

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Mifepristone Linepharma 200 mg tablete mifepriston

Pred začetkom uporabe 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 ali farmacevtom.
- 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 Mifepristone Linepharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mifepristone Linepharma
3. Kako uporabljati zdravilo Mifepristone Linepharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mifepristone Linepharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mifepristone Linepharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mifepristone Linepharma je antihormon, ki deluje tako, da zavira učinke hormona progesterona, ki je potreben za nadaljevanje nosečnosti. Zdravilo Mifepristone Linepharma lahko zato povzroči prekinitev nosečnosti.

Zdravilo Mifepristone Linepharma se priporoča za prekinitev nosečnosti z zdravili:

- ne kasneje kot 63 dni po prvem dnevu zadnje menstruacije,
- v kombinaciji z uporabo analoga prostaglandina (učinkovina, ki spodbuja krčenje maternice), ki ga vzamete 36 do 48 ur po uporabi zdravila Mifepristone Linepharma.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mifepristone Linepharma

Ne uporabljajte zdravila Mifepristone Linepharma

- če ste alergični na mifepriston ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate odpoved nadledvične žleze,
- če imate težko astmo, ki ni odzivna na običajno zdravljenje,
- če imate dedno porfirijo,
- če vaše nosečnosti niso potrdili z biološkimi testi ali ultrazvočno preiskavo,
- če je bil prvi dan vaše zadnje menstruacije pred več kot 63 dnevi (9 tedni),
- če zdravnik sumi na zunajmaternično nosečnost (zarodek se je ugnezdil zunaj maternice),
- če ste alergični na prostaglandine, ki se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Mifepristone Linepharma.

Opozorila in previdnostni ukrepi

V nekaterih okoliščinah je lahko uporaba tega zdravila za vas prav tako neprimerna, zato se pred začetkom uporabe zdravila Mifepristone Linepharma posvetujte z zdravnikom, če:

- imate težave s srcem,
- obstajajo faktorji tveganja za srčna obolenja, na primer visok krvni tlak ali visoka raven holesterola v krvi (povečana vsebnost maščob v krvi),
- imate astmo,
- imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi,
- imate jetrno ali ledvično bolezen,
- ste slabokrvni ali podhranjeni,
- imate kakšno okužbo.

Zdravnik se bo z vami pogovoril, ali je to zdravljenje za vas primerno.

Lahko se pojavi daljša in/ali močnejša krvavitev iz nožnice (povprečno 12 dni ali več po uporabi zdravila Mifepristone Linepharma). Krvavitev ni povezana z uspešnostjo metode.

Druga zdravila in zdravilo Mifepristone Linepharma

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila, ki vsebujejo zdravilne učinkovine, naštet v nadaljevanju, lahko vplivajo na delovanje zdravila Mifepristone Linepharma:

- kortikosteroidi (uporabljajo se za zdravljenje astme ali drugih vnetnih obolenj),
- ketokonazol, itraconazol (uporabljata se za zdravljenje glivičnih obolenj),
- eritromicin, rifampicin (antibiotiki),
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje blage depresije),
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (uporabljajo se za zdravljenje epileptičnih napadov).

Zdravilo Mifepristone Linepharma skupaj s hrano in pijačo

- med zdravljenjem z zdravilom Mifepristone Linepharma ne pijte soka grenivke.

Metoda zahteva aktivno sodelovanje, zato je treba upoštevati naslednje zahteve:

- Zdravljenje je potrebno kombinirati z uporabo analoga prostaglandina, ki ga prejmete ob drugem obisku.
- Po 14 do 21 dneh po uporabi zdravila Mifepristone Linepharma je potreben tretji kontrolni pregled, da se ugotovi, ali je bila prekinitev nosečnosti popolna.
- Obstaja nezanemarljivo tveganje za neuspeh te metode, zaradi česar bo morda potrebno nosečnost prekiniti na drug način; v redkih primerih bo mogoče potrebna operacija.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči:

O tveganjih za nerojenega otroka je malo podatkov. Če se nosečnost nadaljuje in se odločite, da je ne boste prekinili, se pogovorite s svojim zdravnikom, ki bo poskrbel za pazljivo nadzorovanje nosečnosti in ultrazvočne preglede.

Če dojite:

Ker zdravilo Mifepristone Linepharma lahko prehaja v materino mleko, morate po začetku zdravljenja z zdravilom prenehati dojit.

Plodnost:

Študije z mifepristonom na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na plodnost.

Priporočljivo je, da preprečite ponovno zanositev v naslednjem menstrualnem ciklusu po uporabi zdravila Mifepristone Linepharma.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

3. Kako uporabljati zdravilo Mifepristone Linepharma

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

Zdravilo Mifepristone Linepharma je za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek je 200 mg mifepristona (1 tableta), ki mu po 36 do 48 urah sledi odmerek analoga prostaglandina (1 vaginalna tableta z 1 mg gemeprosta, ki se vstavi v vagino).

Odmerek 200 mg se ne sme preseči.

Tableto zdravila Mifepristone Linepharma je treba zaužiti z nekaj vode v prisotnosti zdravnika ali člana njegovega zdravniškega osebja.

Če ste zanosili z vstavljenim materničnim vložkom, ga je treba pred zdravljenjem odstraniti.

Splav je možen pred uporabo analoga prostaglandina (v 3 % primerov), kar pa ne izključuje obveznega kontrolnega pregleda pri zdravniku, da se ugotovi, ali je bila prekinitve nosečnosti popolna.

Po uporabi zdravila Mifepristone Linepharma se boste vrnili domov. Krvavitev iz maternice se običajno začne 1 do 2 dni po uporabi zdravila Mifepristone Linepharma.

V redkih primerih pride do splava pred uporabo analoga prostaglandina. Pomembno je, da se s kontrolnim pregledom pri zdravniku ugotovi, ali je bila prekinitve nosečnosti popolna.

Dva dni po uporabi zdravila Mifepristone Linepharma se uporabi analog prostaglandina. Po uporabi analoga prostaglandina morate mirovati 3 ure. Nosečnost se iztisne nekaj ur po uporabi analoga prostaglandina ali v naslednjih nekaj dneh. Krvavitev običajno traja v povprečju 12 dni ali več. Ob hudi ali daljši krvavitvi se morate nujno posvetovati z zdravnikom in se naročiti na predčasni pregled.

V 14 do 21 dneh po uporabi zdravila Mifepristone Linepharma se je treba vrniti v zdravstveni center na kontrolni pregled. Če se nosečnost nadaljuje ali če splav ni bil popoln, vam bodo ponudili drugo možnost prekinitve nosečnosti.

Priporoča se, da do takrat ne potujete daleč od zdravstvenega centra, ki ga obiskujete. V nujnem primeru ali če ste zaradi katerega koli razloga zaskrbljeni, lahko pokličete zdravstveni center ali greste tja na pregled pred dogovorjenim datumom. Dobili boste telefonsko številko za nujne primere oz. če se pojavijo težave.

Uporaba zdravila Mifepristone Linepharma zahteva tudi pregled krvi za ugotavljanje faktorja Rh. Če ste Rh negativni, so potrebni ukrepi proti Rh senzibilizaciji, poleg splošnih ukrepov, ki veljajo ob prekinitvi nosečnosti.

Možno je, da ponovno zanosite takoj po popolni prekinitvi nosečnosti. Ker so lahko nekateri učinki zdravila Mifepristone Linepharma še vedno prisotni, se priporoča, da po prekinitvi nosečnosti ne zanosite do naslednje menstruacije.

Otroci in mladostniki

Podatkov o uporabi zdravila pri dekletih, mlajših od 18 let, ni na voljo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mifepristone Linepharma, kot bi smeli

Ker boste v času uporabe zdravila nadzorovani, ni verjetno, da bi zaužili prevelik odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mifepristone Linepharma

Če ste pozabili na kateri koli del zdravljenja, metoda za prekinitev nosečnosti verjetno ne bo v celoti učinkovita. Posvetujte se z zdravnikom, če ste pozabili vzeti zdravilo.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pojavi kateri od spodaj navedenih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali obiščite najbližjo bolnišnico:

- močna krvavitev iz nožnice (pogosti neželeni učinki). Glejte tudi 2. poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“;
- okužbe: primeri smrtnega toksičnega šoka zaradi okužbe s *Clostridium sordellii* (endometritis). Lahko povzroči pojav simptomov, kot so zvišana telesna temperatura z bolečinami v mišicah, pospešen srčni utrip, vrtoglavica, driska, bruhanje in občutek šibkosti. Lahko se pojavi tudi brez zvišane telesne temperature ali drugih očitnih simptomov okužbe (redki ali zelo redki neželeni učinki);
- hude alergijske reakcije (angioedem in anafilaksija) z otekanjem obraza, jezika ali grla, težkim požiranjem, koprivnico in težavami z dihanjem (redki ali zelo redki neželeni učinki);
- kardiovaskularni dogodki: srčna kap, motnja srčnega ritma (redki ali zelo redki neželeni učinki);
- hiter padec krvnega tlaka zaradi izgube velike količine krvi (hemoragični šok) (občasni neželeni učinki).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Opazili so naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- krvavitev iz nožnice
- učinki, povezani z uporabo prostaglandinov, kot so slabost, bruhanje, driska, vrtoglavica, neugodje v trebuhu, bolečina v trebuhu, krči maternice, utrujenost, mrazenje/vročina,
- krčenje maternice ali krči v urah po uporabi prostaglandinov.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- podaljšana krvavitev po splavu
- pojav krvnih madežev
- močna krvavitev
- endometritis (vnetje maternice)

- občutljivost dojk
- omedlevica
- krči

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- salpingitis (okužba jajcevodov)
- okužba
- zmanjšan krvni tlak

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) in zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zunajmaternična nosečnost
- obojestransko povečanje mase/velikosti jajcevodov
- intrauterine adhezije, raztrganina maternice, hematosalpinksi (krvavenje v jajcevodih)
- pretrganje cist jajčnika
- absces dojk
- molarna nosečnost, tumor trofoblastov, povišana vrednost alfa fetoproteina, povišana vrednost karcinoembrionskega antigena, sindrom amniotičnega traku, apopleksija maternice
- koprivnica, periorbitalni edem
- bronhospazem, astma
- nenormalni jetrni testi
- odpoved jeter
- želodčna krvavitev
- epilepsija
- tinitus (zvonjenje v ušesih)
- manija
- površinski tromboflebitis
- toksična epidermalna nekroliza
- trombotična trombocitopenična purpura (motnja strjevanja krvi)
- trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov v krvi)
- inducirani sistemski eritematozni lupus
- odpoved ledvic
- mišični krči
- oftalmoplegija (paraliza očesnih mišic)
- nodozni eritem
- vaginalni simptomi (vročinski oblivi, kožni osip/srbečica)
- slabo počutje

Pri zelo majhnem številu žensk, zlasti pri tistih, ki so imele operacijo na maternici ali carski rez, obstaja tveganje za pretrganje maternice pri naslednjih nosečnostih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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
 spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Mifepristone Linepharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omot 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 »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. 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 Mifepristone Linepharma

- Zdravilna učinkovina je mifepriston. Ena tableta vsebuje 200 miligramov mifepristona.
- Druge sestavine zdravila so koruzni škrob, povidon K30, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Mifepristone Linepharma in vsebina pakiranja

Bela do belkasta okrogla tableta, s premerom 11 mm in vtisnjeno oznako MF na eni strani. PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot z 1 tableto in s 30 tabletami (bolnišnično pakiranje). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Linepharma International Limited
338 Regent's Place
Euston Road
London NW1 3BT
Velika Britanija

Izdelovalec

Laboratorios León Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera
C/ La Vallina, s/n
24008 Villaquilambre, León
Španija

ali

Delpharm Lille S.A.S.
Zone industrielle de Roubaix Est
rue de Toufflers
59390 LYS LEZ LANNOY

Francija

in/ali

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne
Francija

Način in režim izdaje zdravila

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

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

Avstrija : Mifepriston Linepharma 200 mg tabletten
Francija, Luksemburg, Nizozemska: MIFFEE® 200 mg comprimé/tablet/ tablette /tabletten
Bolgarija : Мифепристон Линефарма 200 mg таблетка
Danska : Mifepriston Linepharma 200 mg tablet
Estonija : Mifepristone Linepharma 200 mg, tabletid
Finska : Mifepristone Linepharma 200 mg tabletti
Latvija : Mifepristone Linepharma 200 mg, tabletes
Litva : Mifepristone Linepharma 200 mg, tabletė
Norveška, Švedska : Mifepristone Linepharma 200 mg tablett
Islandija : Mifepristone Linepharma 200 mg tafla
Portugalska : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos
Romunija : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimate
Slovenija : Mifepristone Linepharma 200 mg tableta
Španija : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos
Združeno kraljestvo: Mifepristone Linepharma 200 mg tablet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02. 03. 2016.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani <http://www.cbz.si/>