

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mifepristone Linepharma, 200 mg tabletid Mifepristoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Mifepristone Linepharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mifepristone Linepharma kasutamist
3. Kuidas Mifepristone Linepharma't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mifepristone Linepharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mifepristone Linepharma ja milleks seda kasutatakse

Mifepristone Linepharma on antihormoon, mis blokeerib hormooni progesteroon toimeid, mida on vaja raseduse jätkumiseks. Mifepristone Linepharma võib seetõttu põhjustada raseduse katkemist.

Mifepristone Linepharma't soovatakse kasutada raseduse meditsiiniliseks katkestamiseks:

- mitte hiljem kui 63 päeva pärast viimase menstruatsiooni alguskuupäeva,
- kombinatsioonis teise ravimiga, mida nimetatakse prostaglandiiniks (aine, mis suurendab emaka kokkutõmbeid), mida te manustate 36 kuni 48 tundi pärast Mifepristone Linepharma võtmist.

2. Mida on vaja teada enne Mifepristone Linepharma kasutamist

Ärge võtke Mifepristone Linepharma't:

- kui olete mifepristooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui teil on krooniline neerupealiste puudulikkus;
- kui teil on raviga kontrollimata astma;
- kui teil on pärilik porfüüria;
- kui teie rasedus ei ole bioloogilise testi või ultraheliuuringuga kinnitatud;
- kui teie viimase menstruatsiooni alguskuupäev oli rohkem kui 63 päeva (9 nädalat) tagasi;
- kui teie arst kahtlustab emakavälist rasedust (munarakk on pesastunud emakast väljapoole);
- kuna mifepristooniga koos on vaja kasutada ka prostaglandiini, ei tohi te seda ravimit kasutada, kui te olete allergiline prostaglandiinide suhtes.

Olge Mifepristone Linepharma'ga eriti ettevaatlik

Ravi võib teile sobimatu olla ka mõnedel muudel juhtudel, mistõttu teavitage oma arsti:

- kui teil on südamekaebused;
- kui teil on südamehaiguse tekke riskitegurid, nagu kõrge vererõhk või kõrge kolesteroolisisaldus veres (suurenenud rasvasisaldus veres);
- kui teil on astma;
- kui teil on haigus, mis võib mõjutada teie vere hüübivust;

- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on aneemia või alatoitumus;
- kui teil on infektsioon.

Seejärel arutab arst teiega seda, kas ravi teile sobib.

Teil võib tekkida pikaajaline ja/või tugev tupeverejooks (keskmiselt 12 päeva või kauem pärast Mifepristone Linepharma võtmist). Selliste verejooksude esinemine pole seotud meetodi õnnestumisega.

Muud ravimid ja Mifepristone Linepharma

Mifepristone Linepharma toimet võivad mõjutada ravimid, mis sisaldavad järgmiseid toimeaineid:

- glükokortikosteroidid (kasutatakse astma või muude põletikuliste haiguste ravis);
- ketokonasool, itrakonasool (kasutatakse seenevastases ravis);
- erütromütsiin, rifampitsiin (antibiootikumid);
- naistepuna (looduslik ravim kerge depressiooni vastu);
- fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin (kasutatakse krampide, epilepsia ravis).

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita saadud ravimeid.

Mifepristone Linepharma koos toidu ja joogiga

Mifepristone Linepharma'ga ravi ajal ei tohi juua greibimahla.

See meetod nõuab teiepoolset osalust ning seetõttu peate te olema teadlik meetodi järgmistest nõuetest:

- vajalik on kombineerida ravi prostaglandiiniga, mida manustatakse teisel visiidil,
- vajalik on käia järelvisiidil 14...21 päeva pärast Mifepristone Linepharma manustamist kontrollimaks, et abort on täielikult toimunud;
- esineb meetodi ebaõnnestumise suhteliselt suur risk, mis võib viia vajaduseni katkestada rasedus muu meetodi abil, harva võib olla vajalik kirurgiline sekkumine.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase

Riskide kohta sündimata lapsele on vähe teavet. Kui rasedus jääb püsima ja te otsustate selle säilitada, pidage selles osas nõu oma arstiga, kes korraldab hoolika sünnieelse jälgimise ja ultraheliuuringud.

Kui toidate last rinnaga

Kuna Mifepristone Linepharma võib erituda rinnapiima ning selle kaudu sattuda lapse organismi, peate te imetamise kohe pärast ravimi võtmist lõpetama.

Viljakus

Loomkatsetes mifepristooniga ei ole ilmnenud otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid viljakusele.

Pärast Mifepristone Linepharma võtmist on soovitatav rasestumisest hoiduda kuni järgmise menstruatsioonitsüklini.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

3. Kuidas Mifepristone Linepharma't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.
Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Mifepristone Linepharma on suukaudseks kasutamiseks.

Võtke 200 mg mifepristooni (1 tablett), mille järgselt 36...48 tundi hiljem prostaglandiini analoogi manustamine (1 tuppe paigaldatav pessaar, mis sisaldab 1 mg gemeprosti).

Annust 200 mg ei tohi ületada.

Mifepristone Linepharma tablett tuleb neelata alla koos vähese veega arsti või mõne teise meditsiinitöötaja juuresolekul.

Kui rasestumine on toimunud emakasisese spiraali olemasolul, tuleb vahend eemaldada.

Väljutamine võib toimuda enne prostaglandiini manustamist (ligikaudu 3% juhtudest). See ei kaota järelvisiidi vajadust, et veenduda abordi täielikus toimumises.

Pärast Mifepristone Linepharma manustamist lähete koju. Emakaverejooks algab tavaliselt 1...2 päeva pärast Mifepristone Linepharma võtmist.

Harvadel juhtudel võib väljutamine toimuda enne prostaglandiini võtmist. On ülioluline, et teid kontrollitaks veendumaks, et täielik väljutamine on toimunud, mistõttu peate keskusesse tagasi minema.

Kaks päeva hiljem manustatakse prostaglandiini. Pärast prostaglandiini manustamist peate te 3 tundi puhkama. Rasedus võib katkeda mõne tunni jooksul prostaglandiini manustamisest või järgmise mõne päeva jooksul. Veritsus kestab tavaliselt keskmiselt 12 päeva või rohkem. Tugeva või pikaajalise verejooksu korral peate viivitamatult arstiga ühendust võtma, et visiit varasemale ajale planeerida.

Kontrollvisiidiks peate te protseduuri läbiviinud keskusesse tagasi pöörduma 14...21 päeva jooksul pärast Mifepristone Linepharma võtmist. Kui rasedus püsib või väljutamine on ebatäielik, pakutakse teile raseduse katkestamiseks muud meetodit.

Soovitav on kuni selle kuupäevani mitte reisida ravimit väljastanud keskusest liiga kaugele.
Hädaolukorras, või kui olete mis tahes põhjusel mures, võite keskusse helistada või minna tagasi enne järgmiseks konsultatsiooniks määratud kuupäeva. Teile antakse telefoninumber, millele helistada hädaolukorras või mis tahes probleemi korral.

Mifepristone Linepharma kasutamisel tuleb koos teiste raseduse katkestamise korral rakendatavate üldiste meetmetega ennetada sensibiliseerumise teket reesusfaktorile (kui olete reesusnegatiivne).

Teil on võimalik uuesti rasestuda vahetult pärast raseduse lõplikku katkestamist.

Kuna mõned Mifepristone Linepharma toimed võivad püsida, on soovitatav pärast Mifepristone Linepharma võtmist vältida uuesti rasestumist kuni järgmise menstruatsioonitsüklini.

Kasutamine lastel

Alla 18-aastaste naiste kohta andmed puuduvad.

Kui te võtate Mifepristone Linepharma't rohkem kui ette nähtud

Kuna teid ravimi manustamise ajal jälgitakse, ei ole tõenäoline, et võtate ravimit ettenähtust rohkem.

Kui te unustate Mifepristone Linepharma't võtta

Kui unustate kasutada ravimit selle meetodi mis tahes etapis, on tõenäoline, et meetod ei ole täielikult efektiivne. Rääkige oma arstiga, kui te olete unustanud ravimit kasutada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse, kui kogete mõnda järgnevatest sümptomitest:

- Tugev veritsus tupest (esinemissagedus: sage). Vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.
- Infektsioonid: *Clostridium sordellii* tekitatud endometriidi tagajärjel tekkinud surmaga lõppenud toksiline šokk. Võib põhjustada sümptomeid, nagu palavik koos lihasvaluga, kiire südame löögisagedus, pearinglus, kõhulahtisus, oksendamine või nõrkus. See võib ka kulgeda ilma palavikuta või muude selgete infektsiooni sümptomiteta (sagedus: harv või väga harv).
- Tõsised allergilised reaktsioonid (angioödem ja anafülaksia) koos näo, keele või kurgu tursega; neelamisraskused; nõgestõbi ja hingamisraskused (sagedus: harv või väga harv).
- Kardiovaskulaarsed häired: südameinfarkt, südame rütmihäire (sagedus: harv või väga harv).
- Suurest verekaotusest tingitud järsk vererõhu langus (hemorraagiline šokk) (sagedus: aeg-ajalt).

Teised esineda võivad kõrvaltoimed

Teateid on järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida enam kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- veritsus tupest;
- prostaglandiinide kasutamisega seotud toimed, nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, pearinglus, ebamugavustunne kõhus, kõhuvalu, emaka spasm, väsimus või külmavärinad/palavik;
- emaka kontraktsioonid või spasmid prostaglandiini manustamisele järgnevate tundide jooksul.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- pikaajaline veritsus pärast aborti;
- määrimine;
- väga tugev veritsus;
- endometriit (emaka põletik);
- rindade tundlikkus;
- minestamine;
- spasmid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- salpingiit (munajuhapõletik);
- infektsioon;
- hüpotensioon.

Harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st) ja väga harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st) esinevad kõrvaltoimed:

- emakaväline rasedus;
- mõlemapoolne adneksaalne mass (munajuhade suurenemine);
- emakasisene adhesioon, emaka ruptuur, verimunajuha (veritsus munajuhades);

- munasarjatsüsti lõhkemine;
- rinna abstsess;
- põismool, trofoblastiline tuumor, alfafetoproteiini taseme tõus, kartsinoembrüonaalse antigeeni taseme tõus, amnioniväädi sündroom, uteroplatsentaalne apopleksia;
- urtikaarne reaktsioon; periorbitaalne turse;
- bronhospasm, astma;
- ebanormaalsed maksafunktsiooni analüüside väärtused;
- maksapuudulikkus;
- maoverejooks;
- epilepsia;
- tinnitus (kõrvade kohin);
- mania;
- pindmine tromboflebiit;
- toksiline epidermaalne nekrolüüs;
- trombootiline trombotsütopeeniline purpur (hübimishäire);
- trombotsütopeenia;
- indutseeritud süsteemne erütematoosne luupus;
- neerupuudulikkus;
- lihase spasm;
- oftalmopleegia;
- sõlmjas erüteem;
- vagaalsed sümptomid (kuumahood, nahalööve/-sügelus,);
- halb enesetunne.

Väga väikesel arvul naistel, eriti neil, kelle emakat on eelnevalt opereeritud või kellele on tehtud keisrilõige, esineb emaka rebenemise risk järgnevate raseduste korral.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mifepristone Linepharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Mifepristone Linepharma't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mifepristone Linepharma sisaldab

- Toimeaine on mifepristoon. Üks tablett sisaldab 200 milligrammi mifepristooni.
- Teised koostisosad on maisitärklis, povidoon, mikrokristalliline tselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kuidas Mifepristone Linepharma välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjäs ümar tablett läbimõõduga 11 mm, mille ühel küljel on märgistus MF.
PVC-/PVDC-/alumiiniumblister 1 tableti ja 30 tabletiga (haiglapakend).

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

Amring
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Prantsusmaa

Tootjad

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

või

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

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>