

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Mifegyne 200 mg comprimate**
Mifepristonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mifegyne și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mifegyne
3. Cum să luați Mifegyne
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mifegyne
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE MIFEGYNE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Comprimatele de Mifegyne conțin mifepristonă, care este un antihormon care acționează prin blocarea efectelor progesteronului, un hormon necesar pentru continuarea sarcinii. Prin urmare, Mifegyne poate determina întreruperea sarcinii. El poate fi utilizat și pentru a înmuia și a deschide intrarea (colul uterin) către uter.

Mifegyne este recomandat pentru a fi utilizat:

1) Pentru întreruperea unei sarcini prin tratament medical:

- nu mai târziu de 63 zile de la prima zi a ultimului ciclu menstrual,
- în asociere cu al doilea medicament, o prostaglandină (o substanță care declanșează contracțiile uterului și înmoaie colul uterin), care trebuie luat la 36 până la 48 ore de la administrarea Mifegyne.

2) Pentru înmuierea și deschiderea colului uterin înainte de întreruperea chirurgicală a sarcinii în timpul primului trimestru.

3) Ca tratament anterior administrării de prostaglandine pentru întreruperea sarcinii din motive medicale, după primele 3 luni de sarcină.

4) Pentru provocarea nașterii în cazurile în care fătul a murit în uter și atunci când nu este posibilă utilizarea altor tratamente medicamentoase (prostaglandină sau oxitocină).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI MIFEGYNE**Nu luați Mifegyne:****•În toate cazurile,**

- dacă sunteți alergic la mifepristonă, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți insuficiență suprarenală,
- dacă aveți astm bronșic sever, care nu poate fi tratat în mod adecvat prin medicație,
- dacă aveți porfirie ereditară.

• **Pe lângă acestea,**

Pentru întreruperea sarcinii nu mai târziu de 63 zile de la ultimul ciclu menstrual:

- dacă sarcina nu a fost confirmată de un test biologic sau de o ecografie,
- dacă prima zi a ultimului ciclu menstrual a fost cu mai mult de 63 de zile în urmă,
- dacă medicul suspectează o sarcină ectopică (ovulul este implantat în exteriorul uterului),
- dacă nu puteți să luați analogul de prostaglandină ales.

Pentru înmuierea și deschiderea colului uterin înainte de întreruperea chirurgicală a sarcinii:

- dacă sarcina nu a fost confirmată de un test biologic sau de o ecografie,
- dacă medicul suspectează o sarcină ectopică,
- dacă prima zi a ultimului ciclu menstrual a fost cu 84 de zile în urmă sau mai mult.

Pentru întreruperea sarcinii după primele 3 luni de sarcină:

- dacă nu puteți să luați analogul de prostaglandină ales.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Mifegyne, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți o boală de ficat sau de rinichi,
- dacă aveți anemie sau malnutriție,
- dacă aveți o boală cardiovasculară (o boală de inimă sau de circulație a sângelui),
- dacă aveți un risc crescut de boli cardiovasculare. Factorii de risc includ vârsta peste 35 ani și fumătoare de țigări sau tensiune arterială mare, valori mari ale colesterolului din sânge sau diabet zaharat,
- dacă aveți o boală care influențează coagularea sângelui,
- dacă aveți astm bronșic.

Dacă aveți implantat un sterilet, acesta trebuie îndepărtat înainte să luați Mifegyne.

Înainte să luați Mifegyne, vi se va efectua o analiză de sânge pentru stabilirea factorului Rhesus (Rh). Dacă aveți Rh negativ, medicul vă va oferi recomandări cu privire la tratamentul de rutină necesar.

Reacții cutanate severe, inclusiv necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Mifegyne. Dacă manifestați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4, încetați să utilizați Mifegyne și solicitați imediat asistență medicală. Dacă prezentați o reacție severă pe piele, nu trebuie să mai utilizați mifepristonă în viitor.

Mifegyne împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală.

Spuneți în special medicului dumneavoastră dacă luați următoarele:

- corticosteroizi (utilizați în tratamentul astmului bronșic sau alte tratamente antiinflamatoare),
- ketoconazol, itraconazol (utilizate în tratamentul antimicotic),
- eritromicină, rifampicină (antibiotice),
- sunătoare (remediu natural utilizat în tratamentul depresiei ușoare),
- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul convulsiilor; epilepsie),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum este acid acetilsalicilic sau diclofenac.

Mifegyne împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie consumat suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Mifegyne.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Eșecul întreruperii sarcinii (continuarea sarcinii) după administrarea Mifegyne exclusiv sau în asociere cu o prostaglandină și sarcina dusă la termen au fost asociate cu defecte la naștere. Riscul de eșec

crește:

- Dacă prostaglandina nu se administrează în conformitate cu informațiile de prescripție a medicamentului (vezi pct. 3).
- Odată cu creșterea duratei sarcinii.
- Odată cu numărul de sarcini pe care le-ați avut anterior.

Dacă întreruperea sarcinii eșuează după administrarea acestui medicament sau a unei combinații de medicamente, există un risc necunoscut pentru făt. Dacă decideți să continuați sarcina, trebuie efectuate monitorizări prenatale atente și examinări ecografice repetate, acordând o atenție specială membrilor, într-o clinică specializată. Medicul vă va oferi ulterior recomandări.

Dacă decideți să continuați întreruperea sarcinii, se va utiliza altă metodă. Medicul vă va oferi recomandări în privința opțiunilor disponibile.

Alăptarea

Dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Nu alăptați atunci când luați Mifegyne, deoarece acest medicament trece în laptele matern.

Fertilitatea

Acest medicament nu afectează fertilitatea. Puteți rămâne din nou gravidă imediat după finalizarea întreruperii sarcinii. Trebuie să începeți să utilizați o metodă contraceptivă imediat după ce întreruperea sarcinii este confirmată de medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pot apărea amețeli ca reacție adversă legată de procesul de avort. După ce luați acest medicament, aveți grijă deosebită atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, până nu știți cum vă afectează Mifegyne.

3. CUM SĂ LUAȚI MIFEGYNE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

1) Pentru întreruperea dezvoltării sarcinii intrauterine prin tratament medical

Întreruperea sarcinii până la 49 zile de la ultimul ciclu menstrual

Doze la adulți

- Se administrează oral 3 comprimate.

Administrarea comprimatelor

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă, în prezența unui medic sau a unui membru al personalului său medical.
- Luați analogul de prostaglandină la 36-48 ore după Mifegyne. Prostaglandina se administrează fie sub formă de comprimate, care trebuie înghițite cu apă (misoprostol 400 micrograme), fie sub forma unui supozitor vaginal (gemeprost 1 mg).
- În cazul în care vomitați în interval de 45 minute de la administrarea comprimatelor de mifepristonă, adresați-vă imediat medicului. Va trebui să luați comprimatele din nou.

Întreruperea sarcinii la 50-63 zile de la ultimul ciclu menstrual

Doze la adulți

- Se administrează oral 3 comprimate.

Administrarea comprimatelor

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă, în prezența unui medic sau a unui membru al personalului său medical.
- Luați analogul de prostaglandină la 36-48 ore după Mifegyne. Prostaglandina este un

supozitor vaginal (gemeprost 1 mg).

- În cazul în care vomitați în interval de 45 minute de la administrarea comprimatelor de mifepristonă, adresați-vă imediat medicului. Va trebui să luați comprimatele din nou.

Această metodă implică participarea dumneavoastră activă și, de aceea, trebuie să știți că:

- Este necesar să luați cel de-al doilea medicament (care conține prostaglandină) pentru a vă asigura că tratamentul este eficient.
- Este necesar să vă prezentați la un consult de control (al treilea consult) în interval de 14-21 zile de la administrarea Mifegyne, pentru a verifica dacă sarcina a fost expulzată complet și dacă starea dumneavoastră este bună.

Programul pentru întreruperea sarcinii prin tratament medical va fi următorul:

- 1) La centrul care v-a prescris medicamentul veți primi Mifegyne, care trebuie administrat pe cale orală.
- 2) La 36-48 ore după aceea, vi se va administra analogul de prostaglandină. Trebuie să vă odihniți timp de 3 ore după administrarea analogului de prostaglandină.
- 3) Embrionul poate fi expulzat în interval de câteva ore de la administrarea analogului de prostaglandină sau în următoarele câteva zile. Veți avea o sângerare vaginală care va dura în medie 12 zile după ce ați luat Mifegyne, iar fluxul se va diminua cu timpul.
- 4) Trebuie să reveniți la centru în interval de 14-21 zile de la administrarea Mifegyne, pentru un consult de control, pentru a avea siguranța că expulzia a fost completă.

Contactați imediat centrul care v-a prescris medicamentul:

- **dacă aveți sângerări vaginale care durează mai mult de 12 zile și/sau sunt foarte abundente (de exemplu aveți nevoie de mai mult de 2 absorbante pe oră timp de 2 ore),**
- **dacă aveți dureri abdominale severe,**
- **dacă aveți febră sau dacă vă este frig și aveți frisoane.**

Alt aspect important pe care trebuie să îl rețineți:

- Faptul că aveți o sângerare vaginală nu înseamnă neapărat că expulzia a fost completă.

De regulă, sângerarea uterină începe la 1-2 zile după ce ați luat Mifegyne.

În cazuri rare, expulzia poate avea loc înainte de a lua prostaglandina. Este obligatoriu să fiți examinată pentru a se confirma că s-a produs o eliminare completă și pentru acest lucru trebuie să reveniți la centru.

Dacă sarcina continuă sau expulzia este incompletă, medicul vă va oferi recomandări cu privire la opțiunile de întrerupere a sarcinii.

Se recomandă să nu călătoriți prea departe de centrul care v-a prescris medicamentul înainte de consultul de control.

În caz de urgență sau dacă aveți orice întrebări, telefonați sau prezentați-vă la centrul care v-a prescris medicamentul. Nu este necesar să așteptați data programată pentru vizita de control.

2) Pentru înmuierea și dilatarea colului uterin înainte de întreruperea chirurgicală a sarcinii:

Doze la adulți

- Se administrează oral 1 comprimat.

Administrarea comprimatului

- Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă.
- În cazul în care vomitați în interval de 45 minute de la administrarea comprimatului de mifepristonă, adresați-vă imediat medicului. Va trebui să luați comprimatul din nou.

Programul pentru întreruperea sarcinii prin tratament medical va fi următorul:

- 1) La centrul care v-a prescris medicamentul veți primi Mifegyne, care trebuie administrat pe cale

orală.

2) La 36-48 ore după aceea, reveniți la centrul medical pentru efectuarea procedurii chirurgicale.

Medicul dumneavoastră vă va explica procedura. Este posibil să suferiți o hemoragie după administrarea Mifegyne, înainte de intervenția chirurgicală.

În cazuri rare, expulzia poate apărea, de asemenea, înainte de intervenția chirurgicală. Este obligatoriu să reveniți la centrul medical pentru a vi se confirma dacă s-a produs o evacuare completă.

Trebuie să reveniți la centrul ales pentru intervenția chirurgicală.

În caz de urgență sau dacă aveți orice întrebări, telefonați sau prezentați-vă la centrul care v-a prescris medicamentul. Nu este necesar să așteptați data programată pentru vizita de control.

3) Pentru întreruperea sarcinii după primele trei luni de sarcină:

Doze la adulți

- Se administrează oral 3 comprimate.

Administrarea comprimatelor

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- La 36-48 ore după ce ați luat acest medicament, luați analogul de prostaglandină, administrare care poate fi repetată de câteva ori la intervale regulate, până când întreruperea sarcinii este completă.
- În cazul în care vomitați în interval de 45 minute de la administrarea comprimatelor de mifepristonă, adresați-vă imediat medicului. Va trebui să luați comprimatele din nou.

4) Pentru provocarea nașterii atunci când sarcina a fost întreruptă (moartea intrauterină a fătului)

Doze la adulți

- Se administrează oral 3 comprimate, zilnic, timp de două zile.

Administrarea comprimatelor

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- În cazul în care vomitați în interval de 45 minute de la administrarea comprimatelor de mifepristonă, adresați-vă imediat medicului. Va trebui să luați comprimatele din nou.

Utilizare la adolescenți

Sunt disponibile doar date limitate privind utilizarea Mifegyne la adolescenți.

Dacă luați mai mult Mifegyne decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Medicul vă va oferi cantitatea exactă de Mifegyne; de aceea, este improbabil să luați prea multe comprimate. Dacă luați prea multe comprimate, puteți avea simptome de insuficiență suprarenală. Semnele de intoxicație acută pot necesita tratament specializat, incluzând administrarea de dexametazonă.

Dacă uitați să luați Mifegyne

Dacă uitați să luați orice componentă a tratamentului, este posibil ca metoda de întrerupere să nu fie eficace în totalitate. Adresați-vă medicului dacă ați uitat să luați Mifegyne sau o parte a tratamentului prescris.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

- Reacție alergică. Erupecie trecătoare pe piele, umflare localizată a feței și/sau laringelui, care poate fi însoțită de urticarie.
- Pete roșiatice pe trunchi - petele sunt macule asemănătoare unor ținte sau sunt circulare, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulcerazioni la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave la nivelul pielii pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (necroliză epidermică toxică, frecvență: rară).
- O erupție de culoare roșie pe piele, cu scuame, pe suprafețe mari, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar de regulă la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută, frecvență: necunoscută).

Alte reacții adverse grave:

- Cazuri de șoc toxic sau septic grav sau letal. Febră însoțită de dureri musculare, bătăi rapide ale inimii, amețeli, diaree, vărsături sau senzație de slăbiciune. Această reacție adversă poate apărea dacă nu luați al doilea medicament, comprimatul de misoprostol, pe cale orală.

În cazul în care manifestați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă IMEDIAT medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- crampe sau contracții ale uterului
- diaree
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- sângerare masivă
- crampe gastrointestinale ușoare sau moderate
- infecție a uterului (endometrită și boală inflamatorie pelvină).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere a tensiunii arteriale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- febră
- dureri de cap
- stare generală de rău sau oboseală
- simptome vagale (bufeuri, amețeli, frisoane)
- urticarie și afecțiuni ale pielii, care pot fi grave
- ruptură uterină după administrarea prostaglandinei în al doilea și al treilea trimestru de sarcină, mai ales la multipare sau la femeile cu cicatrice rezultată în urma unei operații cezariene.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MIFEGYNE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare pe cutie sau blistere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Mifegyne

Substanța activă este mifepristona.

Un comprimat de Mifegyne conține mifepristonă 200 mg.

Celelalte componente sunt dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, povidonă K 29-32, stearat de magneziu, celuloză microcristalină PH 101.

Cum arată Mifegyne și conținutul ambalajului

Mifegyne este disponibil sub formă de comprimate cilindrice, biconvexe, de culoare galben-deschis, cu diametrul de 11 mm, marcate pe una din fețe cu "167 B". Mifegyne este disponibil în ambalaje cu 1, 3x1, 15x1 sau 30x1 comprimate în blistere perforate din PVC/aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

EXELGYN

216 Boulevard Saint Germain - 75007 Paris

Franța

Fabricantul:

Laboratoires MACORS

Rue des Caillotes - ZI Plaines des Isles, 89000 Auxerre

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarea denumire comercială: MIFEGYNE.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.