

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Мифегин 200 mg таблетки
мифепристон

Mifegyne 200 mg tablets
mifepristone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- *Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.*
- *Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.*

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мифегин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мифегин
3. Как да приемате Мифегин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мифегин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мифегин и за какво се използва

Таблетките Мифегин съдържат мифепристон, който представлява антихормон, който действа чрез блокиране на ефектите на прогестерон – хормонът, необходим за продължаване на бременността. Следователно Мифегин може да предизвика прекъсване на бременността. Той може да се използва също и за размекване и отваряне на входа (шийката) на утробата (матката).

Мифегин се препоръчва за използване:

- 1) За медикаментозно прекъсване на бременност:
 - не по-късно от 63 дни, считано от първия ден на Вашата последна менструация,
 - в комбинация с друго лекарство, простагландин (вещество, отключващо контракциите на матката и размекващо шийката), което се прилага от 36 до 48 часа след приемането на Мифегин.
- 2) За размекване и отваряне на шийката на матката преди хирургично прекъсване на бременността по време на първите три месеца.
- 3) Като подготвително лечение преди прилагане на простагландини за прекъсване на бременност по медицински причини след 3-ия месец на бременността.
- 4) За предизвикване на родова дейност в случаи, при които зародишът е умрял вътре в матката и когато не е възможно да се приложи лечение с други лекарства (простагландин или окситоцин).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мифегин

Не приемайте Мифегин:

- **При всички случаи,**
 - ако сте алергични към мифепристон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
 - ако страдате от недостатъчност на надбъбречните жлези,
 - ако страдате от тежка астма, която не може да бъде адекватно лекувана с лекарства,
 - ако имате наследствена порфирия.
- **Също така,**
 - За прекъсване на бременност до 63 дни след последната менструация:**
 - ако бременността Ви не е потвърдена с биологичен тест или с ултразвуково изследване,
 - ако първият ден на последната Ви менструация е бил преди повече от 63 дни,
 - ако Вашият лекар подозира наличие на извънматочна бременност (яйцеклетката се е имплантирала извън матката),
 - ако не можете да приемете изборния простагландинов аналог.

За размекване и отваряне на шийката на матката преди хирургично прекъсване на бременността:

- ако бременността не е потвърдена с биологичен тест или с ултразвуково сканиране,
- ако Вашият лекар подозира наличие на извънматочна бременност,
- ако първият ден на последната Ви менструация е бил преди 84 или повече дни.

За прекъсване на бременност след 3-ия месец на бременността:

- ако не можете да приемете изборния простагландинов аналог,

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди на използвате Мифегин

- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване,
- ако страдате от анемия или недोхранване,
- ако имате сърдечносъдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвообращението),
- ако имате повишен риск за сърдечносъдово заболяване. Рисковите фактори включват възраст над 35 години и тютюнопушене или високо кръвно налягане, високи нива на холестерол в кръвта или диабет,
- ако имате заболяване, което повлиява съсирването на кръвта Ви,
- ако страдате от астма.

Ако използвате противозачатъчна спирала, тя трябва да се отстрани преди да приемете Мифегин.

Преди да приемете Мифегин ще Ви се направи изследване за Резус-фактора на кръвта. Ако сте Резус-отрицателни, Вашият лекар ще Ви даде съвет относно рутинно необходимото лечение.

Други лекарства и Мифегин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално информирайте Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта:

- кортикостероиди (използват се при лечението на астма или на други възпалителни заболявания),
- кетоконазол, итраконазол (използват се при лечение на гъбични инфекции),
- еритромицин, рифампицин (антибиотици),
- жълт кантарион (природно лекарство, което се използва за лечение на лека депресия),
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (използват се при лечение на припадъци, епилепсия),
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ацетилсалицилова киселина или диклофенак.

Мифегин с храни и напитки

Не трябва да приемате сок от грейпфрут, когато се лекувате с Мифегин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Неуспешното прекъсване на бременността (продължаваща бременност) след прием само на Мифегин или в комбинация с простагландин и износена до термина, е свързано с вродени дефекти. Рискът от неуспех се увеличава:

- Ако простагландините не се прилагат съгласно инструкциите за предписването им (вижточка 3).
- С напредване срока на бременността.
- С броя на предходните Ви бременности.

Ако прекъсването на бременността не е успешно след приема на това лекарство или на комбинация от лекарства, съществува неуточен риск за плода. Ако решите да продължите с бременността, трябва да се извършват внимателно пренатално проследяване и многократни ехографии, като се обръща специално внимание на крайниците, в специализирана клиника. Вашият лекар ще Ви посъветва допълнително. Ако решите все пак да прекратите бременността, ще бъде използван друг метод. Вашият лекар ще Ви информира за възможностите.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство. Не трябва да кърмите, докато приемате Мифегин, понеже това лекарство преминава в кърмата.

Фертилитет

Това лекарство не повлиява фертилитета. Можете да забременеете непосредствено след прекратяването на бременността. Трябва да започнете да прилагате контрацепция веднага след като Вашият лекар потвърди, че бременността Ви е прекратена.

Шофиране и работа с машини

Възможна е поява на замаяване, като свързана с процеса на абортиране нежелана реакция. Бъдете особено внимателни, когато шофирате или работите с машини след приема на това лекарство, докато не знаете как Ви влияе Мифегин.

3. Как да приемате Мифегин

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

1) Медикаментозно прекъсване на вътрематочно развиваща се бременност

**Прекъсване на бременност до 49 дни след последния Ви менструален цикъл
Дозиране при възрастни**

- Трябва да приемете 3 таблетки през устата

Прием на таблетката

- Погълчайте таблетката цяла с чаша вода, в присъствието на лекар или член на неговия/нейния екип.
- Приемете простагландинов аналог 36-48 часа след Мифегин. Простагландинът също се приема под формата на таблетки, които се поглъжат с вода (мизопропрост 400 микрограма) или под формата на вагинални песари (гемепрост 1 mg).
- Ако повърнете в рамките на 45 минути след приема на таблетките мифепристон, говорете незабавно с Вашия лекар. Ще трябва да приемете таблетките още веднъж.

**Прекъсване на бременност 50 - 63 дни след последния Ви менструален цикъл
Дозиране при възрастни**

- Трябва да приемете 3 таблетки през устата.

Прием на таблетки

Преглътнете таблетките цели с чаша вода в присъствието на лекар или член на неговия/нейния екип.

Приемете простагландиновия аналог 36-48 часа след Мифегин. Простагландинът е под формата на вагинален песар (гемепрост 1 mg).

- Ако повърнете в рамките на 45 минути след приема на таблетките мифепристон, говорете незабавно с Вашия лекар. Ще трябва да приемете таблетките още веднъж .

Този метод изисква вашето активно участие и вие би трябвало да сте уведомени за:

- Трябва да приемете второто лекарство (което съдържа простагландин), за да сте сигурни в ефективността на лечението.
- Трябва да отидете на контролен преглед (3-та визита) между 14-21 дни след приема на Мифегин, за да проверите дали бремеността ви е прекратена, плодния сак изхвърлен и вие сте добре.

Схемата за медикаментозно прекъсване на бременността е:

- 1) В лечебното заведение, където Ви е предписано лекарството, ще Ви бъде приложен Мифегин, който трябва да приемете перорално.
- 2) 36 – 48 часа след това ще ви бъде приложен простагландинов аналог. Трябва да останете в покой поне 3 часа след приема на простагландинов аналог.
- 3) Зародишът може да бъде изхвърлен до няколко часа след приема на простагландиновия аналог или през следващите няколко дни. Ще имате вагинално кървене, което ще продължи средно 12 дни след приема на Мифегин, и постепенно ще отслабва с течение на времето.
- 4) **Трябва да се върнете в центъра в рамките на 14 - 21 дни след приема на Мифегин за контролен преглед, за да се провери дали експулсията е пълна.**

Свържете се незабавно с лечебното заведение, където Ви е предписано лекарството::

- ако имате вагинално кървене по-дълго от 12 дни и/или ако то е много силно (напр. ако използвате повече от 2 превръзки на час в продължение на 2 часа),

- ако имате остра болка в корема,
- ако имате повишена температура или ако Ви е студени и Ви тресе.

Други важни неща, които трябва да помните:

- Наличието на вагинално кървене не означава, че експулсията е завършена.

Маточното кръвотечение започва обикновено 1 до 2 дни след приемането на Мифегин.

В редки случаи експулсията може да настъпи преди прилагането на простагландин. Много важно е да Ви се направи контролен преглед, за да се потвърди, че настъпила пълна експулсия и поради това трябва да отидете отново в лечебното заведение.

Ако бременността продължава или експулсията е непълна, Вашият лекар ще Ви посъветва за възможностите за завършване на прекратяването на бременността.

Препоръчва се до осъществяване контролния преглед да не предприемате пътувания далече от лечебното заведение, където Ви е предписано лекарството.

В случай на спешност, или ако имате някакви въпроси, обадете се по телефона на или посетете лечебното заведение, където Ви е предписано лекарството. Не е нужно да се чакате датата на контролния си преглед.

2) За размекване и отваряне на шийката на матката преди хирургично прекъсване на бременността:

Дозировка при възрастни

- Трябва да приемете 1 таблетка през устата.

Прием на таблетката

- Погълчайте таблетката цяла с чаша вода.
- Ако повърнете в рамките на 45 минути след приема на таблетката мифепристон, говорете незабавно с Вашия лекар. Ще трябва да приемете още една таблетка.

Схемата за медикаментозно прекъсване на бременността е:

- 1) В лечебното заведение, където Ви е предписано лекарството, ще Ви бъде приложен Мифегин, който трябва да приемете перорално.
- 2) 36 до 48 часа след това ще се върнете в лечебното заведение, където Ви е предписано лекарството за хирургична процедура.

Вашият лекар ще Ви обясни в какво се състои процедурата. Възможно е след приемането на Мифегин да получите кръвотечение преди хирургичната процедура. В редки случаи експулсията също може да настъпи преди хирургичната процедура. Много важно е да се върнете в клиничния център, за да Ви се направи контролен преглед, за да се потвърди, че настъпила пълна експулсия.

- Трябва да отидете в центъра, в който е определено да се извърши хирургичната процедура.

В случай на спешност, или ако имате някакви въпроси, обадете се по телефона на или посетете лечебното заведение, където Ви е предписано лекарството. Не е нужно да се чакате датата на контролния си преглед.

3) За прекъсване на бременност след първите ъ три месеца:

Дозиране при възрастни

- Трябва да приемете 3 таблетки през устата.

Прием на таблетката

- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода.
- 36-48 часа след това лекарство приемете простагландиновия аналог, чийто прием може да се повтори няколко пъти на равни интервали, докато интерупциото завърши.
- Ако повърнете в рамките на 45 минути след приема на таблетките мифепристон, говорете незабавно с Вашия лекар. Ще трябва да приемете таблетките още веднъж .

4) За предизвикване на родова дейност, когато бременността е била прекъсната (вътрематочна смърт на зародиша).

Дозиране при възрастни

- Всеки ден в продължение на два дни се приемат по 3 таблетки перорално.

Прием на таблетката

- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода.
- Ако повърнете в рамките на 45 минути след приема на таблетките мифепристон, говорете незабавно с Вашия лекар. Ще трябва да приемете таблетките още веднъж .

Употреба при юноши

Налични са само ограничени данни относно употребата на Мифегин при юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мифегин

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница.

Лекарят ще Ви даде точното количество Мифегин; поради това е малко вероятно, да приемете повече от необходимия брой таблетки. Приемът на повече от необходимия брой таблетки може да доведе до надбъбречна недостатъчност. Белезите на остра интоксикация могат да наложат лечение от специалист, включително приложение на дексаметазон.

Ако сте забравили да приемете Мифегин

Ако забравите да вземете някаква част от лекарствата, има вероятност методът да не е напълно ефективен. Ако сте забравили да приемете Мифегин или част от предписаното Ви лечение, кажете това на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежки нежелани реакции:

- Алергична реакция. Кожен обрив, локализиращи подутини на лицето и/или ларинкса, които могат да се проявят заедно с уртикария;

Други тежки нежелани реакции:

- Случаи на тежък или фатален токсичен или септичен шок. Повишена температура с болки в мускулите, учестен пулс, замаяване, диария, повръщане или слабост. Тази нежелана лекарствена реакция може да се развие ако не приемете второто лекарство, таблетката мизопропростол перорално.

Ако при Вас се появи някоя от тези нежелани лекарствени реакции, НЕЗАБАВНО се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- маточни контракции или спазми,
- диария,
- гадене или повръщане.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- силно кръвотечение,
- леки или умерени стомашно-чревни спазми,
- инфекция на матката (ендометрит и тазова възпалителна болест).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- спадане на кръвното налягане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- повишена температура,
- главоболие,
- общо неразположение или умора,
- вагални симптоми (горещи вълни, замаяване, студени тръпки),
- уртикария и нарушения на кожата, които понякога може да са тежки,
- Руптура на матката след приложение на простагландин в рамките на втория и третия триместър на бременността, особено при многоораждали жени или при жени с цикатрикс след цезарово сечение.

Докладване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мифегин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако кутията или блистерите имат признаци на повреждане.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мифегин

Активната съставка е мифепристон.

Една таблетка Мифегин съдържа 200 mg мифепристон.

Другите съставки са: безводен колоиден силиций, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат (E572), микрокристална целулоза (E460).

Как изглежда Мифегин и какво съдържа опаковката.

Мифегин се предлага под формата на жълта двойноизпъкнала таблетка с диаметър от 11 mm и с релефен надпис от едната страна "167 B".

Мифегин се предлага в опаковки от 1, 3x1, 15x1 или 30x1 таблетки в перфорирани едnodозови блистери от PVC/алуминий.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 22

2132 WT Hoofddorp

Нидерландия

Производител:

Laboratoires Macors

Rue des Gaillottes – ZI Plaines des Isles
89000 Auxerre
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИЗ под следното име: MIFEGYNE.

В България лекарственият продукт е разрешен под името: МИФЕГИН 200 mg таблетки.

Дата на последно одобрение на листовката: 25 май 2018 г.