

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mifegyne 200 mg Tabletten

Mifepriston

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mifegyne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mifegyne beachten?
3. Wie ist Mifegyne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mifegyne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mifegyne und wofür wird es angewendet?

Mifegyne-Tabletten enthalten das Anti-Hormon Mifepriston, das durch Blockierung der Effekte von Progesteron wirkt, ein Hormon, das für den Erhalt einer Schwangerschaft benötigt wird. Mifegyne kann deshalb einen Abbruch der Schwangerschaft verursachen. Es kann außerdem dazu verwendet werden, den Gebärmutterhals (Eingang zur Gebärmutter; Cervix) zu erweichen und zu öffnen.

Die Anwendung von Mifegyne wird in folgenden Fällen empfohlen:

- 1) Für den medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft:
 - nicht später als 63 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Menstruation,
 - in Kombination mit einem zweiten Präparat, einem Prostaglandin (einer Substanz, die Kontraktionen der Gebärmutter auslöst und den Gebärmutterhals weich macht), das Sie 36 bis 48 Stunden nach der Einnahme von Mifegyne anwenden.
- 2) Zur Erweichung und Öffnung des Gebärmutterhalses vor einem chirurgischen Abbruch während des ersten Drittels der Schwangerschaft.
- 3) Als Vorbehandlung vor der Gabe von Prostaglandinen zum Abbruch einer Schwangerschaft aus medizinischen Gründen nach dem 3. Schwangerschaftsmonat.
- 4) Zur Einleitung von Wehen in Fällen, bei denen der Fetus in der Gebärmutter gestorben ist und bei denen keine anderen Medikamente (Prostaglandin oder Oxytocin) verwendet werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mifegyne beachten?

Mifegyne darf nicht eingenommen werden:

- **Grundsätzlich,**

- wenn Sie allergisch gegen Mifepriston oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einem Nebennierenversagen leiden,
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden, das nicht angemessen mit Medikamenten behandelt werden kann,
- wenn Sie an einer angeborenen Porphyrie leiden (eine erbliche Erkrankung bei der der rote Blutfarbstoff nicht richtig gebildet wird).

- **Außerdem:**

Für den Abbruch einer Schwangerschaft bis zum 63. Tag nach Ihrer letzten Menstruation:

- wenn Ihre Schwangerschaft nicht durch einen biologischen Test oder eine Ultraschalluntersuchung bestätigt wurde,
- wenn der erste Tag Ihrer letzten Menstruation mehr als 63 Tage zurückliegt,
- wenn Ihr Arzt eine ektopische Schwangerschaft vermutet (der Embryo hat sich außerhalb der Gebärmutter eingenistet),
- wenn Sie das ausgewählte Prostaglandinanalogen nicht einnehmen können.

Zur Erweichung und Öffnung der Cervix vor dem chirurgischen Abbruch einer Schwangerschaft:

- wenn die Schwangerschaft nicht durch einen biologischen Test oder eine Ultraschalluntersuchung bestätigt wurde,
- wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter vermutet,
- wenn der erste Tag Ihrer letzten Menstruation 84 Tage oder mehr zurückliegt.

Für den Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat:

- wenn Sie das ausgewählte Prostaglandinanalogen nicht einnehmen können.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mifegyne einnehmen, wenn Sie

- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- an Blutarmut leiden oder untergewichtig sind,
- wenn Sie an einer kardiovaskulären Erkrankung (Herz- oder Kreislauf-Erkrankung) leiden,
- wenn für Sie ein erhöhtes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht. Zu den Risikofaktoren gehören ein Alter von über 35 Jahre und Zigarettenrauchen oder Bluthochdruck, hohe Cholesterinwerte oder Diabetes,
- an einer Krankheit leiden, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt,
- an Asthma leiden.

Wenn Sie eine Spirale zur Verhütung tragen, muss diese entfernt werden, bevor Sie Mifegyne einnehmen.

Vor der Einnahme von Mifegyne wird Ihr Blut auf den Rhesusfaktor getestet. Wenn Sie Rhesusfaktor negativ sind, wird Ihr Arzt Sie über die notwendige Routinebehandlung unterrichten.

Einnahme von Mifegyne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt auf jeden Fall, wenn Sie eines der folgenden Mittel nehmen:

- Corticosteroide (Wirkstoffe zur Behandlung von Asthma oder anderen entzündlichen Erkrankungen)
- Ketoconazol, Itraconazol (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, Rifampicin (Antibiotika)
- Johanniskraut (Naturheilmittel zur Behandlung leichter Depressionen)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle; Epilepsie)
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Acetylsalicylsäure oder Diclofenac.

Einnahme von Mifegyne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Mifegyne sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn die Schwangerschaftsbeendigung nach Einnahme von Mifegyne allein oder in Kombination mit Prostaglandin versagt und das Kind ausgetragen wird, können Geburtsfehler auftreten. Das Risiko für ein Versagen erhöht sich

- wenn das Prostaglandin nicht gemäß der Verordnung eingenommen wird (siehe Abschnitt 3),
- mit der Schwangerschaftsdauer,
- mit der Anzahl der vorangegangenen Schwangerschaften.

Im Falle eines Versagens der Schwangerschaftsbeendigung nach Einnahme dieses Arzneimittels oder der kombinierten Arzneimittel ist das Risiko für den Fetus unbekannt. Wenn Sie eine Fortführung der Schwangerschaft wünschen, ist eine sorgfältige vorgeburtliche Überwachung mit wiederholten Ultraschalluntersuchungen in einem dafür spezialisierten Zentrum erforderlich, wobei ein besonderes Augenmerk auf den Gliedmaßen liegt. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten.

Wenn Sie den Abbruch weiterhin wünschen, wird eine andere Methode angewendet werden, um die Schwangerschaft zu beenden. Ihr Arzt wird Sie über die Möglichkeiten aufklären.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Mifegyne, da es in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Gebärfähigkeit nicht. Sie können direkt nach dem Abbruch wieder schwanger werden. Beginnen Sie mit der Verhütung, sobald Ihr Arzt die Schwangerschaftsbeendigung bestätigt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Als Nebenwirkungen des Schwangerschaftsabbruchs kann Schwindel auftreten. Seien Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, welche Wirkungen Mifegyne auf Sie hat.

3. Wie ist Mifegyne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

1) Medikamentöser Abbruch einer frühen intrauterinen Schwangerschaft

Abbruch einer Schwangerschaft bis zum 49. Tag nach Ihrer letzten Menstruation

Dosierung bei Erwachsenen

- Es sind 3 Tabletten einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganzen Tabletten mit etwas Wasser in Gegenwart eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft herunter.
- Nehmen Sie das Prostaglandin 36 – 48 Stunden nach der Einnahme der Mifegyne-Tabletten. Das Prostaglandin wird entweder als Tablette gegeben und sollte zusammen mit Wasser geschluckt werden (Misoprostol 400 Mikrogramm) oder als Scheidenzäpfchen (Gemeprostat 1 mg).
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann weitere Tabletten einnehmen müssen.

Abbruch einer Schwangerschaft am 50. bis 63. Tag nach Ihrer letzten Menstruation

Dosierung bei Erwachsenen

- Es sind 3 Tabletten einzunehmen

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganzen Tabletten mit etwas Wasser in Gegenwart eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft herunter.
- Nehmen Sie das Prostaglandin 36-48 Stunden nach der Einnahme der Mifegyne-Tabletten. Das Prostaglandin ist ein Scheidenzäpfchen (Gemeprostat 1 mg).
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tabletten übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann weitere Tabletten einnehmen müssen.

Das Verfahren erfordert Ihre aktive Mitwirkung und Sie sollten deshalb folgende Punkte beherzigen:

- Sie müssen das zweite Medikament (es enthält das Prostaglandin) nehmen, um sicherzustellen, dass die Behandlung wirkt.
- Sie müssen eine Kontrolluntersuchung (3. Termin) innerhalb von 14 bis 21 Tagen nach der Einnahme von Mifegyne wahrnehmen, bei der überprüft wird, ob Ihre Schwangerschaft vollständig abgegangen ist und es Ihnen gut geht.

Der medikamentöse Abbruch einer Schwangerschaft läuft folgendermaßen ab:

- 1) Im Behandlungszentrum erhalten Sie die Mifegyne-Tabletten, die Sie schlucken müssen.
- 2) 36 – 48 Stunden danach wird das Prostaglandin verabreicht. Sie sollten nach der Prostaglandinanwendung für 3 Stunden ruhen.
- 3) Der Embryo kann innerhalb weniger Stunden nach Einnahme des Prostaglandinanalogs oder während der nächsten Tage abgehen. Die Blutung dauert nach der Einnahme von Mifegyne durchschnittlich 12 Tage und wird mit der Zeit immer weniger.
- 4) 14 bis 21 Tagen nach der Einnahme von Mifegyne müssen Sie nochmals in das Behandlungszentrum kommen. Dabei wird untersucht, ob die Schwangerschaft tatsächlich beendet und vollständig abgegangen ist.

Nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Behandlungszentrum auf, wenn

- **die Blutung länger als 12 Tage anhält und/oder sehr stark ist (wenn Sie beispielsweise mehr als 2 Menstruationsbinden pro Stunde benötigen und dieser Zustand länger als 2 Stunden anhält),**
- **Sie starke Unterleibsschmerzen haben,**

- **Sie Fieber oder Schüttelfrost haben.**

Bitte beachten Sie:

- Eine Blutung bedeutet nicht, dass der Abgang vollständig ist.

Eine Blutung, ähnlich der Menstruation, beginnt normalerweise 1 bis 2 Tage nach der Einnahme von Mifegyne.

In seltenen Fällen kann es zu einer Austreibung kommen, bevor Sie das Prostaglandin nehmen. Es ist wichtig, dass Sie dann umgehend in das Behandlungszentrum kommen, damit untersucht werden kann, ob der Abgang vollständig war.

Wenn die Schwangerschaft fortbesteht oder der Abgang unvollständig war, wird Ihr Arzt Sie über mögliche andere Verfahren zum Abbruch der Schwangerschaft aufklären.

Es wird empfohlen, dass Sie bis zu dieser Kontrolluntersuchung keine weiten Reisen unternehmen.

In einem Notfall oder wenn Sie Fragen haben, rufen Sie im Behandlungszentrum an oder gehen Sie dort hin. Sie brauchen nicht bis zum festgesetzten Kontrolltermin zu warten.

2) Zur Erweichung und Öffnung der Cervix vor dem chirurgischen Abbruch einer Schwangerschaft:

Dosierung für Erwachsene

- Es ist 1 Tablette einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser herunter.
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Der medikamentöse Abbruch einer Schwangerschaft läuft folgendermaßen ab:

- 1) Im Behandlungszentrum erhalten Sie die Mifegyne-Tablette, die Sie schlucken müssen.
- 2) 36 – 48 Stunden danach kommen Sie für den chirurgischen Eingriff wieder in das Behandlungszentrum.

Ihr Arzt wird Ihnen den Eingriff genau erklären. Es kann sein, dass eine Blutung nach der Einnahme von Mifegyne und noch vor dem Eingriff auftritt.

In seltenen Fällen kann es auch zu einem Abgang vor dem Eingriff kommen. Es ist wichtig, dass Sie dann in das Behandlungszentrum kommen, damit untersucht werden kann, ob der Abgang vollständig war.

Sie müssen für den chirurgischen Eingriff in das Behandlungszentrum kommen.

In einem Notfall oder wenn Sie Fragen haben, rufen Sie im Behandlungszentrum an oder gehen Sie dort hin. Sie brauchen nicht bis zum festgesetzten Kontrolltermin zu warten.

3) Für den Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat:

Dosierung für Erwachsene

- Es sind 3 Tabletten einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganzen Tabletten mit etwas Wasser herunter.
- 36 – 48 Stunden danach nehmen Sie das Prostaglandinanalogen, das möglicherweise wiederholt in regelmäßigen Abständen eingenommen werden muss, bis der Abgang vollständig ist.
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tabletten übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann weitere Tabletten einnehmen müssen.

4) Zur Einleitung von Wehen, wenn der Fetus in der Gebärmutter gestorben ist (intrauteriner Tod des Fetus):

Dosierung für Erwachsene

- Es sind je 3 Tabletten an zwei aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganzen Tabletten mit etwas Wasser herunter.
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tabletten übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann weitere Tabletten einnehmen müssen.

Anwendung bei Jugendlichen

Für die Anwendung von Mifegyne bei Jugendlichen liegen nur begrenzte Informationen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Mifegyne eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Ihr Arzt händigt Ihnen genau die Menge Mifegyne aus, die Sie einnehmen müssen. Somit ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr als die vorgesehene Dosis einnehmen. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann die Symptome eines Nierenversagens herbeiführen. Anzeichen einer akuten Intoxikation können eine fachärztliche Behandlung einschließlich Verabreichung von Dexamethason erforderlich machen.

Wenn Sie die Einnahme von Mifegyne vergessen haben

Wenn Sie weniger Mifegyne einnehmen als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, ist die Behandlung wahrscheinlich nicht voll wirksam. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Mifegyne ganz oder teilweise vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Allergische Reaktionen. Hautausschlag, lokale Schwellungen von Gesicht und/oder Kehlkopf, die mit Nesselsucht (Urtikaria) auftreten können

Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Fälle von schwerem oder tödlichem toxischem oder septischem Schock. Fieber mit Muskelschmerzen, Herzrasen, Schwindel, Durchfall, Erbrechen oder Schwächegefühl. Diese Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie das zweite Arzneimittel, die Misoprostol-Tablette nicht oral einnehmen.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen verspüren, nehmen Sie SOFORT Kontakt zu Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10):

- Uteruskontraktionen oder -krämpfe
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Starke Blutungen
- Leichte bis mäßige Bauchkrämpfe
- Gebärmutterinfektion (Endometritis und Beckenentzündung)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Blutdruckabfall

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Generelles Unwohlsein oder Erschöpfung
- Vagale Symptome (Hitzewallungen, Schwindel, Frösteln)
- Quaddeln und Hautkrankheiten, die schwerwiegend sein können
- Riss der Gebärmutter (Uterusruptur) nach der Prostaglandinanwendung, insbesondere bei Mehrfachgebärenden oder Frauen mit Kaiserschnittnarbe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mifegyne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Packung oder der Blister Anzeichen einer Beschädigung zeigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mifegyne enthält

Der Wirkstoff ist Mifepriston.

Eine Tablette Mifegyne enthält 200 mg Mifepriston.

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses, wasserfreies Siliziumdioxid, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, mikrokristalline Zellulose.

Wie Mifegyne aussieht und Inhalt der Packung

Mifegyne ist eine gelbe bikonvexe Tablette mit einem Durchmesser von 11 mm und der Prägung „167 B“ auf einer Seite.

Mifegyne ist in Packungsgrößen mit 1, 3 x 1, 15 x 1 oder 30 x 1 Tabletten in PVC-/Aluminium perforierte Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Frankreich

Hersteller:
Laboratoires Macors
89000 Auxerre
Frankreich

Mitvertrieb

Nordic Pharma GmbH
Fraunhoferstraße 4
D-85737 Ismaning

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgender Bezeichnung zugelassen:

MIFEGYNE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.