

Prospecto: información para el usuario

Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos Mifepristona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Mifepristona Linepharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mifepristona Linepharma
3. Cómo usar Mifepristona Linepharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mifepristona Linepharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mifepristona Linepharma y para qué se utiliza

Mifepristona Linepharma es una antihormona que actúa bloqueando los efectos de la progesterona, una hormona necesaria para la continuación del embarazo. Mifepristona Linepharma puede por lo tanto causar la interrupción del embarazo.

Mifepristona Linepharma está recomendado para la interrupción médica del embarazo:

- Hasta un máximo de 63 días tras el primer día de su último periodo menstrual.
- En combinación con otro tratamiento llamado prostaglandina (una sustancia que aumenta la contracción de la matriz) que se toma 36 a 48 horas después de tomar Mifepristona Linepharma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mifepristona Linepharma

No tome Mifepristona Linepharma

- Si es alérgico (hipersensible) a la mifepristona o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece insuficiencia suprarrenal.
- Si padece asma no controlada por tratamiento.
- Si padece porfiria hereditaria.
- Si su embarazo no ha sido confirmado por una prueba biológica o una ecografía.
- Si el primer día de su último periodo menstrual fue hace más de 63 días (9 semanas).
- Si su médico sospecha un embarazo ectópico (el óvulo está implantado fuera de la matriz).
- Dada la necesidad de recetar una prostaglandina en asociación con mifepristona, no debe recibir este tratamiento si es alérgica a las prostaglandinas.

Advertencias y precauciones

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al tratamiento con Mifepristone Linepharma. 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.

Tenga especial cuidado con Mifepristona Linepharma

Puesto que en algunas otras circunstancias el tratamiento puede ser inadecuado para usted, informe a su médico si:

- Padece un problema del corazón.
- Tiene factores de riesgo para enfermedades del corazón, tales como tensión elevada o niveles altos de colesterol en sangre.
- Padece asma.
- Padece alguna enfermedad que pueda afectar a su coagulación sanguínea.
- Padece una enfermedad del hígado o del riñón.
- Tiene anemia o malnutrición.
- Tiene una infección.

Su médico podrá así discutir con usted si puede recibir el tratamiento.

Puede tener sangrado vaginal prolongado y/o abundante (un promedio de 12 días o más tras la toma de Mifepristona Linepharma). La aparición de estos sangrados no está relacionada con el éxito del tratamiento.

Uso de Mifepristona Linepharma con otros medicamentos

Los medicamentos que contienen los siguientes principios activos pueden interferir en la acción de Mifepristona Linepharma:

- Corticoides (usados en el tratamiento del asma y otros tratamientos para la inflamación).
- 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 convulsiones y epilepsia).

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

Toma de Mifepristona Linepharma con los alimentos y bebidas:

- No debe tomarse zumo de pomelo cuando se está en tratamiento con Mifepristona Linepharma.

Este método requiere la participación de la mujer, que debe estar informada de los requisitos del método:

- Necesidad de combinar el tratamiento con la administración de prostaglandinas en una segunda visita.
- Necesidad de una visita de seguimiento en los 14 a 21 días posteriores a la toma de Mifepristona Linepharma con el fin de comprobar que el aborto es completo.
- El riesgo no despreciable de fracaso del método, que puede requerir la interrupción mediante otro método; en casos muy infrecuentes, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

Fertilidad, embarazo, y lactancia

Embarazo

Existe poca información sobre los riesgos para el feto. Si el embarazo continúa y usted decide llevarlo a cabo, hable con su médico, que preparará un atento control prenatal y ecografías.

Lactancia

Dado que Mifepristona Linepharma puede pasar a la leche materna y puede ser ingerido por su bebé, debe interrumpir la lactancia una vez tomado el tratamiento.

Fertilidad

Los estudios de uso de mifepristona en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la fertilidad.

Se recomienda que evite quedarse embarazada otra vez durante su siguiente periodo menstrual después de tomar Mifepristona Linepharma.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha publicado ningún estudio acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas.

3. Cómo usar Mifepristona Linepharma

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

Mifepristona Linepharma es para uso por vía oral.

Método de administración: deben tomarse 200 mg de mifepristona (1 comprimido) seguidos, de 36 a 48 horas más tarde, de la administración de un análogo de prostaglandina (1 óvulo que contiene 1 mg de gemeprost colocado en la vagina).

No debe excederse la dosis de 200 mg.

Debe tragar el comprimido de Mifepristona Linepharma con un poco de agua en presencia de un médico o un miembro de su equipo médico.

En el caso de que se produzca un embarazo con un dispositivo intrauterino colocado, éste debe retirarse.

La expulsión puede tener lugar antes de la administración de la prostaglandina (en aproximadamente un 3% de casos). Esto no excluye la visita de seguimiento para comprobar que el aborto se ha completado.

Tras la administración de Mifepristona Linepharma, regresará a su casa. El sangrado uterino comienza habitualmente de 1 a 2 días después de tomar Mifepristona Linepharma.

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

Dos días más tarde se le administrará la prostaglandina. Debe permanecer en reposo durante 3 horas tras recibir la prostaglandina. El embrión puede ser expulsado a las pocas horas de la administración de prostaglandina o durante los días siguientes. El sangrado dura una media de 12 días o más. En caso de

sangrado abundante o prolongado, debe consultar con su médico inmediatamente, con el fin de concertar una visita antes de lo previsto.

Debe regresar al centro para la consulta de control dentro de los 14 a 21 días siguientes a la toma de Mifepristona Linepharma. Si continúa el embarazo o la expulsión es incompleta, se le ofrecerá otro método alternativo para interrumpir el embarazo.

Se recomienda que hasta entonces no viaje muy lejos del centro en el que se le ha recetado el medicamento. En caso de emergencia o si está preocupada por alguna razón, puede contactar telefónicamente con su centro o dirigirse a éste antes de la fecha concertada para su siguiente consulta. Se le facilitará el número de teléfono para consultas en caso de emergencia o por cualquier problema.

El uso de Mifepristona Linepharma requiere tomar medidas para prevenir la sensibilización al factor Rh (*si usted es factor Rh negativo*) además de las medidas generales que se toman durante cualquier interrupción del embarazo.

Es posible que se quede embarazada de nuevo inmediatamente después de la interrupción del embarazo.

Como algunos efectos de Mifepristona Linepharma pueden aún persistir, se recomienda evitar quedarse embarazada otra vez antes del siguiente periodo menstrual a la toma de Mifepristona Linepharma.

Uso en niños

No hay información disponible acerca de tratamientos en mujeres menores de 18 años.

Si toma más Mifepristona Linepharma del que debe

Puesto que estará bajo supervisión médica durante la administración del medicamento, es poco probable que tome más de lo que debiera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Mifepristona Linepharma

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte con su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, acuda al médico o al hospital más cercano inmediatamente:

- Sangrado vaginal abundante (frecuencia: frecuente). Ver, además, la sección 2, “Advertencias y precauciones”
- Infecciones: casos de shock tóxico mortal provocado por una endometritis causada por infección por *Clostridium sordellii*. Puede ocasionar síntomas como los siguientes: fiebre acompañada de

dolor muscular, frecuencia cardiaca acelerada, mareos, diarrea, vómitos o sensación de debilidad. También puede presentarse sin fiebre u otros síntomas evidentes de infección (frecuencia: raro o muy raro)

- Reacciones alérgicas graves (angioedema y anafilaxis) hinchazón de la cara, de la lengua o de la garganta, dificultad para tragar, ronchas (erupción cutánea), dificultades para respirar (frecuencia: raros o muy raros)
- Accidentes cardiovasculares: ataque al corazón, trastornos del ritmo cardiaco (frecuencia: raros o muy raros)
- Descenso acusado de la tensión arterial, ocasionado por la pérdida de una gran cantidad de sangre (shock hemorrágico) (frecuencia: poco frecuente).
- 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 o muy 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 que pueden aparecer:

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cefaleas.
- Sangrado vaginal.
- Efectos relacionados con el uso de prostaglandinas, como náuseas, vómitos, diarrea, mareos, molestias abdominales, dolor abdominal, espasmos uterinos, fatiga y escalofríos o fiebre.
- Contracciones o espasmos uterinos en las horas siguientes a la administración de la prostaglandina.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Sangrado prolongado tras el aborto.
- Manchado.
- Sangrado grave.
- Endometritis (inflamación del útero).
- Sensibilidad de los senos.
- Desmayos.
- Calambres.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Salpingitis (infección de las trompas de Falopio).
- Infección.
- Hipotensión.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas) y muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Embarazo ectópico.
- Masa anexial bilateral (aumento de tamaño de las trompas de Falopio).
- Adhesión intrauterina, ruptura uterina, hematosalpinge (hemorragia en las trompas de Falopio).
- Ruptura de quiste de ovario.
- Absceso mamario.
- Mola hidatiforme, tumor trofoblástico, alfafetoproteína elevada, antígeno carcinoembriogénico elevado, síndrome de banda amniótica, apoplejía uteroplacentar.
- Reacción urticarial, edema periorbital.
- Broncoespasmo, asma.

- Pruebas anómalas de la función hepática.
- Insuficiencia hepática.
- Hemorragia gástrica.
- Epilepsia.
- Tinnitus (zumbido en el oído).
- Manía.
- Tromboflebitis superficial.
- Púrpura trombocitopénica trombótica (trastorno de coagulación).
- Trombocitopenia
- Lupus eritematoso sistémico inducido
- Insuficiencia renal.
- Espasmos musculares.
- Oftalmoplejia.
- Eritema nudoso.
- Síntomas vagales (sofocos, erupciones cutáneas/picor).
- Malestar general.

En un número muy bajo de mujeres, especialmente en aquéllas que se han sometido a una operación en la matriz o a un parto por cesárea, existe el riesgo de que se produzca desgarro o ruptura de la matriz durante otro embarazo.

Comunicación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Mifepristona Linepharma

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

Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Mifepristona Linepharma

- El principio activo es mifepristona. Cada comprimido contiene 200 mg de mifepristona.
- Los demás componentes son almidón de maíz, povidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto de Mifepristona Linepharma y contenido del envase

Comprimido de color blanco o casi blanco, redondo, de 11 mm de diámetro y con MF grabado en un lado del comprimido.

Blíster de PVC-PVDC-aluminio con 1 comprimido y 30 comprimidos (envase clínico).

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LINEPHARMA
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
FRANCIA

Responsable de la fabricación

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

o

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

Representante local

Mifepharma, S.L.
C/ Venezuela, nº 28, planta EN
36203 Vigo – Pontevedra
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: MIFFEE® 200 mg comprimé
España : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos
Isla : Mifepristone Linepharma 200 mg tafla
Suecia : Mifepristone Linepharma 200 mg tablett
Reino Unido: Mifepristone Linepharma 200 mg tablet

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2021

Otras fuentes de información

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