

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Mifegyne 200 mg tablete mifepriston

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Mifegyne i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mifegyne
3. Kako uzimati Mifegyne
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mifegyne
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mifegyne i za što se koristi

Mifegyne tablete sadrže mifepriston, antihormon koji djeluje tako što blokira učinke progesterona, hormona potrebnog za održavanje trudnoće. Mifegyne stoga može dovesti do prekida trudnoće. Također se može primijeniti za omekšavanje i otvaranje vrata maternice (cerviksa uterusa).

Primjena lijeka Mifegyne preporučuje se:

- 1) za prekid trudnoće lijekovima:
 - najkasnije do 63. dana od prvog dana zadnje menstruacije,
 - u kombinaciji s drugim lijekom, prostaglandinom (tvari koja potiče kontrakcije maternice i omekšava vrat maternice), koji se uzima 36-48 sati nakon uzimanja lijeka Mifegyne.
- 2) za omekšavanje i otvaranje vrata maternice prije kirurškog prekida trudnoće u prvom tromjesečju.
- 3) kao terapija prije davanja prostaglandina za prekid trudnoće iz medicinskih razloga nakon 3 mjeseca gestacije.
- 4) za izazivanje porođaja u slučajevima kada je došlo do smrti ploda u maternici, a nije moguće primijeniti druge lijekove (prostaglandin ili oksitocin).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mifegyne

Nemojte uzimati Mifegyne

- **U svim slučajevima:**
 - ako ste alergični na mifepriston ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
 - ako bolujete od zatajenja nadbubrežnih žlijezda
 - ako bolujete od teške astme, koja se ne može odgovarajuće liječiti lijekovima
 - ako imate nasljednu porfiriju.
- **Nadalje,**

za prekid trudnoće do 63. dana od zadnje menstruacije:

- ako Vam trudnoća nije potvrđena biološkim testom ili ultrazvučnim pregledom
- ako je od prvog dana zadnje menstruacije prošlo više od 63 dana
- ako liječnik sumnja na ektopičnu trudnoću (oplođena jajna stanica implantirana je izvan maternice)
- ako ne možete uzeti odabrani analog prostaglandina.

za omekšavanje i otvaranje vrata maternice prije kirurškog prekida trudnoće:

- ako trudnoća nije potvrđena biološkim testom ili ultrazvučnim pregledom
- ako liječnik sumnja na ektopičnu trudnoću
- ako je od prvog dana zadnje menstruacije prošlo 84 dana ili više.

za prekid trudnoće nakon 3. mjeseca trudnoće:

- ako ne možete uzeti odabrani analog prostaglandina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Mifegyne

- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako bolujete od anemije ili ste pothranjeni
- ako imate kardiovaskularnu bolest (bolest srca i krvnih žila)
- ako imate povećan rizik za kardiovaskularnu bolest. Čimbenici rizika uključuju dob iznad 35 godina i pušenje ili visok krvni tlak, visoke razine kolesterola u krvi ili šećernu bolest
- ako imate bolest koja utječe na zgrušavanje krvi
- ako bolujete od astme.

Ako imate intrauterini uložak (tzv. spiralu), mora ga se ukloniti prije nego što uzmete Mifegyne.

Prije nego što uzmete Mifegyne provest će se krvna pretraga kojom se određuje Rhesus-faktor. Ako Vam je Rhesus-faktor negativan, liječnik će preporučiti potrebno rutinsko liječenje.

Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije povezane s liječenjem lijekom Mifegyne, uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu. Odmah prekinite primjenu lijeka Mifegyne i potražite liječničku pomoć ako opazite neki od simptoma opisanih u dijelu 4. Ako razvijete ozbiljnu kožnu reakciju, ne smijete ubuduće ponovno primjenjivati mifepriston.

Drugi lijekovi i Mifegyne

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Osobito obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće:

- kortikosteroide (primjenjuju se u liječenju astme i drugih upalnih bolesti)
- ketokonazol, itrakonazol (primjenjuju se u liječenju gljivičnih bolesti)
- eritromicin, rifampicin (antibiotici)
- gospinu travu (prirodni lijek za liječenje blage depresije)
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (primjenjuju se za liječenje napadaja; epilepsije)
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) poput acetilsalicilatne kiseline ili diklofenaka.

Mifegyne s hranom i pićem

Dok uzimate Mifegyne, ne smijete piti sok od grejpa.

Trudnoća, dojenje i plodnost**Trudnoća**

Neuspješan prekid trudnoće (nastavak trudnoće) nakon uzimanja lijeka Mifegyne, bilo samog ili u kombinaciji s prostaglandinom, te donošenje trudnoće do termina povezano je s urođenim defektima. Rizik od neuspjeha povećava se:

- ako se prostaglandin ne primijeni u skladu s informacijama o primjeni tih lijekova (vidjeti poglavlje 3)
- s trajanjem trudnoće
- s brojem prethodnih trudnoća.

Ako nakon uzimanja ovog lijeka ili kombinacije lijekova prekid trudnoće ne bude uspješan, postoji nepoznat rizik za fetus. Ako odlučite nastaviti trudnoću, potrebno je pažljivo prenatalno praćenje u specijaliziranoj klinici i redovito provođenje ultrazvučnih pregleda, pri čemu posebnu pažnju treba obratiti na udove. Liječnik će Vam dati daljnje savjete.

Ako odlučite nastaviti s prekidom trudnoće, primijenit će se druga metoda. Liječnik će Vam objasniti koje mogućnosti postoje.

Dojenje

Ako dojite, obratite se liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek. Nemojte dojiti kad uzimate Mifegyne jer se ovaj lijek izlučuje u majčino mlijeko.

Plodnost

Ovaj lijek ne utječe na plodnost. Možete ponovno zatrudnjeti čim se dovrši prekid trudnoće. Morali biste početi s kontracepcijom odmah nakon što liječnik potvrdi prekid trudnoće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Omaglica može nastati kao nuspojava povezana s postupkom pobačaja. Budite posebno oprezni dok upravljate vozilima ili radite sa strojevima nakon uzimanja ovog lijeka sve dok ne saznate kako Mifegyne utječe na Vas.

3. Kako uzimati Mifegyne

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

1) Prekid razvoja intrauterine trudnoće lijekovima

Prekid trudnoće do 49. dana od zadnje menstruacije

Doziranje u odraslih

- 3 tablete koje se uzimaju kroz usta

Uzimanje tablete

- Tablete progutajte cijele uz čašu vode u prisutnosti liječnika ili člana njegovog/njezinog zdravstvenog osoblja.
- Uzmite analog prostaglandina 36–48 sati nakon lijeka Mifegyne. Prostaglandin dolazi u obliku tableta koje treba progutati s vodom (mizoprostol u dozi od 400 mikrograma) ili kao vagitorij (gemeprost u dozi od 1 mg).
- Ako povratite unutar 45 minuta nakon uzimanja tableta mifepristona, odmah se obratite liječniku. Trebat ćete ponovno uzeti tablete.

Prekid trudnoće između 50. i 63. dana od zadnje menstruacije

Doziranje u odraslih

- 3 tablete koje se uzimaju kroz usta

Uzimanje tablete

- Tablete progutajte cijele uz čašu vode u prisutnosti liječnika ili člana njegovog/njezinog zdravstvenog osoblja.
- Uzmite analog prostaglandina 36–48 sati nakon lijeka Mifegyne. Prostaglandin dolazi u obliku vagitorija (gemeprost u dozi od 1 mg).
- Ako povratite unutar 45 minuta nakon uzimanja tableta mifepristona, odmah se obratite liječniku. Trebat ćete ponovno uzeti tablete.

Ovaj postupak zahtijeva Vaše aktivno sudjelovanje pa stoga morate biti upoznati sa sljedećim:

- Morate uzeti drugi lijek (koji sadrži prostaglandin) kako bi se osiguralo učinkovito liječenje.
- Morate otići na kontrolni pregled (3. pregled) između 14. i 21. dana od uzimanja lijeka Mifegyne kako bi se provjerilo je li plod potpuno izbačen i jeste li dobro.

Slijed postupka za prekid trudnoće lijekovima je sljedeći:

- 1) Mifegyne će Vam dati u zdravstvenoj ustanovi gdje Vam je propisan i uzet ćete ga kroz usta.
- 2) 36–48 sati nakon toga, primijenit će se analog prostaglandina. Nakon što uzmete analog prostaglandina, morate ostati mirovati 3 sata.
- 3) Embrij može biti izbačen unutar nekoliko sati od uzimanja analoga prostaglandina ili tijekom idućih nekoliko dana. Nakon uzimanja lijeka Mifegyne imat ćete vaginalno krvarenje koje će trajati u prosjeku 12 dana i s vremenom postajati sve slabije.
- 4) **Morate se vratiti u zdravstvenu ustanovu u kojoj Vam je propisan lijek između 14. i 21. dana nakon uzimanja lijeka Mifegyne na kontrolni pregled kako biste bili sigurni da je plod u potpunosti izbačen.**

Odmah se javite u zdravstvenu ustanovu gdje ste dobili lijek:

- **ako Vam vaginalno krvarenje traje dulje od 12 dana i/ili ako je jako obilno (npr. potrebna su Vam više od 2 higijenska uloška na sat tijekom 2 sata)**
- **ako imate jaku bol u trbuhu**
- **ako imate vrućicu ili osjećate zimicu i drhtavicu.**

Ostale važne informacije koje morate zapamtiti:

- Vaginalno krvarenje ne znači da je plod potpuno izbačen.

Krvarenje iz maternice obično počinje 1 do 2 dana nakon uzimanja lijeka Mifegyne.

U rijetkim slučajevima može doći do izbacivanja ploda i prije nego što uzmete prostaglandin. Važno je obaviti pregled kako bi se potvrdilo da je nastupila potpuna evakuacija maternice pa zbog toga morate ponovno doći u zdravstvenu ustanovu.

Ako se trudnoća nastavi ili plod nije potpuno izbačen, liječnik će Vas obavijestiti o tome na koje se sve načine može dovršiti prekid trudnoće.

Ne preporučuje se putovati daleko od zdravstvene ustanove gdje ste dobili lijekove prije nego što obavite kontrolni pregled.

U hitnom slučaju ili ako imate bilo kakvih pitanja, nazovite ili dođite u zdravstvenu ustanovu u kojoj su Vam propisali lijek. Ne morate čekati dogovoreni termin kontrolnog pregleda.

2) Za omekšavanje i otvaranje vrata maternice prije kirurškog prekida trudnoće

Doziranje u odraslih

- 1 tableta koja se uzme kroz usta.

Uzimanje tablete

- Tabletu progutajte cijelu uz čašu vode.
- Ako povratite unutar 45 minuta nakon uzimanja tablete mifepristona, odmah se obratite liječniku. Trebat ćete uzeti drugu tabletu.

Slijed postupka kod prekida trudnoće lijekovima je sljedeći:

- 1) Mifegyne ćete dobiti u zdravstvenoj ustanovi gdje Vam je propisan taj lijek i uzeti ga kroz usta.
- 2) 36-48 sati nakon toga vratit ćete se u tu zdravstvenu ustanovu zbog kirurškog postupka.

Liječnik će Vam objasniti postupak. Moguće je da ćete nakon uzimanja lijeka Mifegyne imati krvarenje prije kirurškog zahvata.

U rijetkim se slučajevima može dogoditi izbacivanje ploda i prije kirurškog zahvata. Izuzetno je važno vratiti se u zdravstvenu ustanovu gdje Vam je propisan lijek kako bi se potvrdila potpuna evakuacija maternice.

Morate otići u zdravstvenu ustanovu u kojoj ste odabrali obaviti kirurški zahvat.

U hitnom slučaju ili ako imate bilo kakvih pitanja, nazovite ili dođite u zdravstvenu ustanovu gdje Vam je propisan lijek. Ne morate čekati dogovoreni termin kontrolnog pregleda.

3) Za prekid trudnoće nakon prva tri mjeseca trudnoće

Doziranje u odraslih

- 3 tablete koje se uzmu kroz usta.

Uzimanje tablete

- Tablete progutajte cijele uz čašu vode.
- 36–48 sati nakon ovog lijeka uzmite analog prostaglandina, čija se primjena može ponoviti nekoliko puta u redovitim vremenskim razmacima, dok se prekid trudnoće ne dovrši u potpunosti.
- Ako povratite unutar 45 minuta nakon uzimanja tableta mifepristona, odmah se obratite liječniku. Trebat ćete ponovno uzeti tablete.

4) Za izazivanje porođaja kad je trudnoća prestala (smrt fetusa u maternici)

Doziranje u odraslih

- 3 tablete koje se uzimaju kroz usta svaki dan tijekom dva dana.

Uzimanje tableta

- Tablete progutajte cijele uz čašu vode.
- Ako povratite unutar 45 minuta nakon uzimanja tableta mifepristona, odmah se obratite liječniku. Trebat ćete ponovno uzeti tablete.

Primjena u adolescentica

O primjeni lijeka Mifegyne u adolescentica dostupni su samo ograničeni podaci.

Ako uzmete više lijeka Mifegyne nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite liječniku ili otidite na hitnu službu u najbližu bolnicu.

Liječnik će Vam dati točnu količinu lijeka Mifegyne. Stoga nije vjerojatno da ćete uzeti previše tableta. Uzimanje previše tableta može uzrokovati simptome zatajenja nadbubrežnih žlijezda.

Znakovi akutnog trovanja mogu zahtijevati specijalističko liječenje uključujući primjenu deksametazona.

Ako ste zaboravili uzeti Mifegyne

Ako zaboravite uzeti neki dio ovog liječenja, ova metoda vjerojatno neće biti potpuno učinkovita. Obratite se svom liječniku ako ste zaboravili uzeti Mifegyne ili dio propisanog liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave:

- Alergijska reakcija. Kožni osip, lokalizirani otok lica i/ili grla, koji može biti popraćen koprivnjačom.
- Crvenkaste mrlje na tijelu, mrlje koje nalikuju na metu ili krug, često s mjehurićem u sredini; guljenje kože; ranice u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (toksična epidermalna nekroliza, učestalost: rijetko).
- Crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima, praćen vrućicom. Ovi se simptomi obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza, učestalost: nepoznato).

Druge ozbiljne nuspojave:

- Slučajevi ozbiljnog ili smrtonosnog toksičnog ili septičkog šoka. Vrućica s bolnim mišićima, ubrzani puls, omaglica, proljev, povraćanje i osjećaj slabosti. Ova se nuspojava može pojaviti ako ne uzmete drugi lijek, tabletu mizoprostola, kroz usta.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava, ODMAH se obratite liječniku ili otidite na hitnu službu u najbližu bolnicu.

Druge nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- kontrakcije ili grčenje maternice
- proljev
- mučnina ili povraćanje

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- jako krvarenje
- blagi ili umjereni probavni grčevi
- infekcija maternice (endometritis i upalna bolest zdjelice)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pad krvnog tlaka

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- vrućica
- glavobolje
- opće loše osjećanje ili umor
- vagalni simptomi (navale vrućine, omaglica, zimice)
- koprivnjača i kožni poremećaji koji mogu biti ozbiljni

- puknuće maternice (ruptura uterusa): puknuće maternice nakon primjene prostaglandina u drugom ili trećem tromjesečju trudnoće, većinom u žena koje su već rodile ili koje imaju ožiljak od carskog reza

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mifegyne

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Lijek čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su kutija ili blisteri oštećeni.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mifegyne sadrži

Djelatna tvar je mifepriston.

Jedna tableta lijeka Mifegyne sadrži 200 mg mifepristona.

Drugi sastojci su: bezvodni koloidni silicijev dioksid, kukuruzni škrob, povidon, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza.

Kako Mifegyne izgleda i sadržaj pakiranja

Mifegyne je dostupan u obliku žute bikonveksne tablete, promjera 11 mm s utisnutom oznakom „167 B“ na jednoj strani.

Mifegyne je dostupan u veličinama pakiranja od 1, 3 x 1, 15 x 1 ili 30 x 1 tablete u PVC/Al perforiranim blister pakiranjima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Pariz

Francuska

Proizvođač:

Laboratoires Macors

89000 Auxerre

Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.

Kaptol 24

10 000 Zagreb

Hrvatska

Tel: +385 1 4874 500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivom: MIFEGYNE.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2021.