

Prospect: Informații pentru utilizator**Medabon pachet combinat de Mifepristonă 200 mg comprimate și
Misoprostol 4 x 0,2 mg comprimate vaginale**
Mifepristonă și misoprostol

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Medabon și pentru ce se utilizează

Medabon este un tratament combinat care conține două medicamente, numite mifepristonă și misoprostol.

Medabon este recomandat pentru întreruperea medicamentoasă a unei sarcini, nu mai târziu de 63 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual.

Mifepristona este un anti-hormon care acționează prin blocarea efectelor progesteronului, un hormon care este necesar pentru continuarea sarcinii. Misoprostol este o prostaglandină, o substanță care crește contracția uterului, ceea ce va ajuta la eliminarea sarcinii. Cele două medicamente pot cauza, prin urmare, întreruperea sarcinii și trebuie utilizate unul după altul, pentru a asigura șanse cât mai mari ca tratamentul să aibă efect.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Medabon**Nu luați Medabon**

- dacă sarcina dumneavoastră nu a fost confirmată prin examen ginecologic, ecografie sau analize biologice
- dacă prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual a fost cu mai mult de 63 de zile în urmă (dacă există dubii, medicul poate verifica vârsta sarcinii dumneavoastră cu un ecograf)
- dacă medicul dumneavoastră suspectează o sarcină extrauterină (oul este implantat în afara uterului)
- dacă sunteți alergică la mifepriston, misoprostol (sau orice alte prostaglandine) sau la oricare

- dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă aveți astm bronșic sever care nu poate fi tratat adecvat cu medicamente
- dacă aveți porfirie ereditară (o boală moștenită a sângelui)
- dacă aveți insuficiență suprarenală cronică.

Atenționări și precauții

În unele situații, este posibil ca tratamentul să nu fie adecvat pentru dumneavoastră, așa că vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- dacă ați avut tăiere genitală sau circumcizie feminină
- dacă nu puteți reveni pentru o vizită de urmărire, pentru evaluarea întreruperii complete a sarcinii (vezi punctul 3)
- dacă nu puteți avea acces cu ușurință la asistență medicală de urgență în intervalul de 2 săptămâni ulterior administrării Medabon
- aveți o boală de inimă
- aveți o valvă artificială implantată în inimă
- aveți factori de risc pentru boli de inimă, cum sunt tensiune arterială mare sau cantități crescute ale colesterolului din sânge (conținut crescut de grăsime în sângele dumneavoastră)
- aveți astm bronșic
- aveți o boală care poate afecta coagularea sângelui
- aveți o boală de ficat sau de rinichi
- aveți anemie sau o altă formă de malnutriție.

Medicul va putea apoi discuta cu dumneavoastră dacă sunteți în măsură să urmați tratamentul.

Medabon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, medicamentele care conțin următoarele substanțe active pot interfera cu acțiunea Medabon:

- corticosteroizi, cum este dexametazona (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic sau a inflamației)
- ketoconazol, itraconazol (utilizați în tratamentul infecțiilor cu ciuperci)
- eritromicină, rifampicină (antibiotice)
- sunătoare (remediul natural utilizat pentru tratarea formelor ușoare de depresie)
- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate pentru tratamentul crizelor convulsive sau al epilepsiei).

Este necesară prudență atunci când Medabon este luat cu medicamente care conțin următoarele substanțe active:

- imunosupresoare precum ciclosporină, tacrolimus, sirolimus, everolimus (utilizate pentru a împiedica organismul să respingă un organ transplantat)
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru a ameliora durerea)
- ergotamina, diergotamina (utilizate pentru tratarea migrenelor)
- chinidină (utilizată pentru a ajuta la menținerea normală a bătăilor inimii)
- unele medicamente utilizate în timpul anesteziei generale.

Incidența diareei poate fi redusă prin evitarea antiacidelor care conțin magneziu. Dacă este necesar un antiacid, unul care conține aluminiu sau calciu poate fi o opțiune mai potrivită.

Întrebați-vă medicul ce medicamente puteți lua pentru durere.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să luați orice alte medicamente în timpul tratamentului.

Medabon împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Medabon.

Sarcina și alăptarea

Medabon poate trece în laptele matern și poate fi asimilat de către bebelușul dumneavoastră. Trebuie să

încetați alăptarea după ce ați luat tratamentul.

Există puține informații cu privire la riscurile pentru făt. Dacă sarcina continuă și decideți să o păstrați, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va asigura o monitorizare prenatală atentă și examene ecografice.

Se recomandă să evitați o nouă sarcină înainte de următorul dumneavoastră ciclu menstrual după administrarea Medabon.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să știți că mifepristona și misoprostolul vă pot provoca amețeli. Nu conduceți un vehicul și nu folosiți utilaje înainte de a ști cum vă afectează aceste medicamente.

3. Cum să luați Medabon

- Pentru sarcinile care s-au produs în prezența unui dispozitiv contraceptiv intrauterin (sterilet) implantat, acesta trebuie îndepărtat înainte de administrarea Medabon.
- Se recomandă să nu călătoriți prea departe de spitalul/clinica care vă prescrie tratamentul până la data vizitei de urmărire. În caz de urgență sau dacă vă îngrijorează ceva, indiferent de motiv, puteți contacta sau reveni la spital/clinică înainte de momentul programării. Vi se va da numărul de telefon la care să sunați pentru urgențe sau orice probleme.

Utilizarea Medabon necesită participarea dumneavoastră activă, după cum urmează:

Prima vizită la spital/clinică

- Vi se va da un comprimat de mifepristonă 200 mg pe care să-l înghițiți cu puțină apă în prezența unui medic sau al unui membru al personalului medical al acestuia.
- Veți putea merge acasă după administrarea comprimatului de mifepristonă după ce medicul se asigură că nu vi se va face rău. Dacă vărsați la scurt timp după administrarea de mifepristonă, vă rugăm să informați medicul. Dacă aveți simptome cum sunt durere abdominală severă, leșin, bătăi rapide ale inimii, febră cu durată mai mare de 4 ore după administrarea comprimatului, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.
- În cazuri rare, sarcina poate fi eliminată înainte de a lua comprimatele de misoprostol. Este esențial să reveniți la spital/clinică pentru a se confirma producerea unei întreruperi complete a sarcinii.

Vizita de urmărire

- Trebuie să reveniți la spital/clinică la 36-48 de ore după administrarea mifepristonei.
- Vi se vor da 4 comprimate vaginale de misoprostol pentru a asigura eficacitatea tratamentului. Medicul sau asistenta medicală va introduce comprimatele în vaginul dumneavoastră sau puteți face acest lucru dumneavoastră însevă. În acest caz, vă rugăm să aveți grijă să vă goliți vezica și să vă spălați foarte bine pe mâini înainte de a introduce comprimatele vaginale de misoprostol. Introduceți cu degetul, unul câte unul, cele patru comprimate vaginale cât mai adânc în vagin. Se recomandă să rămâneți culcată timp de aproximativ 30 de minute după introducerea comprimatelor vaginale de misoprostol.
- Trebuie să rămâneți în spital/clinică timp de câteva ore sau până când dumneavoastră și medicul v-ați asigurat că vă simțiți suficient de bine pentru a merge acasă. Sarcina poate fi eliminată în decurs de câteva ore sau în următoarele câteva zile după administrarea tratamentului cu misoprostol.

A treia vizită

- Trebuie să reveniți la spital/clinică pentru un control medical în decurs de 14-21 de zile de la administrarea comprimatului de mifepristonă.
- Este important să respectați această programare, pentru a se verifica dacă sarcina dumneavoastră a fost complet eliminată și dacă vă simțiți bine, deoarece nu veți putea să vă dați seama singură dacă tratamentul a reușit.

După tratament, trebuie să rețineți că:

- Sângerarea uterină începe, de obicei, după 1-2 zile de la administrarea comprimatului de mifepristonă. Sângerarea durează 2 sau 3 săptămâni (în medie, 13 zile). Dacă sângerarea este abundentă și prelungită, contactați imediat medicul pentru o programare anticipată.
- Prezența acestor sângeri nu are legătură cu succesul metodei. Dacă sarcina continuă sau eliminarea este incompletă, vi se va propune o metodă chirurgicală pentru întreruperea sarcinii.
- Dacă sarcina continuă și decideți să o păstrați, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va asigura o monitorizare prenatală atentă și examene ecografice.
- **Important:** Este posibil să rămâneți din nou însărcinată la foarte scurt timp după finalizarea întreruperii de sarcină. Se recomandă să evitați o nouă sarcină imediat după întrerupere. Prin urmare, trebuie să începeți să utilizați o metodă de contracepție în decurs de 3 până la 9 zile de la administrarea comprimatului de mifepristonă. Discutați despre opțiunile contraceptive cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea Medabon presupune luarea de măsuri pentru a preveni sensibilizarea la factorul Rhesus (*dacă aveți Rh negativ*) alături de măsurile generale luate în timpul oricărei întreruperi de sarcină.

Dacă luați mai mult Medabon decât trebuie

Întrucât veți fi supravegheată în timpul administrării tratamentului, este puțin probabil să luați mai mult decât trebuie din acesta.

Dacă uitați să luați Medabon

Dacă uitați să luați orice parte a tratamentului, este posibil ca acesta să nu fie pe deplin eficace. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați uitat să luați tratamentul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse grave

Contactați spitalul/clinica dacă aveți

- ruperea uterului (ruptură uterină)
Ruperea uterului după administrarea de prostanglandine în cel de-al doilea sau cel de-al treilea trimestru de sarcină, în principal la femeile cu nașteri în antecedente sau cu cicatrice rezultată în urma unei operații de cezariană.
- sângeri abundente persistente, de exemplu, umplerea a două absorbante igienice pe oră, timp de peste două ore
- febră persistentă cu o temperatură de 38°C sau mai mare, timp de peste patru ore
- secreții cu miros neplăcut
- durere persistentă neameliorată de medicamente.

Contactați-vă medicul dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau dacă sunteți îngrijorată.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)

- contracții uterine sau crampe în partea inferioară a abdomenului în orele următoare administrării de misoprostol.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- sângeri abundente
- crampe gastro-intestinale ușoare sau moderate
- greață, vărsături sau diaree. Aceste reacții adverse sunt legate de utilizarea misoprostolului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- infecție în urma avortului
- hipersensibilitate: erupții cutanate tranzitorii.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- dureri de cap
- senzație de rău
- bufeuri, amețeli, frisoane
- febră
- tensiune arterială scăzută
- urticarie și afecțiuni ale pielii, care pot fi grave.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- șoc toxic fatal, cauzat de endometrita asociată cu infecția cu *Clostridium sordellii*, prezentându-se fără febră sau alte simptome evidente de infecție.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Medabon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament în cazul în care cutia sau blisterele prezintă semne de deteriorare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Medabon**

- Fiecare comprimat de mifepriston conține mifepriston 200 mg.
- Fiecare comprimat vaginal de misoprostol conține misoprostol 0,2 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - comprimat de mifepriston: dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, celuloză microcristalină, povidonă K30 și stearat de magneziu.
 - comprimat de misoprostol: hipromeloză, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A) și ulei de ricin hidrogenat.

Cum arată Medabon și conținutul ambalajului

Medabon conține 1 comprimat de mifepristonă și 4 comprimate vaginale de misoprostol furnizate

într-un ambalaj tip blister din aluminiu. Fiecare blister este ambalat într-o pungă din aluminiu împreună cu un desicant silicagel plic.
Comprimatul de mifepriston are formă rotundă, biconvex, de culoare galben deschis, marcat cu „S” pe o față și neted pe cealaltă față.
Comprimatele vaginale de misoprostol au formă rectangulară, culoare albă sau aproape albă și marcate pe o față cu câte un pătrat de o parte și de alta a liniei mediane și netede pe cealaltă față.

Mărimea ambalajului:

- 1 comprimat de mifepristonă și 4 comprimate vaginale de misoprostol
- 30 x (1 comprimat de mifepristonă și 4 comprimate vaginale de misoprostol) (pentru utilizare în spital)

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
400632, Cluj-Napoca, Județul Cluj
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda: Sunmedabon
România: Medabon
Regatul Unit: Medabon

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.