

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mifepriston Linepharma 200 mg tablet Mifepriston

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Mifepriston Linepharma til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Mifepriston Linepharma
3. Sådan skal De tage Mifepriston Linepharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mifepriston Linepharma er et antihormon, der virker ved at blokere effekterne af progesteron, som er et nødvendigt hormon for en fortsat graviditet. Mifepriston Linepharma kan derfor bevirke en afbrydelse af graviditeten.

Mifepriston Linepharma er anbefalet til medicinsk svangerskabsafbrydelse:

- senest 63 dage efter den første dag i Deres sidste menstruation,
- i kombination med en anden behandling, der kaldes prostaglandin (et stof, der øger livmoderens sammentrækning), som De tager 36-48 timer, efter at De har taget Mifepriston Linepharma.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MIFEPRISTON LINEPHARMA

Tag ikke Mifepriston Linepharma

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for mifepriston eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mifepriston Linepharma.
- hvis De lider af kronisk binyresvigt.
- hvis De har en alvorlig sygdom, der kræver, at De skal tage steroider (f.eks. ubehandlet astma).
- hvis De har arvelig porfyri
- hvis Deres graviditet ikke er bekræftet af en biologisk test eller ultralydsscanning.
- hvis der er gået mere end 63 dage (9 uger) siden den første dag i Deres sidste menstruation.
- hvis lægen har mistanke om en ektrauterin graviditet (ægget er implanteret uden for livmoderen).
- fordi det er nødvendigt at ordinere en prostaglandin i forbindelse med Mifepriston, skal De ikke tage denne behandling, hvis De er allergisk over for prostaglandiner .

Vær ekstra forsigtig med at tage Mifepriston Linepharma

I nogle tilfælde vil behandlingen med Mifepriston Linepharma ikke heller være egnet til Dem. Derfor bedes de fortælle det til lægen, hvis De har:

- en hjertesygdom
- risikofaktorer for hjertesygdom, såsom forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol i blodet (øget fedtindhold i blodet),
- astma,
- en sygdom, som påvirker Deres blods evne til at koagulere,
- leversygdom eller nyresygdom
- blodmangel eller fejlnæring
- en infektion

Lægen vil drøfte situationen med Dem samt vurdere, hvorvidt De kan modtage behandlingen.

De kan muligvis opleve længerevarig og/eller kraftig blødning fra underlivet (normalt 12 dage, efter at De er begyndt at tage Mifepriston Linepharma). Denne blødning har ingen forbindelse til behandlingens virkning.

Brug af anden medicin

Lægemidler, der indeholder følgende aktive stoffer, kan påvirke virkningen af Mifepriston Linepharma:

- kortikosteroider (bruges til behandling af astma eller andre behandlinger af betændelse)
- ketoconazol, itraconazol (bruges til behandling af svamp)
- erythromycin, rifampicin (antibiotika)
- perikum (*Hypericum perforatum* – naturlægemiddel, der bruges til behandling af mild depression)
- phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (bruges til behandling af kramper, epilepsi).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Mifepriston Linepharma sammen med mad og drikke

- De skal undgå grapefrugtjuice, når De behandles med Mifepriston Linepharma.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid:

Der er få oplysninger om risiciene for det ufødte barn. Hvis graviditeten fortsætter, og De beslutter at gennemføre den, skal De drøfte dette med Deres læge, som vil sørge for omhyggelig monitorering før fødslen og for ultralydsscanninger.

Hvis De ammer:

Eftersom Mifepriston Linepharma kan udskilles i modermælk og kan indtages af barnet, skal De holde op med at amme, når De har taget behandlingen.

Fertilitet

Det anbefales, at De undgår at blive gravid igen i Deres næste menstruationsperiode efter at have taget Mifepriston Linepharma.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Der er ikke indberettet undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE Mifepriston Linepharma

Tag altid Mifepriston Linepharma nøjagtigt efter lægens anvisning.

Mifepriston Linepharma er til oral anvendelse.

Der tages 200 mg mifepriston (1 tablet) efterfulgt 36-48 timer senere af administration af en prostaglandinanalogue (1 pessar, der indeholder 1 mg gemeprost indføres vaginalt).

Mifepriston Linepharma-tabletten skal synkes med lidt vand under tilstedeværelse af en læge eller et medlem af dennes stab.

Denne metode kræver, at De deltager aktivt, og at De skal informeres om metodens krav, og De skal derfor være opmærksom på følgende:

- Behandlingen skal kombineres med prostaglandin, der gives ved et andet besøg.
- De skal komme til et kontrolbesøg inden for 14-21 dage efter at have taget Mifepriston Linepharma for at kontrollere, at graviditeten er fuldstændig afbrudt.
- Der er en ikke ubetydelig risiko for, at metoden ikke er effektiv, hvilket kan kræve, at graviditeten afbrydes med en anden metode.

Hvis graviditeten er indtruffet med en spiral sat op, skal denne anordning fjernes.

Aborten kan finde sted, før De får prostaglandin (i ca. 3 % af tilfældene). Trods dette skal kontrolbesøget gennemføres for at kontrollere, at graviditeten er fuldstændig afbrudt.

De tager hjem, når De har fået Mifepriston Linepharma. Uterin blødning starter som regel 1-2 dage efter indtagelse af Mifepriston Linepharma.

I sjældne tilfælde kan der opstå en abort, før De tager prostaglandin. Det er vigtigt, at De bliver kontrolleret for at bekræfte, at graviditeten er fuldstændig afbrudt, og De skal derfor komme tilbage til behandlingsstedet.

Prostaglandin vil blive administreret 2 dage senere. De bør holde Dem i ro 3 timer, efter De har taget prostaglandin. Fosteret kan blive afstødt inden for få timer efter administration af prostaglandin eller i løbet af de næste få dage. Blødningen varer i gennemsnit i 12 dage eller mere. I tilfælde af kraftig eller forlænget blødning bør De straks kontakte Deres læge for at aftale et tidligere besøg.

De skal komme tilbage til behandlingsstedet til kontrolbesøg inden for 14-21 dage, efter at De har taget Mifepriston Linepharma. Hvis graviditeten fortsætter, eller hvis graviditeten ikke er fuldstændig afbrudt, vil De blive tilbudt en anden metode til svangerskabsafbrydelse.

Før denne dato bør De ikke rejse for langt væk fra Deres behandlingssted. De kan ringe til behandlingsstedet eller komme tilbage før den fastsatte dato for det næste besøg i nødstilfælde, eller hvis De af en eller anden årsag er urolig. De får udleveret et telefonnummer, De kan ringe til i nødstilfælde eller i forbindelse med ethvert andet problem.

Brugen af Mifepriston Linepharma kræver, at der træffes forholdsregler for at forebygge rhesus-faktor- sensibilisering (*hvis De er rhesus-negativ*) sammen med de generelle forholdsregler, der træffes i forbindelse med en afbrydelse af graviditeten.

Det er muligt for Dem at blive gravid igen, umiddelbart efter at graviditeten er blevet afbrudt.

Da nogle af virkningerne af Mifepriston Linepharma stadig kan være til stede, anbefales det, at De undgår at blive gravid igen, før Deres næste menstruation, efter at De har taget Mifepriston Linepharma.

Hvis De har taget for meget Mifepriston Linepharma

Da De er under opsyn, mens behandlingen bliver administreret, er det usandsynligt, at De tager for meget.

Hvis De har glemt at tage Mifepriston Linepharma

Hvis De glemmer at tage en hvilken som helst del af behandlingen, vil metoden sandsynligvis ikke være fuldstændig effektiv. Tal med Deres læge, hvis De har glemt at tage behandlingen.

Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Brug til børn

Der findes ingen data om kvinder under 18 år.

4. BIVIRKNINGER

Mifepriston Linepharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af mulige bivirkninger, der er anført nedenfor, er defineret ved hjælp af følgende:

- Meget almindelig (påvirker flere end 1 bruger ud af 10)
- Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)
- Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)
- Sjælden (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)
- Meget sjælden (påvirker færre end 1 bruger ud af 10.000)
- Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Følgende bivirkninger er blevet observeret:

Meget almindelige bivirkninger:

- hovedpine
- vaginalblødning
- effekter i forbindelse med anvendelse af prostaglandin, såsom kvalme, opkastning, diarré, svimmelhed, mavegener, mavesmerter, uterine kramper, træthed og kulderystninger/feber.

Almindelige bivirkninger:

- kraftig vaginalblødning
- længerevarende blødning efter abort
- pletblødning
- alvorlig blødning
- endometrit (livmoderbetændelse)
- brystømhed
- besvimelse.

Ikke almindelige bivirkninger:

- vagussyptomer (hedeture, hududslæt/kløe)
- blødningsshock
- salpingit (infektion i æggelederne)
- infektion.

Sjældne og meget sjældne bivirkninger:

- tilfælde af dødeligt toksisk shock forårsaget af betændelse med *Clostridium sordellii* endometritis, uden feber eller andre tydelige symptomer på betændelse
- graviditet uden for livmoderen
- bilateral adneksal masse (forstørrede æggeledere)
- intrauterin adhæsion, uterus ruptur (brist af livmoder), hæmatosalpinx (blødning i æggelederne)
- ruptur af ovariecyste
- brystabces
- hydatiform mola, trofoblast-tumor, forhøjet alfa-fetoprotein, forhøjet carcinoembryonalt antigen, amniotic band syndrom, uteroplacental apopleksi
- overfølsomhed (livstruende allergisk reaktion), nældefeber, periorbitalt ødem
- lavt blodtryk
- luftrørskramper, astma
- abnorme leverfunktionsprøver
- leversvigt
- maveblødning
- epilepsi
- tinnitus (ringen for ørerne)
- mani
- overfladisk tromboflebit
- myokardieinfarkt (hjertetilfælde)
- uregelmæssig hjerterytme
- toksisk epidermal nekrolyse
- trombotisk trombocytopenisk purpura (koagulationslidelse)
- trombocytopeni (for få blodplader)
- induceret systemisk lupus erythematosus
- nyresvigt
- muskelspasme
- ophtalmoplegi

Hos et meget lille antal kvinder, især hos kvinder, der har gennemgået en operation på livmoderen, eller som har født et barn ved kejsersnit, er der en risiko for, at livmoderen kan bryde under den næste graviditet.

Tal med lægen, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte dem mod lys.

Brug ikke Mifepriston Linepharma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mifepriston Linepharma indeholder:

- Aktivt stof: Mifepriston.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse; povidon; cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, colloid, vandfri; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Blisterkort af PVC/PVDC/aluminium med 1 tablet og 30 tabletter (hospitalspakke).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Linepharma France
140 bis rue de Rennes
75006 Paris
FRANKRIG

Fremstiller

Laboratorios León Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera
La Vallina, S/N
24008 Navatejera , León
SPANIEN

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2011

De kan finde yderligere information om {navn} på {Medlemslandets/lægemiddelagenturets navn} hjemmeside}.