

**NAVODILO ZA UPORABO****Mifegyne 200 mg tablete  
mifepriston**

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- *Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.*
- *Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.*
- *Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.*
- *Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.*

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Mifegyne in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mifegyne
3. Kako jemati zdravilo Mifegyne
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mifegyne
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Mifegyne in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Mifegyne tablete vsebujejo mifepriston, ki je antihormon, ki deluje tako, da zavira učinke progesterona – hormona, ki vzdržuje zgodnjo nosečnost. Zdravilo Mifegyne lahko zato povzroči prekinitev nosečnosti. Prav tako ga lahko uporabljamo za mehčanje in odprtje vhoda (materničnega vratu) v maternico (uterus).

Zdravilo Mifegyne se priporoča:

- 1) za prekinitev nosečnosti z zdravili:
  - najpozneje do 63. dne po prvem dnevu zadnjega menstrualnega cikla,
  - v kombinaciji z drugim zdravilom prostaglandinom (snov, ki sproži krčenje maternice in zmehča maternični vrat), ki ga vzamete 36 do 48 ur po jemanju zdravila Mifegyne.
- 2) Za mehčanje in odprtje materničnega vratu pred kirurško prekinitvijo nosečnosti v prvem trimesečju.
- 3) Kot predhodno zdravljenje pred uporabo prostaglandinov za prekinitev nosečnosti zaradi zdravstvenih razlogov po tretjem mesecu nosečnosti.
- 4) Za sprožitev poroda v primerih, ko je plod v maternici umrl, in ni mogoče uporabiti drugega načina zdravljenja (prostaglandin ali oksitocin).

**2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mifegyne**

**Ne jemljite zdravila Mifegyne:**

- **V vseh primerih**
  - če ste alergični na mifepriston ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6),
  - če imate odpoved nadledvičnih žlez,
  - če imate hudo astmo, ki je ni mogoče ustrezno zdraviti z zdravili,
  - če imate dedno porfirijo.

- **Poleg tega:**

**Za prekinitev nosečnosti do 63 dni po zadnjem menstrualnem ciklu:**

- če nosečnost še ni bila potrjena z biološkim testom ali ultrazvokom,
- če je bil prvi dan vašega zadnjega menstrualnega cikla pred več kot 63 dnevi,
- če zdravnik sumi na zunajmaternično nosečnost (jajčece se je ugnezdilo zunaj maternice),
- če ne smete jemati izbranega analoga prostaglandina.

**Za mehčanje in odprtje materničnega vratu pred kirurško prekinitvijo nosečnosti:**

- če nosečnost še ni bila potrjena z biološkim testom ali ultrazvokom,
- če zdravnik sumi na zunajmaternično nosečnost,
- če je bil prvi dan vašega zadnjega menstrualnega cikla pred 84 dnevi ali več.

**Za prekinitev nosečnosti po tretjem mesecu nosečnosti:**

- če ne smete jemati izbranega analoga prostaglandina.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Mifegyne se posvetujte z zdravnikom:

- če imate bolezni jeter ali ledvic,
- če ste slabokrvni ali podhranjeni,
- če imate kardiovaskularno bolezen (bolezen srca in ožilja),
- če pri vas obstaja povečano tveganje za pojav kardiovaskularne bolezni. Dejavniki tveganja vključujejo starost nad 35 let in kajenje cigaret ali visok krvni tlak, visoko raven holesterola v krvi ali sladkorno bolezen,
- če imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi,
- če imate astmo.

Če uporabljate maternični vložek, ga pred jemanjem zdravila Mifegyne odstranite.

Pred jemanjem zdravila Mifegyne vam bodo naredili pregled krvi za ugotavljanje faktorja Rh. Če ste Rh-negativni, vam bo vaš zdravnik svetoval glede potrebnega rutinskega zdravljenja.

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Mifegyne so poročali o resnih kožnih reakcijah vključno s toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo. Če opazite katerega koli od simptomov, opisanih v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Mifegyne in takoj poiščite zdravniško pomoč. Če dobite resno kožno reakcijo, mifepristona v prihodnosti ne uporabljajte več.

**Druga zdravila in zdravilo Mifegyne**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih lahko dobite brez recepta.

Zlasti se posvetujte z zdravnikom, če jemljete naslednje:

- kortikosteroidi (uporabljajo se za zdravljenje astme in drugih vnetij);
- ketokonazol, itrakonazol (uporabljata se za zdravljenje okužb z glivicami);
- eritromicin, rifampicin (antibiotika);
- šentjanževka (naravno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje blagih oblik depresij);
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (uporabljajo se za zdravljenje epileptičnih napadov; epilepsije).
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot je acetilsalicilna kislina ali diklofenak.

**Zdravilo Mifegyne skupaj s hrano in pijačo**

Med zdravljenjem z zdravilom Mifegyne ne uživajte soka grenivke.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

### Nosečnost

Neuspešno prekinitev nosečnosti (nadaljevanje nosečnosti) po jemanju zdravila Mifegyne samega ali v kombinaciji s prostaglandinom ter nadaljevano do donositve so povezali s prirojenimi napakami. Tveganje za neuspeh se poveča:

- če odmerjanje prostaglandina ni skladno z informacijami o predpisovanju zdravila (glejte poglavje 3);
- z dolžino trajanja nosečnosti;
- s številom preteklih nosečnosti.

Če po jemanju tega zdravila ali kombinacije zdravil prekinitev nosečnosti ni uspešna, obstaja neznano tveganje za plod. Če se odločite za nadaljevanje nosečnosti, je treba izvajati skrbno predporodno spremljanje in redne preglede z ultrazvokom na specializirani ambulanti, ob čemer je treba posebno pozornost posvečati udom. Zdravnik vam bo zagotovil nadaljnje svetovanje.

Če se odločite nadaljevati s prekinitvijo nosečnosti, bo uporabljena druga metoda. Zdravnik vam bo svetoval glede možnosti.

### Dojenje

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med jemanjem zdravila Mifegyne ne dojite, saj se to zdravilo izloča v materino mleko.

### Plodnost

To zdravilo ne vpliva na plodnost. Nemudoma po končani prekinitvi lahko znova zanosite. Nemudoma po zdravniški potrditvi prekinitve nosečnosti znova začnite uporabljati kontracepcijo.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Omotica se lahko pojavi kot stranki učinek v povezavi s postopkom splava. Bodite posebej previdni pri upravljanju vozil in strojev po jemanju tega zdravila, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Mifegyne vpliva na vas.

## **3. Kako jemati zdravilo Mifegyne**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **1) Prekinitev znotrajmaternične nosečnosti z zdravilom:**

#### **Prekinitev nosečnosti do 49 dni po zadnjem menstrualnem ciklu:**

##### **Odmerjanje pri odraslih**

- Peroralno vzemite 3 tablete.

##### **Jemanje tablete**

- Cele tablete pogoltnite s kozarcem vode pod nadzorom zdravnika ali njegovega zdravniškega osebja.
- Vzemite analog prostaglandina 36–48 ur po zdravilu Mifegyne. Prostaglandin je lahko v obliki tablet, ki jih je potrebno zaužiti z vodo (400 mikrogramov mizoprostola), ali v obliki vaginalne globule (1 mg gemeprosta).
- Če v 45 minutah po zaužitju tablet mifepristona bruhate, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ponovno boste morali vzeti tablete.

**Prekinitev nosečnosti 50–63 dni po zadnjem menstrualnem ciklu:****Odmerjanje pri odraslih**

Peroralno vzemite 3 tablete.

**Jemanje tablete**

- Cele tablete pogoltnite s kozarcem vode pod nadzorom zdravnika ali njegovega zdravniškega osebja.
- Vzemite analog prostaglandina 36–48 ur po zdravlilu Mifegyne. Prostaglandin je v obliki vaginalne globule (1 mg gemeprosta).
- Če v 45 minutah po zaužitju tablet mifepristona bruhate, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ponovno boste morali vzeti tablete.

Ta metoda zahteva vaše aktivno sodelovanje in zato se morate zavedati, da:

- je zdravljenje treba kombinirati z drugim zdravilom (ki vsebuje prostaglandina), da zagotovimo učinkovitost zdravljenja,
- morate opraviti kontrolni (tretji) pregled v 14 do 21 dneh po uporabi zdravila Mifegyne, s čimer se preveri, ali je plod povsem izločen in ali ste v redu.

Načrt za prekinitev nosečnosti z zdravili bo naslednji:

- 1) Na ustanovi, odgovorni za predpisovanje zdravil, boste prejeli zdravilo Mifegyne, ki ga vzemite peroralno.
- 2) 36–48 ur pozneje vam bo odmerjen analog prostaglandina. Po jemanju tega analoga prostaglandina mirujte vsaj 3 ure.
- 3) Zarodek se lahko izloči v nekaj urah po jemanju analoga prostaglandina ali v naslednjih dneh. Pojavila se bo vaginalna krvavitev, ki bo povprečno trajala 12 dni po jemanju zdravila Mifegyne, tok pa bo sčasoma postajal blažji.
- 4) **V 14–21 dneh po jemanju zdravila Mifegyne se morate vrniti v zdravstveno ustanovo na kontrolni pregled, kjer bodo preverili, ali je izločitev ploda popolna.**

**Nemudoma se obrnite na ustanovo, kjer so vam predpisali zdravilo:**

- če vaginalne krvavitve trajajo dlje kot 12 dni in/ali če so zelo močne (npr. v dveh urah porabite več kot dva vložka na uro),
- če trpite za hudimi bolečinami v trebuhu,
- če imate zvišano telesno temperaturo, mrzlico ali tresavico.

**Pomembno si je zapomniti tudi:**

- Vaginalne krvavitve ne pomenijo, da je izločitev ploda popolna.

Maternična krvavitev se navadno začne 1 do 2 dni po jemanju zdravila Mifegyne.

V redkih primerih se lahko plod izloči, preden vzamete prostaglandin. Zelo pomembno je, da zdravnik potrdi popolno izločitev ploda, zato se morate vrniti v zdravstveno ustanovo.

Če se nosečnost nadaljuje ali izločitev ni popolna, vam bo zdravnik svetoval glede možnosti za dokončno prekinitev nosečnosti.

**Priporočamo, da do kontrolnega pregleda ne potujete predaleč od ustanove, kjer vam je bilo zdravilo predpisano.**

V nujnih primerih ali če imate kakršna koli vprašanja, pokličite na ustanovo, kjer vam je bilo zdravilo predpisano, ali jo obiščite. Ni vam treba čakati na kontrolni pregled.

**2) Za mehčanje in odprtje materničnega vratu pred kirurško prekinitvijo nosečnosti:****Odmerjanje pri odraslih**

- Peroralno vzemite 1 tableto.

**Jemanje tablete**

- Celo tableto pogoltnite s kozarcem vode.
- Če v 45 minutah po zaužitju tablete mifepristona bruhate, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Vzeti boste morali še eno tableto.

Načrt za medicinsko prekinitvev nosečnosti bo naslednji:

- 1) Na ustanovi, odgovorni za predpisovanje zdravil, boste prejeli zdravilo Mifegyne, ki ga vzemite peroralno.
- 2) 36 do 48 ur po tem boste znova obiskali ustanovo, kjer so vam predpisali zdravilo, da vam opravijo kirurški poseg.

Zdravnik vam bo pojasnil postopek. Morda se bo po jemanju zdravila Mifegyne in pred kirurškim posegom pojavila krvavitev.

V redkih primerih se lahko plod izloči pred kirurškim posegom. Zelo pomembno je, da se vrnete na ustanovo, kjer bo zdravnik potrdil popolno izločitev ploda.

Vrniti se boste morali v izbrano zdravstveno ustanovo za kirurški poseg.

V nujnih primerih ali če imate kakršna koli vprašanja, pokličite na ustanovo, kjer vam je bilo zdravilo predpisano, ali jo obiščite. Ni vam treba čakati na kontrolni pregled.

**3) Za prekinitvev nosečnosti po prvih treh mesecih nosečnosti:****Odmerjanje pri odraslih**

- Peroralno vzemite 3 tablete.

**Jemanje tablete**

- Cele tablete pogoltnite s kozarcem vode.
- 36–48 ur po tem zdravilu vzemite analog prostaglandina, kar lahko v rednih intervalih ponovite večkrat, dokler prekinitvev ni zaključena.
- Če v 45 minutah po zaužitju tablet mifepristona bruhate, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ponovno boste morali vzeti tablete.

**4) Za sprožitev poroda po prekinitvi nosečnosti (smrt ploda v maternici):****Odmerjanje pri odraslih**

- Peroralno dva dni vsak dan vzemite 3 tablete.

**Jemanje tablete**

- Cele tablete pogoltnite s kozarcem vode.
- Če v 45 minutah po zaužitju tablet mifepristona bruhate, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ponovno boste morali vzeti tablete.

**Uporaba pri mladostnikih**

O uporabi zdravila Mifegyne pri mladostnikih so na voljo omejeni podatki.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mifegyne, kot bi smeli**

Če vzamete preveč tablet, se nemudoma obrnite na zdravnika ali obiščite urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Zdravnik vam bo dal točno količino zdravila Mifegyne; torej ni verjetno, da boste vzeli preveč tablet. Zaužitje preveč tablet lahko povzroči znake odpovedi nadledvičnih žlez. Znaki akutne zastrupitve lahko zahtevajo specialistično zdravljenje z uporabo deksametazona.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Mifegyne**

Če ste pozabili vzeti katero koli zdravilo, ki je sestavni del zdravljenja, obstaja verjetnost, da ta način prekinitve nosečnosti ne bo povsem učinkovit. Če ste pozabili vzeti zdravilo Mifegyne ali del predpisanega zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

- alergijska reakcija. Kožni izpuščaj, lokalizirano otekanje obraza in/ali grla, ki se lahko pojavi skupaj s koprivnico.
- Rdečkaste zaplate na trupu, zaplate so videti kot sploščene spremembe na koži (makule) v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji v središču, lupljenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, genitalijah ali očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura ali gripi podobni simptomi (toksična epidermalna nekroliza, pogostnost: redka).
- Rdeč, luskast, široko razširjen izpuščaj z bulicami pod kožo in mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza, pogostnost: ni znana).

Drugi resni neželeni učinki:

- primeri resnega ali smrtnega toksičnega ali septičnega šoka. Zvišana telesna temperatura z bolečinami v mišicah, hiter srčni utrip, omotica, diareja, bruhanje ali občutek šibkosti. Neželeni učinki se lahko pojavijo, če ne vzamete drugega zdravila peroralno, tj. tableto mizoprostola.

**Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se NEMUDOMA obrnite na zdravnika ali obiščite urgentni oddelek najbližje bolnišnice.**

**Drugi neželeni učinki**

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- krčenje maternice ali krči,
- diareja,
- občutek slabosti (navzea) ali slabost (bruhanje).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- močne krvavitve,
- šibki ali zmerni (srednje močni) krči v prebavnem traktu,
- okužba maternice (endometritis in medenična vnetna bolezen).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- padec krvnega tlaka.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- zvišana telesna temperatura,
- glavoboli,
- splošno slabo počutje ali utrujenost,
- vagalni simptomi (vročinski vali, omotica, mrzlica),
- koprivnica in kožne bolezni, ki so lahko resne,
- raztrganina maternice po jemanju prostaglandina med drugim in tretjim trimesečjem nosečnosti, predvsem pri ženskah, ki so rodile več kot enkrat ali ženskah, ki so imele carski rez.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Mifegyne**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je škatla ali pretisni omoti poškodovan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Mifegyne**

Zdravilna učinkovina je mifepriston.

Ena tableta zdravila Mifegyne vsebuje 200 mg mifepristona.

Druge sestavine zdravila so: silicijev dioksid, koloidni, brezvodni; koruzni škrob; povidon; magnezijev stearat; celuloza, mikrokristalna.

**Izgled zdravila Mifegyne in vsebina pakiranja**

Zdravilo Mifegyne je na voljo v obliki rumenih obojestransko izbočenih tablet, ki imajo premer 11 mm in vgravirano oznako »167-B« na eni strani.

Zdravilo Mifegyne je na voljo v pakiranjih po 1, 3 x 1, 15 x 1 ali 30 x 1 tableta v PVC/aluminijastem perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mifegyne**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris

Francija

Izdelovalec:

Laboratoires Macors

89000 Auxerre

Francija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:  
MIFEGYNE.**

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 7. 2022.**