

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mifegyne 200 mg comprimidos
Mifepristona

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é Mifegyne e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mifegyne
3. Como tomar Mifegyne
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mifegyne
6. Outras informações

1. O QUE É MIFEGYNE E PARA QUE É UTILIZADO

Mifegyne é uma anti-hormona cuja acção consiste em bloquear os efeitos da progesterona, uma hormona que é necessária para a continuação da gravidez. Mifegyne pode, pois, levar a uma interrupção da gravidez. Pode ainda ser utilizado para amolecer e abrir a entrada (o colo do útero) do útero.

Mifegyne está recomendado nas seguintes indicações:

- 1) Para a interrupção clínica de uma gravidez:
 - o mais tardar 63 dias depois do primeiro dia do seu último período,
 - em combinação com um outro tratamento denominado prostaglandina (uma substância que aumenta as contracções do útero), a tomar 36 a 48 horas após a toma de Mifegyne.
- 2) Para o amolecimento e abertura do colo do útero antes da interrupção cirúrgica da gravidez durante o primeiro trimestre.
- 3) Enquanto pré-tratamento, antes da administração de prostaglandinas para a interrupção da gravidez por motivos clínicos depois dos 3 primeiros meses da gestação.
- 4) Para induzir o trabalho de parto nos casos em que o feto morreu no útero e em que não foi possível utilizar outros tratamentos médicos (prostaglandina ou oxitocina).

2. ANTES DE TOMAR MIFEGYNE

NÃO TOME MIFEGYNE:

- Em todos os casos,
 - se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa mifepristona ou a qualquer outro componente de Mifegyne,

- se sofrer de falha supra-renal,
- se sofrer de asma grave, não passível de ser adequadamente tratada com medicação,
- se tiver porfíria hereditária.

• Adicionalmente,

Para a interrupção da gravidez até 63 dias de amenorrea:

- se a sua gravidez não tiver sido confirmada por uma análise biológica ou por uma ecografia,
- se o primeiro dia do seu último período tiver ocorrido há mais de 63 dias,
- se o seu médico suspeitar de uma gravidez ectópica (o ovo está implantado fora do útero),
- dada a necessidade de prescrição de uma prostaglandina em associação com Mifegyne, não pode tomar este tratamento se tem alergia às prostaglandinas.

Para o amolecimento e abertura do colo do útero antes da interrupção cirúrgica da gravidez:

- se a gravidez não tiver sido confirmada por uma análise biológica ou por uma ecografia,
- Se o seu médico suspeitar de uma gravidez ectópica,
- se o primeiro dia do seu último período tiver ocorrido há 84 dias ou mais.

Para a interrupção da gravidez depois dos 3 meses de gestação:

- no caso de ser necessário utilizar as prostaglandinas para completar a acção de Mifegyne, consulte, também, as informações desse medicamento.

Para induzir o trabalho de parto quando o feto morreu no útero.

- Devido à necessidade de se prescrever uma prostaglandina em associação com Mifegyne, não deve fazer este tratamento se for alérgica às prostaglandinas.

Tome especial cuidado com Mifegyne

Em algumas outras circunstâncias, o tratamento pode ser também inadequado, informe, pois, o seu médico se:

- tiver queixas a nível cardíaco,
- tiver factores de risco para doenças cardíacas, como pressão arterial alta ou níveis altos de colesterol no sangue (aumento do teor de gordura no sangue),
- sofrer de asma,
- sofrer de uma doença passível de afectar a coagulação do sangue,
- sofrer de doença renal ou hepática,
- for anémica ou sofrer de mal-nutrição.

O seu médico poderá, então, discutir consigo a possibilidade de se sujeitar a este tratamento.

Pode ter uma hemorragia vaginal prolongada e/ou intensa (uma média de cerca de 12 dias ou mais após a toma do Mifegyne). A ocorrência dessas hemorragias não está relacionada com o êxito do método.

Ao tomar Mifegyne com outros medicamentos

Os medicamentos que contêm as seguintes substâncias activas podem interferir com a acção do Mifegyne: corticosteróides (utilizados no tratamento da asma ou outros tratamentos da inflamação) cetoconazol, itraconazol (utilizados no tratamento antifúngico) eritromicina, rifampicina (antibióticos) erva de S. João (remédio natural usado no tratamento da depressão ligeira) fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (utilizados no tratamento de convulsões; epilepsia)

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os AINEs (antiinflamatórios não esteroides) e a aspirina (ácido acetilsalicílico) podem diminuir a eficácia abortiva do método.

Ao tomar Mifegyne com alimentos e bebidas

Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a ser tratada com Mifegyne.

Gravidez e aleitamento

No caso de falha da tentativa de terminar com a gravidez, o risco para o feto é desconhecido:

- Se a falha da tentativa de interrupção for diagnosticada durante a consulta de controle prevista (continuação da gravidez), e se for sua intenção manter a interrupção, outro método poderá ser usado para completar a interrupção da gravidez.
- Se decidir continuar com a gravidez, deve saber que há um risco desconhecido para o feto. Neste caso, discuta esta questão com o seu médico, que providenciará uma cuidadosa monitorização pré-natal bem como a realização de ecografias.

Após a toma de Mifegyne 200 mg comprimidos, recomenda-se que evite engravidar de novo, antes do período menstrual seguinte.

Na medida em que Mifegyne pode passar para o leite materno e ser absorvido pelo seu bebé, deve parar de imediato a amamentação depois de iniciar o tratamento.

3. COMO TOMAR MIFEGYNE

Tomar Mifegyne sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Interrupção clínica de uma gravidez intra-uterina em desenvolvimento

Mifegyne é tomado sob a forma de uma dose única de 3 comprimidos, cada um contendo 200 mg de mifepristona. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água, na presença de um médico ou de um membro do seu pessoal clínico. A prostaglandina (400 microgramas de misoprostol) é administrada sob a forma de comprimidos, que devem ser engolidos com água, ou de um pessário vaginal (1 mg de gemeprost). A prostaglandina é tomada sob a forma de uma dose única, 36 a 48 horas após a toma de Mifegyne.

Este método implica a sua participação activa, como tal, é necessário que esteja ciente de que:

- Tem de tomar o segundo medicamento (prostaglandina) de modo a assegurar a eficácia do tratamento.
- Tem de ir a uma consulta de seguimento (3.ª consulta), no espaço de 14 a 21 dias após a toma de Mifegyne, para verificar que a sua gravidez foi totalmente expelida e que você está bem.
- O método de interrupção clínica da gravidez que utiliza a combinação de Mifegyne e prostaglandina não é 100% eficaz. A taxa média de êxito é de 95% e, como tal, talvez tenha necessidade de se sujeitar a uma intervenção cirúrgica para assegurar a conclusão do tratamento.

No caso das gravidezes que ocorreram com um dispositivo intra-uterino implantado, o mesmo será retirado antes da administração de Mifegyne.

É necessário respeitar o calendário apresentado abaixo.

Após a administração de Mifegyne, você tem de voltar para casa. As hemorragias uterinas começam, habitualmente, 1 a 2 dias depois da toma de Mifegyne.

Em casos raros, pode verificar-se a ocorrência de uma expulsão antes de você tomar a prostaglandina. É fundamental que seja examinada para confirmar a ocorrência da evacuação completa, terá, pois, de se dirigir de novo ao centro para este exame.

A prostaglandina é administrada dois dias mais tarde. É necessário que permaneça em repouso durante 3 horas depois de tomar a prostaglandina. A gravidez pode ser expelida no espaço de algumas horas após a administração da prostaglandina ou no decorrer dos dias seguintes. A hemorragia dura, em média, 12 dias ou mais. No caso de hemorragia intensa e prolongada, deve contactar de imediato o médico de modo a alterar a consulta para uma data anterior.

Tem de voltar ao centro para a consulta de seguimento no espaço de 14 a 21 dias após a toma de Mifegyne. Se a gravidez continuar ou se a expulsão for incompleta, ser-lhe-á dado a conhecer um outro método para a interrupção da gravidez.

É recomendável que, até essa data, não viaje para locais muito afastados do seu centro de prescrição do tratamento.

Numa emergência ou se ficar preocupada por algum motivo, pode contactar o centro por telefone ou voltar ao centro antes da data marcada para a próxima consulta. Ser-lhe-á fornecido o número de telefone para uma emergência ou qualquer outro problema.

Como alternativa, 200 mg de mifepristona podem ser também utilizados numa dose oral única, seguidos, 36 a 48 horas mais tarde, pela administração de um análogo da prostaglandina gemeprost 1 mg pela vagina.

Para o amolecimento e abertura do colo do útero antes da interrupção cirúrgica da gravidez:

Mifegyne é tomado sob a forma de uma dose única de um comprimido contendo 200 mg de mifepristona. O comprimido deve ser engolido com um pouco de água, na presença de um médico ou de um membro do seu pessoal clínico.

- Após a administração de Mifegyne, você regressará a casa, com uma consulta marcada para 36 a 48 horas mais tarde para a intervenção cirúrgica. O seu médico irá explicar-lhe a intervenção. É possível que sangue depois de tomar Mifegyne, antes da cirurgia.

Em casos raros, a expulsão pode também ocorrer antes da cirurgia. É fundamental que seja examinada para a confirmação da ocorrência de uma evacuação completa, para tal, é necessário que volte ao centro.

- Ser-lhe-á dado um número de telefone para onde poderá ligar no caso de uma emergência.

- Terá de regressar ao centro seleccionado para a realização da cirurgia. Irá, ainda, permanecer em repouso durante algumas horas após a cirurgia e, só então, regressar a casa.

Para a interrupção da gravidez depois dos três primeiros meses de gestação:

Mifegyne é tomado sob a forma de uma dose única de 3 comprimidos, cada um contendo 200 mg de mifepristona. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água, na presença de um médico ou de um membro do seu pessoal clínico. Ser-lhe-á marcada uma consulta para admissão no centro de tratamento 36 a 48 horas mais tarde (2 dias), para a receber a prostaglandina, que poderá ter de ser administrada várias vezes, em intervalos regulares, até a interrupção estar completa.

Para a indução do trabalho de parto quando a gravidez foi interrompida (morte fetal intra-uterina).

Procede-se à toma de 3 comprimidos de Mifegyne todos os dias ao longo de dois dias. Os comprimidos têm de ser engolidos com um pouco de água.

Em todos os casos

A utilização de Mifegyne implica a tomada de medidas para prevenir a sensibilização do factor Rhesus (se for Rhesus negativo), juntamente com as medidas gerais tomadas durante a interrupção de qualquer gravidez.

Dada a possível presença de alguns efeitos de Mifegyne, recomenda-se que evite engravidar de novo antes do seu período menstrual seguinte depois de tomar Mifegyne.

Se tomar mais Mifegyne do que deveria

Na medida em que será monitorizada durante a administração do tratamento, é improvável que venha a tomar mais do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Mifegyne

Caso se tenha esquecido de tomar uma parte do tratamento, é provável que o método não seja totalmente eficaz. Fale com o seu médico caso se tenha esquecido de tomar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Mifegyne pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes): contracções uterinas ou câibras nas horas que se seguem à ingestão da prostaglandina, efeitos relacionados com o uso da prostaglandina, como náuseas, vómitos ou diarreia.

Frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 100 doentes mas em menos de 1 em cada 10 doentes): hemorragias intensas, infecção após aborto, câibras gastrointestinais ligeiras ou moderadas.

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 1000 doentes mas em menos de 1 em cada 100 doentes): erupções cutâneas e uma diminuição da pressão arterial.

Raros (ocorrem em mais de 1 em 10 000 doentes mas em menos de 1 em 1000 doentes): dores de cabeça, mal estar, sintomas vagais (vermelhidão, tonturas, arrepios), febre, urticária, alterações cutâneas, por vezes graves (eritrodermia, necrose epidérmica e eritema nodoso).

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10000 doentes): casos de choque tóxico fatal causado por infecção por endometrite por *Clostridium sordellii*, sem febre ou outros sintomas evidentes de infecção.

Num número muito reduzido de mulheres, especialmente no caso daquelas previamente operadas ao útero ou sujeitas a uma cesariana, existe o risco de ruptura do útero.

Gravidez

Se a gravidez continuar e se você decidir mantê-la, fale com o seu médico, que providenciará uma cuidadosa monitorização pré-natal, bem como a realização de exames ecográficos repetidos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. COMO CONSERVAR MIFEGYNE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize após o prazo de validade impresso na caixa.

Não utilize se a caixa ou os blisters apresentarem sinais de danos.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mifegyne

A substância activa é a mifepristona.

Os outros componentes são a sílica anidra coloidal, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

Qual o aspecto de Mifegyne e conteúdo da embalagem.

Mifegyne existe disponível sob a forma de comprimidos amarelos claros biconvexos que contêm 200mg da substância activa.

Os comprimidos são acondicionadas num blister que é contido numa embalagem de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EXELGYN - 216, boulevard Saint-Germain - 75007 Paris - França

Fabricante

Laboratoires Macors - Zone Industrielle Plaine des Isles - Rue des Caillotes - 89 000 Auxerre - França

Este folheto foi aprovado pela última vez em