si in intregime acest prospect inainte de a incepe sa luati acest medicament

Pastrati acest prospect. S-ar putea sa fie necesar sa-l recititi.

Daca aveti orice intrebari suplimentare, adresati-va medicului dumneavoastra.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastra. Nu trebuie sa-l dati altor persoane. Le poate face rau, chiar daca au aceleasi simptome cu ale dumneavoastra.

Daca vreuna dintre reactiile adverse devine grava sau daca observati orice reactie adversa nementionata in acest prospect, va rugam sa-i spuneti medicului dumneavoastra.

In acest prospect gasiti:

1. Ce este Mifegyne si pentru ce se utilizeaza
2. Inainte sa luati Mifegyne
3. Cum sa luati Mifegyne
4. Reactii adverse posibile
5. Cum se pastreaza Mifegyne
6. Informatii suplimentare

1. CE ESTE MIFEGYNE SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA

Mifegyne este un antihormon care actioneaza prin blocarea efectelor progesteronului, un hormon necesar pentru continuarea sarcinii. Prin urmare, Mifegyne poate determina intreruperea sarcinii. El poate fi utilizat si pentru a inmuia si a deschide intrarea (colul uterin) catre uter.

Mifegyne este recomandat pentru urmatoarele indicatii:

1) Pentru intreruperea unei sarcini prin tratament medical:

- nu mai tarziu de a 63-a zi de amenoree,

- in asociere cu un alt medicament numit prostaglandina (o substanta care intensifica contractiile uterine) care trebuie luat la 36 pana la 48 ore de la administrarea Mifegyne.

2) Pentru inmuiera si deschiderea colului uterin inainte de intreruperea chirurgicala a sarcinii in timpul primului trimestru.

3) Ca tratament anterior administrarii de prostaglandine pentru intreruperea sarcinii din motive medicale, dupa primele 3 luni de sarcina.

4) Pentru provocarea expulziei fatului in cazurile in care acesta a murit in uter si cand nu este posibila, utilizarea altor tratamente medicamentoase (prostaglandina sau oxitocina).

2. INAINTE SA LUATI MIFEGYNE

NU LUATI MIFEGYNE:

In toate cazurile,

- daca sunteti alergic (hipersensibil) la substanta activa, mifepristona sau la oricare dintre celelalte componente ale Mifegyne;

- daca suferiti de insuficienta suprarenala;

-daca suferiti de astm bronic sever, care nu poate fi tratat in mod adecvat prin medicatie;

- daca aveti porfirie ereditara.

Pe langa acestea,

Pentru intreruperea sarcinii nu mai tarziu de a 63-a zi de amenoree:

- daca sarcina nu a fost confirmata de un test biologic sau de o ecografie,

- daca prima zi a ultimei menstruatii a fost cu mai mult de 63 de zile in urma,

- daca medicul suspecteaza o sarcina ectopica (ovulul este implantat in exteriorul uterului),
- datorita necesitatii prescrierii unei prostaglandine in asociere cu Mifegyne, acest tratament este contraindicat persoanelor alergice la prostaglandine.

Pentru inmuierea si deschiderea colului uterin inainte de intreruperea chirurgicala a sarcinii:

- daca sarcina nu a fost confirmata de un test biologic sau de o ecografie,
- daca medicul suspecteaza o sarcina ectopica,
- daca prima zi a ultimei dumneavoastra menstruatiei a fost cu 84 de zile in urma si mai mult.

Pentru intreruperea sarcinii dupa primele 3 luni de sarcina:

- daca prostaglandinele trebuie utilizate pentru a completa actiunea Mifegyne, va rugam sa consultati si informatiile despre acel medicament,
- datorita necesitatii prescrierii unei prostaglandine in asociere cu Mifegyne, acest tratament este contraindicat persoanelor alergice la prostaglandine.

Pentru provocarea expulziei fatului in cazurile in care acesta a murit in uter.

Aveti grija deosebita cand utilizati Mifegyne.

In alte situatii, tratamentul poate fi, de asemenea, inadecvat pentru dumneavoastra, prin urmare va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra daca:

- aveti dureri de inima;
- aveti factori de risc pentru boli cardiace, cum sunt tensiune arteriala mare sau valori mari ale colesterolului din sange (continut marit de grasime in sangele dumneavoastra);
- suferiti de astm bronic;
- suferiti de o boala care ar putea afecta coagularea sangelui dumneavoastra;
- aveti afectiuni hepatice sau renale;
- sunteti anemica sau malnutrita.

Astfel, medicul va putea discuta apoi cu dumneavoastra daca puteti lua tratamentul.

Puteti prezenta hemoragie vaginala prelungita si/sau abundenta (in medie aproximativ 12 zile sau mai mult dupa administrarea Mifegyne). Prezenta acestor hemoragii nu are legatura cu succesul metodei.

Folosirea altor medicamente

Medicamentele care contin urmatoarele substante active pot afecta actiunea Mifegyne:

- corticosteroizi (utilizati in tratamentul astmului bronic sau alte tratamente antiinflamatoare);
- ketoconazol, intraconazol (utilizate in tratamentul antimicotic);
- eritromicina, rifampicina (antibiotice);
- sunatoare (remediu natural utilizat in tratamentul depresiei usoare);
- fenitoina, fenobarbital, carbamazepina (utilizate in tratamentul convulsiilor; epilepsie).

Va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra daca luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fara prescriptie medicala.

Folosirea Mifegyne impreuna cu alimente si bauturi

Nu trebuie consumat suc de grapefruit in timpul tratamentului cu Mifegyne.

Sarcina si alaptarea

Avand in vedere faptul ca Mifegyne poate trece in laptele matern si poate fi preluat de nou-nascut, alaptarea trebuie oprita de indata ce ati luat tratamentul.

Exista putine informatii privind riscurile asupra copilului nenascut. Daca sarcina continua si va decideti sa o pastrati, discutati cu medicul dumneavoastra care va pregati cu grija supravegherea prenatala si efectuarea

ecografiilor. După administrarea Mifegyne, se recomandă să evitați o nouă sarcină înainte de următoarea menstruație.

3. CUM SA LUATI MIFEGYNE

Pentru întreruperea dezvoltării sarcinii intrauterine prin tratament medical

Mifegine se administrează în doză unică de 3 comprimate continuând fiecare 200 mg mifepristona. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă, în prezența unui medic sau a unui membru al personalului medical al acestuia.

Prostaglandina (misoprostol 400 micrograme) se administrează fie oral sub formă de comprimate, care trebuie înghițite cu puțină apă, fie vaginal sub formă de supozitor (gemeprost 1 mg). Prostaglandina se administrează în doză unică la 36 până la 48 ore de la administrarea Mifegyne.

Această metodă implică participarea dumneavoastră activă și, prin urmare, trebuie să cunoașteți următoarele:

- Trebuie să luați cel de-al doilea medicament (care conține prostaglandina) pentru a asigura eficacitatea tratamentului.
- Trebuie să vă prezentați la un control medical (cea de-a 3-a consultație) în decurs de 14 până la 21 zile de la administrarea Mifegyne, pentru a verifica dacă sarcina a fost eliminată complet, și sunteți sănătoasă.
- Metoda întreruperii sarcinii prin tratament medical utilizând asocierea dintre Mifegyne și prostaglandina nu este 100% eficace. Rata medie de succes este 95% și, prin urmare, puteți avea nevoie de o procedură chirurgicală pentru a finaliza tratamentul.

În cazul sarcinilor aparute în prezența unui sterilet, acesta se va îndepărta înainte de administrarea Mifegyne.

Se va respecta programul de mai jos.

După ce s-a administrat Mifegyne, vă puteți întoarce acasă. Hemoragia uterină începe de obicei la 1 până la 2 zile de la administrarea Mifegyne.

În cazuri rare, expulzia poate apărea înainte de a lua prostaglandina. Este obligatoriu să verificați dacă s-a produs o eliminare completă și pentru acest lucru trebuie să vă întoarceți la centrul de tratament. După două zile se va administra prostaglandina. Trebuie să vă odihniți timp de 3 ore după ce ați luat prostaglandina. Sarcina poate fi expulzată în decurs de câteva ore de la administrarea de prostaglandina sau în decursul următoarelor câteva zile. Hemoragia durează în medie 12 zile sau mai mult. În caz de hemoragie abundentă și prelungită, pacienta trebuie să contacteze imediat medicul pentru a reprograma cât mai curând vizita.

Trebuie să vă întoarceți la centrul de tratament pentru vizita medicală de urmărire în decurs de 14 până la 21 zile de la administrarea de Mifegyne. Dacă sarcina evoluează sau expulzia este incompletă, vi se va oferi o altă metodă de întrerupere a sarcinii.

Se recomandă să nu călătoriți departe de centrul dumneavoastră de diagnostic și tratament până la data acestor vizite medicale.

În caz de urgență sau dacă sunteți îngrijorată din orice alt motiv, sunați la centrul dumneavoastră medical sau mergeți înainte de data programată pentru consultația următoare. Trebuie să vi se ofere numărul de telefon la care să sunați pentru orice urgență sau problemă.

Alternativ, se pot administra, de asemenea, 200 mg mifepristona într-o singură doză orală. Această doză orală trebuie urmărită la 36 până la 48 ore, de administrarea vaginală a analogului de prostaglandina, gemeprost, 1 mg.

Pentru înmuierea și dilatarea colului uterin înainte de întreruperea chirurgicală a sarcinii: Mifegyne se administrează în doză unică de un comprimat continuând 200 mg mifepristona. Comprimatul trebuie înghițit cu puțină apă, în prezența unui medic sau a unui membru al personalului medical al acestuia.

Dupa administrarea Mifegyne, va intoarcati acasa, intalnirea urmatoare fiind programata a avea loc dupa 36 pana la 48 ore, pentru efectuarea procedurii chirurgicale. Medicul dumneavoastra va va explica procedura. Este posibil sa suferiti o hemoragie dupa administrarea Mifegyne, inainte de interventia chirurgicala.

In cazuri rare, expulzia poate aparea, de asemenea, inainte de interventia chirurgicala. Este obligatoriu sa verificati daca s-a produs o evacuare completa si pentru acest lucru trebuie sa va intoarcati la centrul de tratament.

- Trebuie sa vi se ofere numarul de telefon la care sa sunati in caz de urgenta.

- Trebuie sa reveniti la centrul selectionat pentru interventia chirurgicala. Trebuie sa va odihniti cateva ore, dupa care va puteti intoarce acasa.

Pentru intreruperea sarcinii dupa primele trei luni de sarcina:

Mifegyne se administreaza in doza unica de 3 comprimate continand fiecare 200 mg mifeprona. Comprimatele trebuie inghitite cu putina apa, in prezenta unui medic sau a unui membru al personalului medical al acestuia. Vi se va face o programare de internare in centrul de tratament peste 36 pana la 48 ore (2 zile) pentru a vi se administra prostaglandina, care este posibil sa fie nevoie sa va fie administrata de mai multe ori, la intervale regulate, pana ce se finalizeaza intreruperea sarcinii.

Pentru provocarea nasterii cand sarcina a fost intrerupta (moartea intrauterina a fatului)

Trebuie luate 3 comprimate de Mifegyne in fiecare zi, timp de doua zile. Comprimatele trebuie inghitite cu putina apa.

In toate cazurile

Utilizarea Mifegyne necesita luarea de masuri de prevenire a sensibilizarii cu factor Rhesus (daca sunteti Rhesus negativ) precum si de masuri generale necesare in timpul oricarei intreruperi de sarcina.

Este posibil sa ramaneti gravida, din nou, imediat dupa ce sarcina este intrerupta complet. Deoarece unele efecte ale Mifegyne pot fi inca prezente, se recomanda sa evitati o noua sarcina inainte de urmatoarea menstruatie ulterioara administrarii Mifegyne.

Daca luati mai mult decat trebuie din Mifegyne

Intrucat veti fi tinuta sub observatie in timpul administrarii tratamentului, este foarte putin probabil sa luati mai mult decat trebuie.

Daca uitati sa luati Mifegyne

Daca uitati sa luati orice componenta a tratamentului, este posibil ca metoda sa nu fie eficace in totalitate. Adresati-va medicului daca ati uitat sa luati tratamentul.

Daca aveti orice intrebari suplimentare cu privire la acest produs, adresati-va medicului dumneavoastra.

4. REACTII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Mifegyne poate provoca reactii adverse, cu toate ca nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienti): hemoragie abundenta, crampe sau contractii uterine in orele imediat urmatoare administrarii de prostaglandina.

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 de pacienti, dar la mai putin de 1 din 10 pacienti): infectie in urma avortului, efecte asociate utilizarii prostaglandinei, cum sunt greata, varsaturi sau diaree.

Mai putin frecvente (apar la mai mult de 1 din 1000 de pacienti, dar la mai putin de 1 din 100 de pacienti): eruptie trecatoare de piele, dureri de cap, stare generala de rau, simptome vagale (s-au raportat bufeuri, ameteli, frisoane) si febra. S-a observat, de asemenea, o scadere marcata a tensiunii arteriale.

Foarte rare (apar la mai putin de 1 din 10000 de pacienti): cazuri de soc toxic letal determinat de infectie de tipul endometritei produse de *Clostridium sordellii*, care se prezinta fara febra sau alte simptome evidente de infectie.

Cazuri unice de reactii adverse observate sunt: urticarie si afectiuni cutanate, uneori grave.

La un numar foarte mic de femei, in special la cele care au suferit o interventie chirurgicala asupra uterului sau au nascut un copil prin operatie cezariana, exista riscul de fisurare sau rupere a uterului. Alte reactii adverse sunt crampele gastro-intestinale, usoare sau moderate.

Sarcina

Daca sarcina continua si va decideti sa o pastrati, discutati cu medicul dumneavoastra care va pregati cu grija supravegherea prenatala si efectuarea de ecografii repetate.

5. CUM SE PASTREAZA MIFEGYNE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Nu utilizati Mifegyne dupa data de expirare inscrisa pe cutie.

Nu utilizati Mifegyne daca observati semne vizibile de deteriorare pe cutie sau blistere.

6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce contine Mifegyne

Substanta activa este mifepristona.

Celalalte componente sunt dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, povidona, celuloza microcristalina, stearat de magneziu.

Cum arata Mifegyne si continutul ambalajului

Comprimate cilindrice, biconvexe, de culoare galben-deschis, marcate pe o fata cu „167B”.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 1 comprimat.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 3 comprimate.

Detinatorul autorizatiei de punere pe piata

Exelgyn 216 Boulevard Saint-Germain - 75007 Paris, Franta

Producatorul

Macors, Rue des Caillotes-ZI des Isles-89000, Auxerre, Franta

Acest medicament este autorizat in Statele Membre ale Spatiului Economic European sub urmatoarea denumire comerciala: **Mifegyne**.

Acest prospect a fost aprobat ultima oara in **Iunie 2008**