

Б. ЛИСТОВКА



Листовка: Информация за потребителя

Мифепристон Линефарма 200 mg таблетка
Мифепристон
Mifepristone Linepharma 200 mg tablet
Mifepristone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я четете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130315
Разрешение №	BG/MH/MB-75853
30-11-2018	

1. **Какво представлява Мифепристон Линефарма и за какво се използва**

Мифепристон Линефарма представлява антихормон, който действа чрез блокиране на ефектите на прогестерона – хормон, необходим за продължаване на бременността. Следователно Мифепристон Линефарма може да предизвика прекъсване на бременността.

Мифепристон Линефарма се препоръчва за медикаментозно прекъсване на бременност:

- не по-късно от 63 дни след първия ден на последния менструален цикъл,
- в комбинация с друго лекарство, наречено простагландин (вещество, което засилва контракциите на матката), което се прилага от 36 до 48 часа след приема на Мифепристон Линефарма.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Мифепристон Линефарма**

Не приемайте Мифепристон Линефарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мифепристон или към някоя от останалите съставки това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от хронична недостатъчност на надбъбречните жлези,
- ако страдате от астма, която не се контролира с лечение,
- ако имате наследствена порфирия,
- ако бременността не е доказана с биологичен тест или ехография,
- ако първият ден на последния Ви редовен менструален цикъл е бил преди повече от 63 дни (9 седмици),
- ако Вашият лекар има съмнения за извънматочна бременност (яйцеклетката се имплантирала извън матката),



- поради необходимостта да бъде предписан простагландин в съчетание с мифепристон, не трябва да приемате това лекарство, ако сте алергични към простагландини.

Бъдете особено внимателни при използването на Мифепристон Линефарма
При някои други обстоятелства, лечението също може да е неподходящо за вас, затова уведомете Вашия лекар, ако:

- имате оплаквания от сърце,
- са налице рискови фактори за сърдечни заболявания като високо кръвно налягане или високи нива на холестерол в кръвта (повишено съдържание на мазнини в кръвта),
- страдате от астма,
- страдате от заболяване, което може да наруши кръвосъсирването,
- имате чернодробно или бъбречно заболяване,
- имате анемия или друг вид недохранване,
- имате някаква инфекция

Това ще позволи на Вашия лекар да обсъди с Вас дали е възможно да предприемете това лечение.

Може да получите продължително и/или обилно вагинално кървене (средно около 12 или повече дни след приема на Мифепристон Линефарма). Наличието на такова кървене не е свързано с успеха на метода.

Други лекарства и Мифепристон Линефарма

Лекарства, съдържащи следните активни вещества, могат да попречат на действието на Мифепристон Линефарма :

- кортикостероиди (използвани при лечението на астма или други възпалителни заболявания)
- кетоназол, итраконазол (използвани при лечение на гъбични инфекции)
- еритромицин, рифампицин (антибиотици)
- жълт кантарион (природно лекарство, използвано при лечението на лека депресия)
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (използвани при лечението на припадъци; епилепсия)

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта

Мифепристон Линефарма с храна и напитки:

- не трябва да приемате сок от грейпфрут, когато провеждате лечение с Мифепристон Линефарма

Този метод изисква активното Ви участие и затова трябва да сте запознати с изискванията на метода:

- о Необходимостта от комбинирано лечение с простагландин, който се прилага при втория преглед.
- о Необходимостта от контролен преглед в рамките на 14 до 21 дни след приема на Мифепристон Линефарма, за да се потвърди, че абортът е завършен.
- о Непренебрежимият риск от неуспех на метода, което може да наложи прекъсване на бременността чрез друг метод, в редки случаи може да е необходима хирургична процедура

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна:



Няма достатъчно информация относно рисковете за нероденото бебе. Ако бременността продължи и решите да я запазите, обсъдете това с Вашия лекар, който ще назначи внимателно проследяване до раждането и ултразвукови изследвания.

Ако кърмите:

Мифепристон Линефарма може да премине в кърмата и да се поеме от Вашето бебе, затова трябва да спрете да кърмите, когато приемате лекарството.

Фертилитет:

Изследвания върху животни с мифепристон не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на фертилността.

Препоръчва се да избягвате повторно забременяване преди да настъпи месечният Ви цикъл, последващ приема на Мифепристон Линефарма.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да употребите каквито и да е лекарства.

Шофиране и работа с машини

Не са докладвани проучвания на въздействието върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Мифепристон Линефарма

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

Мифепристон Линефарма е предназначен за перорална употреба.

Препоръчителната доза е 200 mg мифепристон (1 таблетка), последвано след 36 до 48 часа от прием на простагландинов аналог (1 песар, съдържащ 1 mg гемепрост, поставен във влагалището).

Дозата от 200 mg не трябва да се превишава.

Таблетката Мифепристон Линефарма се поглъща с малко вода в присъствието на лекар или член от неговия/нейния медицински персонал.

В случай на забременяване при наличието на вътрематочно устройство(спирала), последното трябва да бъде отстранено.

Изхвърлянето на плода може да стане преди прилагането на простагландин (в около 3% от случаите). Това не отменя контролния преглед с цел да се потвърди, че абортът е завършен.

След прилагането Мифепристон Линефарма ще се приберете у дома. Маточното кървене обикновено започва 1-2 дни след приема на Мифепристон Линефарма.

В редки случаи изхвърляне на плода може да настъпи преди да приемете простагландина. Необходимо е да преминете преглед, за да се потвърди пълното изхвърляне, затова Ви трябва да се върнете отново в здравното заведение.

Два дни по-късно се прилага простагландин. Трябва да останете в покой за 6 часа след приема на простагландин. Плодът може да бъде изхвърлен няколко часа след прилагането му.



простагландин или през следващите няколко дни. Кървенето продължава средно 12 дни или повече. В случай на много обилно или продължително кървене, незабавно уведомете Вашия лекар, за да ви запише по-ранен час за преглед.

Трябва да преминете контролен преглед в здравното заведение в рамките на 14 до 21 дни след приема на Мифепристон Линефарма. Ако бременността продължава или изхвърлянето е непълно, ще ви бъде предложен друг метод за прекъсване на бременността.

Препоръчително е да не се отдалечавате от здравното заведение до тази дата. При спешен случай, или ако се притеснявате по някаква причина, можете да се обадите в здравното заведение или да се върнете там преди датата, определена за следващата консултация. Ще Ви бъде даден телефонен номер за спешни случаи и при възникване на проблеми.

Употребата на Мифепристон Линефарма налага предприемане на мерки за предотвратяване на сенсibiliзация към Rh-фактора (*ако сте Rh-отрицателна*), както и общи мерки, които се предприемат при всяко прекъсване на бременност.

Възможно е да забременеете отново непосредствено след прекъсването на бременността.

Тъй като някои от ефектите на Мифепристон Линефарма може още да са налице, се препоръчва да избягвате повторно забременяване преди настъпването на менструалния Ви цикъл, последващ приема на Мифепристон Линефарма.

Употреба при деца

Липсват данни за жени под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мифепристон Линефарма

Приемът на лекарството се осъществява под наблюдение, затова е малко вероятно да приемете повече от необходимата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Мифепристон Линефарма

Ако сте пропуснали да приемете някаква част от лекарствата, има вероятност методът да не е напълно ефективен. Говорете с вашия лекар, ако сте забравили да приемете лекарството.

Ако имате допълнителни въпроси относно използването на този продукт, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото болнично отделение, ако получите някой от следните симптоми:

- Силно вагинално кръвотечение (честота: чести). Вижте също и точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“
- Инфекции: случаи на фатален токсичен шок, свързан с възпаление на матката (ендометрит) причинено от инфекция с *Clostridium sordellii*. Може да причини



симптоми, като например висока температура с болки в мускулите, учестен сърдечен ритъм, замаяност, диария, повръщане или чувство на слабост. Може да протече и без висока температура и други очевидни симптоми на инфекция (честота: редки или много редки)

- Сериозни алергични реакции (ангиоедем и анафилаксия) с подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане; копривна треска и затруднено дишане (честота: редки или много редки)
- Сърдечносъдови инциденти: сърдечен инфаркт, ритъмни нарушения на сърцето (честота: редки или много редки)
- Рязко спадане на кръвното налягане, причинено от загуба на голямо количество кръв (хеморагичен шок) (честота: нечести).

Други нежелани реакции, които може да настъпят:

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да се проявят при повече от 1 на 10 пациенти):

- главоболие
- вагинално кървене
- ефекти, свързани с приема на простагландин, като гадене, повръщане, диария, замаяност, коремно неразположение, коремна болка, спазми на матката, умора и втрисане/треска
- Контракции или спазми на матката в часовете след приема на простагландин.

- Чести нежелани реакции (могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 пациенти):

- продължително кървене след аборта
- зацапване
- силно кървене
- ендометрит (възпаление на матката)
- чувствителност в гърдите
- загуба на съзнание
- спазми

Нечести нежелани реакции (могат да се проявят при по-малко от 1 на 100 пациенти)

- салпингит (инфекция на фалопиевите тръби)
- инфекция
- хипотония

Редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 1000 пациенти) и много редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 10000 пациенти) нежелани реакции:

- извънматочна бременност
- двустранна маса в аднексите (увеличени размери на фалопиевите тръби)
- сраствания в матката, руптура на матката, хематосалпингс (кървене във фалопиевите тръби)
- руптура на овариална киста
- абсцес на гърдата
- гроздовидна бременност, трофобластен тумор, повишено ниво на алфа-фетопротеин, повишено ниво на карциноембрионален антиген, амниотични върви, утеро-плацентарна апоплексия
- уртикариална реакция, периорбитален оток
- бронхоспазм, астма
- отклонения в чернодробните показатели
- чернодробна недостатъчност;
- стомашен кръвоизлив
- епилепсия
- тинитус (шум в ушите)



- мания
- повърхностен тромбофлебит
- токсична епидермална некролиза
- тромботична тромбоцитопенична пурпура (нарушения в кръвосъсирването)
- тромбоцитопения
- придобит системен лупус еритематозус
- бъбречна недостатъчност
- мускулни спазми
- офталмоплегия
- еритема нодозум
- вагални симптоми (горещи вълни, обриви/сърбеж)
- неразположение

При много малък брой жени, особено тези, които са претърпели операция на матката или са раждали с Цезарово сечение, съществува риск матката да руптурира при следваща бременност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете да съобщавате нежелани лекарствени реакции и директно чрез националната система за съобщаване на адрес:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 9 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 Мифепристон Линефарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте блистера в картонената кутия, за да го предпазите от светлина.

Не използвайте Мифепристон Линефарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след ГОДЕН ДО. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. 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 Мифепристон Линефарма

- Активното вещество е мифепристон. Всяка таблетка съдържа 200 милиграма мифепристон.



- Другите съставки са царевично нишесте, повидон, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Мифепристон Линефарма и какво съдържа опаковката

Бяла до белезникава кръгла таблетка, диаметър 11 mm, с буквите MF, гравирани на едната страна на таблетката.

PVC/PVDC/алуминиев блистер с 1 таблетка и 30 таблетки (болнична опаковка).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Amring
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Франция

Производител

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

или

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

и / или

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

Дистрибутор за България:

МЛД Трейдинг ЕООД
ул. Черноризец Храбър 2, ап. 11
1164 София



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия : Mifepriстон Linepharma 200 mg tabletten
Люксембург, Франция, Холандия: MIFFEE® 200 mg comprimé /tablet /tablette/tabletten
Дания: Mifepriстон Linepharma 200 mg tablet



Обединеното кралство :Mifepristone Linepharma 200 mg tablet
Естония: Mifepristone Linepharma 200 mg tabletid
Финландия : Mifepristone Linepharma 200 mg tabletti
Исландия : Mifepristone Linepharma 200 mg tafla
Латвия: Mifepristone Linepharma 200 mg tabletes
Литва : Mifepristone Linepharma 200 mg tabletè
Норвегия, Швеция : Mifepristone Linepharma 200 mg tablett
Португалия : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos
Румъния : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimate
Словения : Mifepristone Linepharma 200 mg tableta
Испания : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата

