Prospecto: información para la usuaria

Mifegyne 200 mg comprimidos
Mifepristona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mifegyne y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mifegyne
3. Cómo tomar Mifegyne
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mifegyne
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mifegyne y para qué se utiliza

Los comprimidos de Mifegyne contienen mifepristona, que es una antihormona que actúa bloqueando los efectos de la progesterona, una hormona necesaria para la continuación del embarazo. Mifegyne puede por lo tanto causar la interrupción del embarazo. Puede utilizarse también para ablandar y dilatar la entrada a la matriz (cuello del útero).

Mifegyne está recomendado para utilizarse:
1) Para la interrupción médica de un embarazo:
- hasta un máximo de 63 días tras el primer día de su último ciclo menstrual,
- en combinación con un segundo medicamento, una prostaglandina (una sustancia que aumenta la contracción de la matriz y ablanda el cuello del útero), que se toma 36 a 48 horas después de tomar Mifegyne.

2) Para ablandar y dilatar el cuello del útero antes de la interrupción quirúrgica del embarazo durante el primer trimestre.

3) Como tratamiento previo a la administración de prostaglandinas para la interrupción del embarazo por razones médicas después del tercer mes de gestación.

4) Para inducir el parto en casos en los que se haya producido muerte del feto en la matriz y cuando no sea posible utilizar otros tratamientos médicos (prostaglandinas u oxitocina).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mifegyne

No tome Mifegyne

· **En ningún caso,**
- si es alérgica a la mifepristona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece insuficiencia suprarrenal,
- si padece asma grave, que no puede tratarse adecuadamente con medicación,
- si padece porfiria hereditaria.

· **Ni tampoco,**

Para interrupción del embarazo hasta 63 días después de su último ciclo menstrual:
- si su embarazo no ha sido confirmado por una prueba biológica o una ecografía,
- si el primer día de su último ciclo menstrual fue hace más de 63 días,
- si su médico sospecha un embarazo ectópico (el óvulo está implantado fuera de la matriz),
- si no puede tomar el análogo de prostaglandina seleccionado.

Para ablandar y abrir el cuello del útero antes de la interrupción quirúrgica del embarazo:
- si el embarazo no ha sido confirmado por una prueba biológica o una ecografía,
- si su médico sospecha un embarazo ectópico,
- si el primer día de su último ciclo menstrual fue hace 84 días o más.

Para interrupción del embarazo después del tercer mes de embarazo:
- si no puede tomar el análogo de prostaglandina seleccionado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mifegyne
- si padece una enfermedad del hígado o del riñón,
- si sufre anemia o malnutrición,
- si padece una enfermedad cardiovascular (enfermedad del corazón o circulatoria).
- si tiene un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Entre los factores de riesgo se incluyen ser mayor de 35 años y fumadora o tener la tensión elevada, niveles altos de colesterol en sangre o diabetes,
- si tiene una enfermedad que afecta a su coagulación sanguínea,
- si padece asma.

Si utiliza un dispositivo intrauterino anticonceptivo, debe retirarse antes de tomar Mifegyne.

Antes de tomar Mifegyne, se le hará un análisis de sangre para determinar el factor Rh. Si tiene Rh negativo, su médico le informará del tratamiento habitual requerido.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al tratamiento con Mifegyne. Interrumpa el uso de Mifegyne y busque atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas descritos en la sección 4. Si experimenta una reacción cutánea grave, no debe volver a usar mifepristona en el futuro.

Otros medicamentos y Mifegyne

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En concreto, informe a su médico si está tomando lo siguiente:
- corticoides (usados en el tratamiento del asma y otros tratamientos para la inflamación)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ketoconazol, itraconazol (usados como tratamiento para los hongos)
- eritromicina, rifampicina (antibióticos)
- hierba de San Juan (remedio natural usado en el tratamiento de la depresión leve)
- fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (usados en el tratamiento de la epilepsia)
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como el ácido acetilsalicílico o diclofenaco.

Toma de Mifegyne con alimentos y bebidas
No debe tomarse zumo de pomelo cuando se está en tratamiento con Mifegyne.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
El fracaso de la interrupción del embarazo (continuación del embarazo) después de tomar Mifegyne solo o en combinación con prostaglandina y llevado a término se ha asociado con defectos congénitos.
El riesgo de fracaso aumenta:
- Si la prostaglandina no se administra según la información de prescripción del medicamento (ver sección 3).
- Con la duración del embarazo.
- Con el número de embarazos que haya tenido antes.

Si la interrupción del embarazo fracasa después de tomar este medicamento o la combinación de medicamentos, existe un riesgo desconocido para el feto. Si decide continuar con este embarazo, deberá realizarse un control prenatal exhaustivo con ecografías repetidas, prestando especial atención a las extremidades, en una clínica especializada. Su médico le dará más información.

Si decide continuar con la interrupción del embarazo, deberá utilizarse otro método. Su médico le informará de las opciones.

Lactancia
Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Debe interrumpir la lactancia mientras esté tomando Mifegyne, ya que el medicamento puede pasar a la leche materna.

Fertilidad
Este medicamento no afecta a la fertilidad. Podrá quedarse embarazada de nuevo en cuanto la interrupción finalice. Debe comenzar de inmediato a usar un método anticonceptivo después de que el médico le confirme la interrupción del embarazo.

Conducción y uso de máquinas
Pueden producirse mareos como un efecto adverso relacionado con el proceso de aborto. Tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas después de tomar este medicamento hasta que sepa cómo le afecta Mifegyne.

3. Cómo tomar Mifegyne

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

1) Interrupción médica del embarazo intrauterino en curso(IMdE)

Interrupción del embarazo hasta 49 días después de su último ciclo menstrual

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dosis en adultos

- 3 comprimidos por vía oral.

Toma del comprimido

- Trague el comprimido entero con un vaso de agua en presencia de un doctor o un miembro de su personal.
- Tome el análogo de prostaglandina, entre 36 y 48 horas después de Mifegyne. La prostaglandina se administra tanto en comprimidos, los cuales deben ser tragados con agua (misoprostol 400 microgramos), o en óvulos vaginales (gemeprost 1 mg).
- Si vomita en los 45 minutos posteriores a la toma del comprimido de mifepristona, informe a su médico inmediatamente. Tendrá que tomar otro comprimido.

Interrupción del embarazo entre 50 y 63 días después de su último ciclo menstrual
Dosis en adultos

Se deben tomar 3 comprimidos por vía oral.

Toma del comprimido

- Trague el comprimido entero con un vaso de agua en presencia de un doctor o un miembro de su personal.
- Tome el análogo de prostaglandina, entre 36 y 48 horas después de Mifegyne. La prostaglandina es un óvulo vaginal(gemeprost 1 mg).
- Si vomita en los 45 minutos posteriores a la toma del comprimido de mifepristona, informe a su médico inmediatamente. Tendrá que tomar otro comprimido.

Este método implica su participación activa y por lo tanto, usted debe ser consciente de:

- Usted debe tomar el segundo medicamento (el cual contiene prostaglandina) para garantizar la efectividad del tratamiento.

- Usted debe acudir a la visita de seguimiento (tercera visita) dentro de los 14 a 21 días después de la toma de Mifegyne para comprobar que se ha completado la expulsión y que usted está bien.

Los pasos a seguir para la interrupción médica del embarazo son los siguientes:

1) En el centro de Salud, recibirá Mifegyne, que deberá tomarse por vía oral.
2) Entre 36 y 48 horas después, se administrará el análogo de prostaglandina. Deberá hacer reposo durante al menos 3 horas después de tomar el análogo de prostaglandina.
3) Puede que el embrión se expulse al cabo de unas horas tras la toma del análogo de prostaglandina o durante los días siguientes. Después de tomar Mifegyne, se producirá un sangrado vaginal que durará un promedio de 12 días, y el flujo será más ligero a medida que pase el tiempo.
4) Deberá regresar al centro 14 - 21 días después de haber tomado Mifegyne para que se le realice una consulta de seguimiento y asegurarse de que la expulsión se ha completado.

Póngase en contacto inmediatamente con el centro que le prescribió el medicamento:

- **si sufre sangrado vaginal durante más de 12 días y/o es muy abundante (p. ej., necesita más de 2 compresas en una hora durante 2 horas).**
- **Si tiene dolor abdominal intenso.**
- **Si padece fiebre o nota frío o escalofríos.**

<u>Otro aspecto importante que debe recordar:</u>

- El sangrado vaginal no significa que se haya completado la expulsión.

El sangrado uterino comienza habitualmente de 1 a 2 días después de tomar Mifegyne.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En casos raros, puede producirse una expulsión antes de tomar la prostaglandina. Es esencial que se le realice un control para confirmar que se ha producido una expulsión completa; para ello, deberá volver al centro donde le atendieron.

Si continúa el embarazo o la expulsión no ha sido completa, su médico le informará de las opciones para completar la interrupción del embarazo.

Se recomienda que no viaje muy lejos del centro que le prescribió el medicamento hasta que se realice la visita de seguimiento.

En caso de emergencia o si tiene cualquier pregunta, puede contactar por teléfono con su centro o dirigirse al mismo.No tiene que esperar a su visita de seguimiento.

2) Para ablandar y abrir el cuello del útero antes de la interrupción quirúrgica del embarazo:

Dosis en adultos

- 1 comprimido por vía oral.

Toma del comprimido

- Trague el comprimido entero con un vaso de agua .
- Si vomita en los 45 minutos posteriores a la toma del comprimido de mifepristona, informe a su médico inmediatamente.Deberá tomar otro comprimido.

Los pasos a seguir para la interrupción médica del embarazo son los siguientes:

1) En el centro de Salud, recibirá Mifegyne, que deberá tomarse por vía oral.
2) Entre 36 y 48 horas después, deberá regresar al centro que le prescribió el medicamento para someterse a una intervención quirúrgica.

Su médico le explicará el procedimiento. Es posible que experimente sangrado tras tomar Mifegyne, antes de la operación.
En casos raros, puede producirse la expulsión antes de la cirugía. Es esencial que vuelva al centro para confirmar que se ha producido la expulsión completa.

Debe regresar al centro seleccionado para someterse a la cirugía. En caso de emergencia o si tiene cualquier pregunta, puede contactar por teléfono con su centro o dirigirse al mismo. No tiene que esperar a su visita de seguimiento.

3) Para la interrupción del embarazo después del tercer mes de embarazo:

Dosis en adultos

- 3 comprimidos por vía oral.

Toma del comprimido

- Trague el comprimido entero con un vaso de agua.
- Entre 36 y 48 horas después de tomar este medicamento, tome el análogo de prostaglandina, acción que podrá repetirse varias veces a intervalos regulares hasta que se haya completado la interrupción del embarazo.
- Si vomita en los 45 minutos posteriores a la toma del comprimido de mifepristona, informe a su médico inmediatamente. Deberá tomar otro comprimido.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4) Para inducir el parto cuando el embarazo se interrumpe (muerte fetal intra-uterina).

Dosis en adultos
- 3 comprimidos por vía oral cada día durante dos días.

Toma del comprimido
- Trague el comprimido entero con un vaso de agua.
- Si vomita en los 45 minutos posteriores a la toma del comprimido de mifepristona, informe a su médico inmediatamente. Deberá tomar otro comprimido.

Uso en adolescentes
Solo se dispone de datos limitados sobre el uso de Mifegyne en adolescentes.

Si toma más Mifegyne del que debe
Si toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

El médico le administrará la cantidad exacta de Mifegyne; por lo tanto, es improbable que tome demasiados comprimidos. Tomar demasiados comprimidos puede causar síntomas de insuficiencia suprarrenal. Los signos de intoxicación aguda pueden requerir tratamiento de un especialista, incluyendo la administración de dexametasona.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Mifegyne
Si olvidó cumplir con cualquier parte del tratamiento, es probable que el método no sea totalmente eficaz. Informe a su médico si olvidó tomar Mifegyne o la parte del tratamiento prescrito.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:
- Reacción alérgica, sarpullido cutáneo e inflamación localizada en la cara y/o laringe que puede acompañarse de urticaria.
- Parches rojizos en el tronco. Estos parches son máculas con forma de diana o manchas circulares de color rojo, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal (necrólisis epidérmica tóxica; frecuencia: rara).
- Erupción roja exfoliativa generalizada, con bultos debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre. Estos síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada; frecuencia: no conocida).

Otros efectos adversos graves:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Casos de shock tóxico o shock séptico mortal o grave. Fiebre con dolor muscular, frecuencia cardíaca rápida, mareos, diarrea, vómitos o sensación de debilidad. Estos efectos adversos pueden producirse si no se toma el segundo medicamento, el comprimido de misoprostol, por vía oral.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, póngase en contacto INMEDIATAMENTE con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- contracciones o espasmos uterinos
- diarrea
- sentirse indispuesto (náuseas) o enfermo (vómitos)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- sangrado abundante
- espasmos gastrointestinales leves o moderados
- infección del útero (endometritis o enfermedad inflamatoria pélvica).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- disminución de la tensión arterial

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- fiebre
- dolor de cabeza
- sensación de estar indispuesto o cansado
- síntomas vagales (sofocos, mareos y escalofríos)
- urticaria y trastornos de la piel que pueden ser graves
- ruptura uterina después de la administración de prostaglandina dentro del segundo y tercer trimestre de embarazo, en especial en mujeres multíparas o en mujeres con cicatriz por cesárea.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mifegyne

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios de deterioro en la caja o blísteres.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mifegyne

- El principio activo es mifepristona.
  Un comprimido de Mifegyne contiene 200 mg de mifepristona.
- Los demás componentes son sílice coloidal anhidra (E551), almidón de maíz, povidona (E1201), estearato de magnesio (E572), celulosa microcristalina (E460).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mifegyne se presenta en forma de comprimidos de color amarillo claro y biconvexos, con un diámetro de 11 mm con "167 B" grabado en una cara.

Mifegyne se presenta en tamaños de envase de 1, 3 x 1, 15 x 1 o 30 x 1comprimidos en blísteres precortado unidosis de PVC/aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 París
Francia

Responsable de la fabricación:
Laboratoires MACORS
22 rue des Caillotes
89000 Auxerre
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Nordic Pharma S.A.U.
Adolfo Perez Esquivel 3, 2ª planta, Of. 17,
Edificio Las Americas III,
28232 Parque Empresarial Las Rozas,
Madrid, España
+34 916 404 041
info@nordicpharma.com

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con la siguiente denominación: MIFEGYNE

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2021

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios