

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Mifegyne 600 mg tablety
mifepristonum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- *Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.*
- *Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.*
- *Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.*
- *Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.*

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Mifegyne a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mifegyne užívat
3. Jak se přípravek Mifegyne užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mifegyne uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mifegyne a k čemu se používá

Tablety přípravku Mifegyne obsahují mifepriston, což je antihormon, který působí blokováním účinků progesteronu, hormonu, který je nutný pro pokračování těhotenství. Mifegyne proto může způsobit ukončení těhotenství. Také se může používat pro změkčení a otevření děložního hrdla.

Mifegyne se doporučuje k užití:

- 1) Pro farmakologické ukončení těhotenství (tj. ukončení těhotenství pomocí léků):
 - nejpozději do 63 dnů po prvním dni Vašeho posledního menstruačního cyklu;
 - v kombinaci s dalším přípravkem obsahujícím prostaglandin (látka, která vyvolává kontrakce dělohy a změkčuje děložní hrdlo), který užijete za 36 až 48 hodin po užití přípravku Mifegyne.

Mifegyne není možné v ČR použít k ukončení nitroděložního těhotenství mezi 50. – 63. dnem z důvodu nepřítomnosti gemeprostu na trhu.
--

- 2) Jako předléčba před podáním prostaglandinu pro ukončení těhotenství ze zdravotních důvodů po 3. měsíci těhotenství.
- 3) Pro vyvolání porodu v případech, kdy plod zemřel v děloze a kdy není možné použít jinou farmakologickou léčbu (prostaglandin nebo oxytocin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mifegyne užívat

Neužívejte Mifegyne:

- **Ve všech případech**
 - jestliže jste alergická na mifepriston nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže trpíte selháním nadledvin;
- jestliže trpíte těžkým astmatem, které není možné adekvátně léčit pomocí léků;
- jestliže trpíte dědičnou porfyrií.

- **Dále**

Pro ukončení těhotenství do 63 dní od Vašeho posledního menstruačního cyklu:

- jestliže Vaše těhotenství nebylo potvrzeno biologickým testem nebo ultrazvukovým vyšetřením;
- jestliže od prvního dne Vašeho posledního menstruačního cyklu uplynulo více než 63 dní;
- jestliže má Váš lékař podezření na mimoděložní těhotenství (vajíčko je uhnízděno mimo dělohu);
- jestliže nesmíte užít vybraný analog prostaglandinu.

Pro ukončení těhotenství později než po 3 měsících těhotenství:

- jestliže nesmíte užít vybraný analog prostaglandinu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mifegyne se poraďte se svým lékařem, pokud:

- trpíte onemocněním jater nebo ledvin;
- trpíte anémií nebo jste podvyživená;
- trpíte kardiovaskulárním onemocněním (onemocnění srdeční nebo oběhové soustavy);
- u Vás existuje zvýšené riziko kardiovaskulárního onemocnění. Mezi rizikové faktory patří věk nad 35 let a kouření cigaret, nebo vysoký krevní tlak, vysoká hladina krevního cholesterolu (zvýšený obsah tuku v krvi) nebo cukrovka;
- trpíte onemocněním, které ovlivňuje srážlivost krve;
- trpíte astmatem.

Pokud máte zavedené antikoncepční nitroděložní tělíčko, bude třeba tělíčko před podáním přípravku Mifegyne vyjmout.

Před užitím přípravku Mifegyne Vám bude proveden krevní test na zjištění Rh faktoru. Pokud jste Rh negativní, lékař s Vámi prodiskutuje obvyklý postup vyžadované léčby.

V souvislosti s léčbou přípravkem Mifegyne byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy. Pokud zaznamenáte jakýkoli z příznaků popsaných v bodě 4, ihned přestaňte přípravek Mifegyne používat a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce, mifepriston nemáte v budoucnu znovu používat.

Další léčivé přípravky a Mifegyne

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- kortikosteroidy (používané k léčbě astmatu nebo léčbě jiného zánětu);
- ketokonazol, itrakonazol (používané k léčbě mykóz – plísňových onemocnění);
- erythromycin, rifampicin (antibiotika);
- třezalka tečkovaná (přírodní lék, který se používá k léčbě mírné deprese);
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (používané k léčbě křečí, epilepsie);
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), např. kyselinu acetylsalicylovou nebo diklofenak.

Přípravek Mifegyne s jídlem a pitím

V průběhu léčby přípravkem Mifegyne nesmíte pít grepovou šťávu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Selhání ukončení těhotenství (pokračující těhotenství) po užití samotného přípravku Mifegyne nebo v kombinaci s prostaglandinem je v případě těhotenství ukončeného porodem v termínu spojené s vrozenými vývojovými vadami.

Riziko selhání se zvyšuje:

- pokud prostaglandiny nejsou podány v souladu s jejich předepsanými léčebnými instrukcemi (viz bod 3);
- s dobou trvání těhotenství;
- s počtem předcházejících těhotenství.

Pokud nedojde k ukončení těhotenství po užití tohoto přípravku nebo kombinace přípravků, riziko pro plod není známé. Pokud se rozhodnete v těhotenství pokračovat, musí být na specializovaném pracovišti prováděno důkladné prenatální monitorování a opakované ultrazvukové vyšetření těhotenství se zvláštní pozorností věnované končetinám plodu. Lékař Vám podá podrobnější informace.

Pokud se rozhodnete pokračovat v úplném ukončení těhotenství, bude použita jiná metoda. Lékař Vás bude informovat o možnostech.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek užívat. Pokud užíváte přípravek Mifegyne, pak nekojte, neboť tento přípravek se vylučuje do mateřského mléka.

Plodnost

Tento přípravek nemá vliv na plodnost. Jakmile bude těhotenství ukončeno, můžete znovu otěhotnět. Jakmile budete mít od svého lékaře potvrzeno, že těhotenství bylo ukončeno, ihned začnete užívat antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Může se objevit závrať jako nežádoucí účinek související s ukončením těhotenství. Po užití přípravku dávejte zvláště pozor při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, dokud nezjistíte, jaký má přípravek Mifegyne na Vás vliv.

3. Jak se přípravek Mifegyne užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

1) Farmakologické ukončení vyvíjejícího se nitroděložního těhotenství

Ukončení těhotenství do 49 dní po Vašem posledním menstruačním cyklu

Dávkování u dospělých

- 1 tableta užívaná perorálně (ústí).

Užití tablety

- V přítomnosti lékaře/ky nebo člena jeho/jejího zdravotnického personálu spolkněte celou tabletu a zapijte ji sklenicí vody.

- Za 36–48 hodin po užití přípravku Mifegyne užíjte analog prostaglandinu. Prostaglandin Vám bude podán buď ve formě tablet (misoprostol 400 mikrogramů), které musíte spolknout a zapít vodou, nebo ve formě vaginální kuličky (gemeprostat 1 mg).
- Pokud u Vás dojde do 45 minut po užití tablety mifepristonu ke zvracení, ihned informujte svého lékaře. Budete muset užít další tabletu.

Ukončení těhotenství do 50-63 dní po Vašem posledním menstruačním cyklu

Dávkování u dospělých

- 1 tableta užívaná perorálně (ústí).

Užití tablety

- V přítomnosti lékaře/ky nebo člena jeho/jejího zdravotnického personálu spolkněte celou tabletu a zapijte ji sklenicí vody.
- Za 36–48 hodin po užití přípravku Mifegyne užíjte analog prostaglandinu. Prostaglandin je vaginální kulička (gemeprostat 1 mg).
- Pokud u Vás dojde do 45 minut po užití tablety mifepristonu ke zvracení, ihned informujte svého lékaře. Budete muset užít další tabletu.

Mifegyne není možné v ČR použít k ukončení nitroděložního těhotenství mezi 50. – 63. dnem z důvodu nepřítomnosti gemeprostatu na trhu.

Tato metoda vyžaduje Vaši aktivní účast, a proto vezměte na vědomí, že:

- pro zajištění účinnosti léčby je nezbytné užití druhého přípravku (který obsahuje prostaglandin);
- se musíte do 14–21 dnů po užití přípravku Mifegyne dostavit do zdravotnického zařízení ke kontrolnímu vyšetření (třetí návštěva zdravotnického zařízení), neboť je nutné ověřit, že Vaše těhotenství bylo zcela ukončeno a že jste v pořádku.

Časový harmonogram farmakologického ukončení těhotenství bude následující:

- 1) Ve zdravotnickém zařízení oprávněném předepisovat tento léčivý přípravek Vám bude nejprve podán přípravek Mifegyne, který uijete perorálně (ústí).
- 2) Za 36–48 hodin po užití přípravku Mifegyne Vám bude podán analog prostaglandinu. Po podání analogu prostaglandinu odpočívajte 3 hodiny v klidu.
- 3) Zárodek může být vypuzen z dělohy do několika hodin po užití analogu prostaglandinu, nebo během několika následujících dnů. Po užití přípravku Mifegyne se dostaví vaginální krvácení, které bude trvat v průměru 12 dnů, s postupem času bude krvácení slabší.
- 4) **Do 14–21 dnů po užití přípravku Mifegyne se musíte dostavit do zdravotnického zařízení ke kontrolnímu vyšetření, které ověří, že vypuzení zárodka z dělohy je úplné.**

Ihned kontaktujte zdravotnické zařízení, v němž Vám byl předepsán tento léčivý přípravek, v následujících případech:

- **jestliže máte vaginální krvácení trvající déle než 12 dní a/nebo jestliže je velmi silné (například potřebujete více než 2 hygienické vložky za hodinu po dobu 2 hodin);**
- **jestliže máte silné bolesti břicha;**
- **jestliže máte horečku nebo jestliže máte zimnici a třesavku.**

Další důležitá věc k zapamatování:

- Vaginální krvácení neznamená, že vypuzení zárodka bylo dokončeno.

Krvácení z dělohy obvykle začne za 1 až 2 dny po užití přípravku Mifegyne.

Ve vzácných případech může dojít k vypuzení plodu již před užitím prostaglandinu. Je nezbytné, abyste se dostavila ke kontrolnímu vyšetření do zdravotnického zařízení za účelem potvrzení, že skutečně došlo k úplnému vypuzení zárodka.

Pokud těhotenství pokračuje nebo nedošlo k úplnému vypuzení zárodku, lékař Vás bude informovat o možnostech ukončení těhotenství.

Doporučuje se, abyste až do doby provedení kontrolního vyšetření necestovala příliš daleko od Vašeho zdravotnického zařízení, ve kterém Vám byl přípravek předepsán.

V naléhavých případech, nebo pokud máte jakékoli dotazy, zatelefonujte nebo navštivte zdravotnické zařízení, ve kterém Vám byl přípravek předepsán. Nemusíte čekat až do kontrolního vyšetření.

2) Pro ukončení těhotenství po 3. měsíci těhotenství

Dávkování u dospělých

- 1 tableta užívaná perorálně (ústí).

Užití tablety

- Spolkněte celou tabletu a zapijte ji sklenicí vody.
- Za 36 – 48 hodin po užití tohoto přípravku užívejte analog prostaglandinu, jehož podání může být opakováno několikrát v pravidelných intervalech, dokud nedojde k úplnému ukončení těhotenství.
- Pokud u Vás dojde do 45 minut po užití tablety mifepristonu ke zvracení, ihned informujte svého lékaře. Budete muset užít další tabletu.

3) K vyvolání porodu, když bylo těhotenství přerušeno (úmrtí plodu v děloze)

Dávkování u dospělých

- 1 tableta užívaná perorálně (ústí) denně po dobu dvou dnů.

Užití tablety

- Spolkněte celou tabletu a zapijte ji sklenicí vody.
- Pokud u Vás dojde do 45 minut po užití tablety mifepristonu ke zvracení, ihned informujte svého lékaře. Budete muset užít další tabletu.

Použití u dospívajících

Údaje o použití přípravku Mifegyne u dospívajících jsou omezené.

Jestliže jste užila více přípravku Mifegyne, než jste měla

Jestliže užijete příliš mnoho tablet, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost nejbližší nemocnice.

Lékař Vám vydá přesné množství přípravku Mifegyne; je proto nepravděpodobné, že byste užila příliš mnoho tablet. Užití příliš mnoha tablet může způsobit příznaky selhání nadledvin. Projevy akutní otravy si mohou vyžádat léčbu specialistou, včetně podání dexamethasonu.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Mifegyne

Jestliže zapomenete užít jakoukoliv část léčby, je pravděpodobné, že ukončení těhotenství nebude zcela účinné. Pokud jste zapomněla užít přípravek Mifegyne nebo část předepsané léčby, poradte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky:

- alergická reakce. Kožní vyrážka, lokální otoky obličeje a/nebo hrtanu, které se mohou vyskytnout v kombinaci s kopřivkou.
- zarudlé skvrny na trupu, skvrny jsou terčovité nebo okrouhlé makuly, často s puchýřem uprostřed, odlupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (toxická epidermální nekrolýza, frekvence: vzácné).
- červená, šupinatá, široce rozšířená vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři, doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza frekvence: není známo).

Další závažné nežádoucí účinky:

- případy závažného nebo fatálního toxického nebo septického šoku. Horečka s bolestmi svalů, rychlá srdeční frekvence, závrať, průjem, zvracení nebo pocit slabosti. Tento nežádoucí účinek se může vyskytnout tehdy, pokud neužijete druhý z přípravků, tabletu misoprostolu perorálně (ústy).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, IHNED kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost nejbližší nemocnice.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- kontrakce dělohy nebo křeče;
- průjem;
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- silné krvácení;
- mírné až středně silné křeče trávicího ústrojí;
- infekce dělohy (endometritida (zánět děložní sliznice) a zánětlivé onemocnění pánve).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles krevního tlaku.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- horečka;
- bolesti hlavy;
- celkově se necítit dobře a pocit únavy;
- vagové příznaky (návaly horka, závrať, zimnice);
- kopřivka a kožní poruchy, které mohou být závažné;
- prasknutí dělohy po podání prostaglandinu během druhého a třetího trimestru těhotenství (od 4. do 9. měsíce těhotenství), zvláště pak u žen s vícečetnými porody nebo u žen s jizvou po císařském řezu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mifegyne uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud krabička nebo blistry vykazují známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Mifegyne obsahuje

Léčivou látkou je mifepristonum.

Jedna tableta přípravku Mifegyne obsahuje mifepristonum 600 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza.

Jak přípravek Mifegyne vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Mifegyne jsou bikonvexní, světle žluté, protáhlé tablety o délce 19 mm a šířce 11 mm, na jedné straně je vyraženo γ a na druhé straně 600.

Mifegyne je dostupný ve velikostech balení 1, 8, 16 nebo 20 tablet v PVC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris

Francie

Výrobce:

Laboratoires Macors

89000 Auxerre

Francie

Nordic Pharma B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod názvem: MIFEGYNE.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 2. 2022