FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MIFEGYNE® 200 mg compresse
Mifepristone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

L'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla Legge 22 maggio 1978, n.194. Deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata Legge *194/78* dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. L'assunzione del

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MIFEGYNE e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere MIFEGYNE
3. Come prendere MIFEGYNE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIFEGYNE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MIFEGYNE E A CHE COSA SERVE

Mifegyne in compresse contiene mifepristone che è un antiormone che agisce bloccando gli effetti del progesterone, un ormone necessario alla prosecuzione della gravidanza. Mifegyne può pertanto determinare l'interruzione della gravidanza. Può anche essere utilizzato per ammorbidire e allargare l'accesso (la cervice) all'utero.

Mifegyne è raccomandato per i seguenti usi:
1) Per l'interruzione medica di una gravidanza intrauterina in corso:
- non più tardi del 63° giorno successivo al primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale,
- in associazione con un secondo farmaco, una prostaglandina (una sostanza che attiva la contrazione dell'utero e ammorbidisce la cervice) da assumere 36-48 ore dopo aver preso Mifegyne.
2) Per ammorbidire e dilatare la cervice prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza durante il primo trimestre.
3) Come pre-trattamento prima della somministrazione di prostaglandine per l'interruzione terapeutica della gravidanza oltre il terzo mese di gestazione.
4) Per indurre il travaglio nei casi in cui il feto sia morto all'interno dell'utero e nei casi in cui non sia possibile utilizzare altri trattamenti medici (prostaglandina o ossitocina).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MIFEGYNE

Non prenda Mifegyne:
• In tutti i casi,
- se è allergica al mifepristone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di insufficienza surrenalica,
- se soffre di asma severa che non può essere trattata in maniera adeguata con i farmaci,
- se ha una porfiria ereditaria.

• Inoltre,
Per l'interruzione della gravidanza fino al 63° giorno dopo l'ultimo ciclo mestruale:
- se la gravidanza non è stata confermata da test di laboratorio o da un esame ecografico,
- se il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale risale a più di 63 giorni addietro,
- se il medico sospetta una gravidanza ectopica (l'uovo è impiantato al di fuori dell'utero),
- se non può prendere l'analogo delle prostaglandine prescelto.

Per ammorbidire e aprire la cervice prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza:
- se la gravidanza non è stata confermata da test di laboratorio o da un esame ecografico,
- se il suo dottore sospetta una gravidanza ectopica,
- se il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale risale ad 84 giorni addietro o più.

Per l'interruzione della gravidanza oltre il 3° mese di gravidanza:
Se non può prendere l'analogo delle prostaglandine prescelto.

Avvertenze e precauzioni
Si **rivolga al medico prima di prendere Mifegyne:**
- se ha una malattia del fegato o dei reni,
- se è anemica o malnutrita,
- se ha una malattia cardiovascolare (malattia cardiaca o circolatoria),
- se è a maggiore rischio di malattie cardiovascolari. I fattori a rischio comprendono un'età superiore ai 35 annied essere fumatrice o avere una pressione arteriosa elevata, alti livelli di colesterolo nel sangue o diabete,
- se soffre di una malattia che può influire sulla coagulazione sanguigna,
- se soffre di asma.

Se usa la spirale contraccettiva deve essere rimossa prima di prendere Mifegyne.

Prima di prendere Mifegyne occorre individuare il fattore Rh del sangue. In caso di Rh negativo il medico le indicherà il trattamento di routine richiesto.

ALTRI MEDICINALI E MIFEGYNE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenibili senza prescrizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- corticosteroidi (usati nel trattamento dell'asma o nel trattamento di altre infiammazioni)
- ketoconazolo, itraconazolo (usati contro le infezioni micotiche)
- eritromicina, rifampicina (antibiotici)
- iperico (rimedio naturale usato nel trattamento delle forme leggere di depressione)
- fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina (usati nel trattamento delle crisi; epilessia)
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) quali l'acido acetilsalicilico o il diclofenac.

MIFEGYNE CON CIBI E BEVANDE
Non si può assumere succo di pompelmo durante il trattamento con Mifegyne.

GRAVIDANZA, ALLATTAMENTO E FERTILITÀ

Gravidanza
L'insuccesso dell'interruzione di gravidanza (proseguimento della gravidanza) portata poi a termine dopo l'assunzione di Mifegyne da solo o in combinazione con la prostaglandina è stato associato a malformazioni congenite.
Il rischio di insuccesso aumenta:
- se la prostaglandina non viene somministrata in conformità con le rispettive informazioni prescrittive (vedere paragrafo 3)
- con la durata della gravidanza
- con il numero di gravidanze avute in precedenza

Se l'interruzione della gravidanza non ha esito positivo dopo l'assunzione di questo medicinale o combinazione di medicinali, sussiste un rischio non noto per il feto. Se decide di continuare la gravidanza dovrà sottoporsi a un attento monitoraggio prenatale e ripetuti esami ecografici, con particolare attenzione agli arti, presso una clinica specializzata. Il medico le fornirà ulteriori informazioni.

Se decide di proseguire con l'interruzione della gravidanza verrà utilizzato un altro metodo. Il medico le indicherà le opzioni disponibili.

Allattamento al seno
Se sta allattando al seno informi il suo medico prima di usare questo medicinale. Non allattare al seno durante l'assunzione di Mifegyne in quanto il medicinale si trasferisce nel latte materno.

Fertilità
Questo medicinale non influisce sulla fertilità. È possibile avere una nuova gravidanza immediatamente dopo il completamento dell'interruzione di gravidanza. La contraccezione deve pertanto essere avviata immediatamente dopo la conferma dell'interruzione di gravidanza da parte del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbero manifestarsi capogiri come effetto indesiderato inerente la procedura di aborto. Prestare particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari dopo aver assunto questo medicinale fino a quando non si conoscono gli effetti di Mifegyne su di sé.

3. COME PRENDERE MIFEGYNE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

1) **Interruzione medica di una gravidanza intrauterina in corso (IMG)**

Interruzione della gravidanza fino a 49 giorni dopo l'ultimo ciclo mestruale
Dosaggio negli adulti

- 3 compresse da prendere per via orale

Assunzione della compressa
- Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua in presenza di un medico o di un membro del suo staff medico.
- Prendere l'analogo della prostaglandina, 36-48 ore dopo Mifegyne. La prostaglandina può essere data in compresse da deglutire con acqua (misoprostolo 400 microgrammi) o come ovulo vaginale (gemeprost 1mg).
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione della compressa di mifepristone, si rivolga immediatamente al medico. Dovrà prendere di nuovo le compresse.

Interruzione della gravidanza fino a 50-63 giorni dopo l'ultimo ciclo mestruale
Dosaggio negli adulti
3 compresse da prendere per via orale

Assunzione della compressa
- Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua in presenza di un medico o di un membro del suo staff medico.
- Prendere l'analogo della prostaglandina, 36-48 ore dopo Mifegyne. La prostaglandina è un ovulo vaginale (gemeprost 1 mg).
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione delle compresse di mifepristone, si rivolga immediatamente al medico. Dovrà prendere di nuovo le compresse.

Questo metodo richiede la sua partecipazione attiva e deve pertanto essere informata che:
- È necessario prendere il secondo medicinale (che contiene la prostaglandina) affinché il trattamento sia efficace.
- È necessario sottoporsi ad una visita di controllo (3° visita) entro 14 - 21 giorni dall'assunzione di Mifegyne per verificare che la sua gravidanza sia stata completamente espulsa e che lei sta bene.

Per l'interruzione medica di gravidanza sarà seguito il programma riportato di seguito.
1) Mifegyne le sarà consegnato presso il centro di prescrizione e dovrà essere preso per via orale.
2) 36-48 ore dopo, le sarà somministrato l'analogo della prostaglandina. Deve rimanere a riposo per 3 ore dopo avere preso l'analogo della prostaglandina.
3) L'embrione può essere espulso entro alcune ore dopo l'assunzione dell'analogo della prostaglandina o nei giorni immediatamente successivi. Dopo l'assunzione di Mifegyne avrà un sanguinamento vaginale della durata media di 12 giorni con diminuzione progressiva dell'intensità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4) Deve tornare al centro per una visita di controllo entro 14-21 giorni dall'assunzione di Mifegyne per verificare che l'espulsione sia completa.

Contatti immediatamente il centro di prescrizione:
- **se il sanguinamento vaginale ha una durata superiore ai 12 giorni e/o è molto intenso (ad es. sono necessari più di 2 assorbenti l'ora per 2 ore)**
- **se ha forti dolori addominali**
- **se ha febbre o se sente freddo e ha tremori.**

Altro importante punto da ricordare:
- Il sanguinamento vaginale non significa che l'espulsione è stata completata.

Il sanguinamento uterino inizia di solito 1-2 giorni dopo l'assunzione di Mifegyne. In rari casi, l'espulsione può verificarsi prima dell'assunzione della prostaglandina. È fondamentale che effettui un controllo per confermare la completa evacuazione. Per questo dovrà tornare al centro.

Se la gravidanza continua o l'espulsione è incompleta il suo medico le indicherà le opzioni disponibili per completare l'interruzione della gravidanza.

Si consiglia di non allontanarsi troppo dal centro di prescrizione fino a quando non sarà stata effettuata la visita di controllo.

In caso di emergenza, o se ha delle domande, telefoni o si rechi presso il centro di prescrizione. Non deve attendere l'appuntamento di controllo.

2) **Per ammorbidire e aprire la cervice prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza:**

Dosaggio negli adulti
- 1 compressa da prendere per via orale

Assunzione della compressa
- Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione della compressa di mifepristone, si rivolga al medico. Dovrà prendere un'altra compressa.

Per l'interruzione medica di gravidanza sarà seguito il programma riportato di seguito:
1) Mifegyne le sarà consegnato presso il centro di prescrizione e dovrà essere preso per via orale.
2) 36-48 ore dopo, dovrà tornare presso il centro di prescrizione per l'intervento chirurgico.

Il suo medico le spiegherà la procedura. È possibile che si verifichi un sanguinamento dopo l'assunzione di Mifegyne, prima dell'intervento chirurgico. In rari casi, l'espulsione può anche verificarsi prima dell'intervento chirurgico. È essenziale che ritorni presso il centro per confermare che l'espulsione sia stata completa.

Deve quindi tornare al centro scelto per effettuare l'intervento chirurgico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di emergenza, o se ha delle domande, telefoni o si rechi presso il centro di prescrizione. Non deve attendere l'appuntamento di controllo.

3) **Per l’interruzione della gravidanza oltre i primi tre mesi di gravidanza:**

Dosaggio negli adulti
- 3 compresse da prendere per via orale

Assunzione delle compresse
- Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- 36-48 ore dopo questo medicinale prenda l'analogo della prostaglandina che può essere ripetuto diverse volte a intervalli regolari fino al completamento dell'espulsione.
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione delle compresse di mifepristone, si rivolga immediatamente al medico. Dovrà prendere di nuovo le compresse.

4) **Per l’induzione del travaglio quando la gravidanza è stata interrotta (morte fetale intra-uterina).**

Dosaggio negli adulti
- 3 compresse da prendere per via orale ogni giorno per due giorni

Assunzione delle compresse
- Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione delle compresse di mifepristone, si rivolga immediatamente al medico. Dovrà prendere di nuovo le compresse.

Uso nelle adolescenti
Si dispone solo di dati limitati sull'uso di Mifegyne nelle adolescenti.

SE PRENDE PIÙ MIFEGYNE DI QUANTO DEVE
Se assume troppe compresse si rivolga immediatamente al medico o si rechi presso il più vicino pronto soccorso.

Il medico le consegnerà l'esatta quantità di Mifegyne; è pertanto improbabile che assuma un numero eccessivo di compresse. L'assunzione di troppe compresse può causare i sintomi di insufficienza surrenalica. I sintomi di intossicazione acuta possono necessitare di trattamento specialistico, compresa la somministrazione di desametasone.

SE DIMENTICA DI PRENDERE MIFEGYNE
Se dimentica di prendere una parte qualsiasi del trattamento, è probabile che il metodo non sarà pienamente efficace. Parli con il suo medico se ha dimenticato di prendere Mifegyne o la parte di trattamento prescritta.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:
-Reazione allergica. Eruzione cutanea, gonfiore localizzato del viso e/o della laringe anche accompagnato da orticaria.

Altri effetti indesiderati gravi:

-Casi di shock tossico o settico gravi o fatali. Febbre con dolore muscolare, tachicardia, capogiri, diarrea, vomito o sensazione di debolezza. Questo effetto indesiderato può verificarsi se non prende il secondo medicinale, la compressa di misoprostolo, per via orale.

In presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si rivolga IMMEDIATAMENTE al suo medico o si rechi presso il più vicino pronto soccorso.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- contrazioni o crampi dell'utero
- diarrea
- nausea o vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sanguinamento abbondante
- crampi gastrointestinali lievi o moderati
- infezione dell'utero (endometrite e malattia infiammatoria pelvica)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- abbassamento della pressione sanguigna

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- febbre
- mal di testa
- malessere generale o sensazione di stanchezza
- sintomi vagali (vampate di calore, capogiri, brividi)
- orticaria e reazioni cutanee che possono essere gravi
- rottura dell'utero in seguito alla somministrazione di prostaglandina entro il secondo e terzo trimestre di gravidanza, in particolare in donne pluripare o in donne che avevano subito un taglio cesareo

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. COME CONSERVARE MIFEGYNE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che il cartone o il blister mostrano segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Mifegyne
Il principio attivo è il mifepristone.
Una compressa di Mifegyne contiene 200 mg di mifepristone.
Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, amido di mais, povidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di Mifegyne e contenuto della confezione
Mifegyne è disponibile sotto forma di compresse biconvesse di colore giallo del diametro di 11 mm con la scritta "167 B" incisa su un lato.

Mifegyne è disponibile in confezioni da 1, 3 x 1, 15 x 1 o 30 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria di PVC/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Parigi
Francia

Produttore:
Laboratoires Macors
Rue des Caillotes
ZI Plaine des Isles
89000 Auxerre Francia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: MIFEGYNE;

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MIFEGYNE® 600 mg compresse
Mifepristone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

L'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla Legge 22 maggio 1978, n.194. Deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata Legge *194/78* dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. L'assunzione del

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MIFEGYNE e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere MIFEGYNE
3. Come prendere MIFEGYNE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIFEGYNE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mifegyne e a che cosa serve

Mifegyne in compresse contiene mifepristone che è un antiormone che agisce bloccando gli effetti del progesterone, un ormone necessario alla prosecuzione della gravidanza. Mifegyne può pertanto determinare l'interruzione della gravidanza. Può anche essere utilizzato per ammorbidire e allargare l'accesso (la cervice) all'utero.

Mifegyne è raccomandato per i seguenti usi:
1) Per l'interruzione medica di una gravidanza intrauterina in corso:
- non più tardi del 63° giorno successivo al primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale,
- in associazione con un secondo farmaco, una prostaglandina (una sostanza che attiva la contrazione dell'utero e ammorbidisce la cervice) da assumere 36-48 ore dopo aver preso Mifegyne.
2) Come pre-trattamento prima della somministrazione di prostaglandine per l'interruzione terapeutica della gravidanza oltre il terzo mese di gestazione.
3) Per indurre il travaglio nei casi in cui il feto sia morto all'interno dell'utero e nei casi in cui non sia possibile utilizzare altri trattamenti medici (prostaglandina o ossitocina).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Mifegyne

Non prenda Mifegyne:
• In tutti i casi,
- se è allergica al mifepristone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di insufficienza surrenalica,
- se soffre di asma severa che non può essere trattata in maniera adeguata con i farmaci,
- se ha una porfiria ereditaria.

• Inoltre,
Per l'interruzione della gravidanza fino al 63° giorno dopo l'ultimo ciclo mestruale:
- se la gravidanza non è stata confermata da test di laboratorio o da un esame ecografico,
- se il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale risale a più di 63 giorni addietro,
- se il medico sospetta una gravidanza ectopica (l'uovo è impiantato al di fuori dell'utero),
- se non può prendere l'analogo delle prostaglandine prescelto.

Per l'interruzione della gravidanza oltre il 3° mese di gravidanza:
Se non può prendere l'analogo delle prostaglandine prescelto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Mifegyne:
- se ha una malattia del fegato o dei reni,
- se è anemica o malnutrita,
- se ha una malattia cardiovascolare (malattia cardiaca o circolatoria),
- se è a maggiore rischio di malattie cardiovascolari. I fattori a rischio comprendono un'età superiore ai 35 anni ed essere fumatrice o avere una pressione arteriosa elevata, alti livelli di colesterolo nel sangue o diabete,
- se soffre di una malattia che può influire sulla coagulazione sanguigna,
- se soffre di asma.

Se usa la spirale contraccettiva deve essere rimossa prima di prendere Mifegyne.

Prima di prendere Mifegyne occorre individuare il fattore Rh del sangue. In caso di Rh negativo il medico le indicherà il trattamento di routine richiesto.

Altri medicinali e Mifegyne
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenibili senza prescrizione.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- corticosteroidi (usati nel trattamento dell'asma o nel trattamento di altre infiammazioni)
- ketoconazolo, itraconazolo (usati contro le infezioni micotiche)
- eritromicina, rifampicina (antibiotici)
- iperico (rimedio naturale usato nel trattamento delle forme leggere di depressione)
- fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina (usati nel trattamento delle crisi; epilessia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) quali l'acido acetilsalicilico o il diclofenac.

Mifegyne con cibi e bevande
Non si può assumere succo di pompelmo durante il trattamento con Mifegyne.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
L'insuccesso dell'interruzione di gravidanza (proseguimento della gravidanza) portata poi a termine dopo l'assunzione di Mifegyne soltanto o in combinazione con la prostaglandina è stato associato a malformazioni congenite.
Il rischio di insuccesso aumenta:
- se la prostaglandina non viene somministrata in conformità con le prescrizioni mediche (vedere paragrafo 3)
- con la durata della gravidanza
- con il numero di gravidanze avute in precedenza

Se l'interruzione della gravidanza non ha esito positivo dopo l'assunzione di questo medicinale o combinazione di medicinali sussiste un rischio non noto per il feto. Se decide di continuare la gravidanza dovrà sottoporsi a un attento monitoraggio prenatale e ripetuti esami ecografici, con particolare attenzione agli arti, presso una clinica specializzata. Il medico le fornirà ulteriori informazioni.

Se decide di proseguire con l'interruzione della gravidanza verrà utilizzato un altro metodo. Il medico le indicherà le opzioni disponibili.

Allattamento al seno
Se sta allattando al seno informi il suo medico prima di usare questo medicinale. Non allattare al seno durante l'assunzione di Mifegyne in quanto il medicinale si trasferisce nel latte materno.

Fertilità
Questo medicinale non influisce sulla fertilità. È possibile avere una nuova gravidanza immediatamente dopo il completamento dell'interruzione di gravidanza. La contraccezione deve pertanto essere avviata immediatamente dopo la conferma dell'interruzione di gravidanza da parte del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbero manifestarsi capogiri come effetto collaterale inerente la procedura di aborto. Prestare particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchine finchè non si conoscono gli effetti di Mifegyne su di sé.

3. Come prendere Mifegyne

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

5) **Interruzione medica di una gravidanza intrauterina in corso (IMG)**

Interruzione della gravidanza fino a 49 giorni dopo l'ultimo ciclo mestruale

Dosaggio negli adulti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 1 compressa da prendere per via orale

Assunzione della compressa
- Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua in presenza di un medico o di un membro della sua equipe medica.
- Prendere l'analogo della prostaglandina 36-48 ore dopo Mifegyne. La prostaglandina viene somministrata in compresse da deglutire con acqua (misoprostolo 400 microgrammi) o introdotta come pessario vaginale (gameprost 1 mg).
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione della compressa di mifepristone, si rivolga immediatamente al medico. Dovrà prendere un'altra compressa.

Interruzione della gravidanza 50-63 giorni dopo l'ultimo ciclo mestruale
Dosaggio negli adulti
- 1 compressa da assumere per via orale

Assunzione della compressa
- Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua in presenza di un medico o di un membro della sua equipe medica.
- Prendere l'analogo della prostaglandina 36-48 ore dopo Mifegyne. La prostaglandina è un pessario vaginale (gemeprost 1 mg).
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione della compressa di mifepristone, si rivolga immediatamente al medico. Dovrà prendere un'altra compressa.

Questo metodo necessita della sua partecipazione attiva e lei deve essere informata che:
- Dovrà assumere il secondo farmaco (che contiene prostaglandina) per garantire l'efficacia del trattamento.
- Dovrà effettuare una visita di follow-up (3ª visita) entro 14-21 giorni dall'assunzione di Mifegyne per verificare l'interruzione della gravidanza, la completa espulsione e le sue condizioni di salute.

Per l'interruzione medica di gravidanza sarà seguito il programma riportato di seguito.
1) Mifegyne le sarà consegnato presso il centro di prescrizione e dovrà essere preso per via orale.
2) 36-48 ore dopo, le verrà somministrato l'analogo della prostaglandina. Deve rimanere a riposo per 3 ore dopo avere preso l'analogo della prostaglandina.
3) L'embrione può essere espulso entro alcune ore dopo l'assunzione dell'analogo della prostaglandina o nei giorni immediatamente successivi. Dopo l'assunzione di Mifegyne avrà un sanguinamento vaginale della durata media di 12 giorni con diminuzione progressiva dell'intensità.
4) Deve tornare al centro per una visita di controllo entro 14-21 giorni dall'assunzione di Mifegyne per verificare che l'espulsione sia completa.

Contatti immediatamente il centro di prescrizione:
- **se il sanguinamento vaginale ha una durata superiore ai 12 giorni e/o è molto intenso (ad es. sono necessari più di 2 assorbenti l'ora per 2 ore)**
- **se ha forti dolori addominali**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **se ha febbre o se sente freddo e ha tremori.**

Altro importante punto da ricordare:
- Il sanguinamento vaginale non significa che l'espulsione è stata completata.

Il sanguinamento uterino inizia di solito 1-2 giorni dopo l'assunzione di Mifegyne. In rari casi, l'espulsione può verificarsi prima dell'assunzione della prostaglandina. È fondamentale che effettui un controllo per confermare la completa evacuazione. Per questo dovrà tornare al centro.

Se la gravidanza continua o l'espulsione è incompleta il suo medico le indicherà le opzioni disponibili per completare l'interruzione della gravidanza.

Si consiglia di non allontanarsi troppo dal centro di prescrizione fino a quando non sarà stata effettuata la visita di controllo.

In caso di emergenza, o se ha delle domande, telefoni o si rechi presso il centro di prescrizione. Non deve attendere l'appuntamento di controllo.

6) **Per l'interruzione della gravidanza oltre i primi tre mesi di gravidanza:**

Dosaggio negli adulti
- 1 compressa da prendere per via orale

Assunzione della compressa
- Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- 36-48 ore dopo questo medicinale prenda l'analogo della prostaglandina che può essere ripetuto diverse volte a intervalli regolari fino al completamento dell'espulsione.
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione della compressa di mifepristone, si rivolga immediatamente al medico. Dovrà prendere un'altra compressa.

7) **Per l'induzione del travaglio quando la gravidanza è stata interrotta (morte fetale intra-uterina).**

Dosaggio negli adulti
- 1 compressa da prendere per via orale per due giorni ogni giorno

Assunzione della compressa
- Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- In caso di vomito entro 45 minuti dopo l'assunzione della compressa di mifepristone, si rivolga immediatamente al medico. Dovrà prendere un'altra compressa.

Uso nelle adolescenti
Si dispone solo di dati limitati sull'uso di Mifegyne nelle adolescenti.

Se prende più Mifegyne di quanto deve
Se assume troppe compresse si rivolga immediatamente al medico o si rechi presso il più vicino pronto soccorso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico le consegnerà l'esatta quantità di Mifegyne; è pertanto improbabile che assuma un numero eccessivo di compresse. L'assunzione di troppe compresse può causare i sintomi di insufficienza surrenalica. I sintomi di intossicazione acuta possono necessitare di trattamento specialistico, compresa la somministrazione di desametasone.

Se dimentica di prendere Mifegyne
Se dimentica di prendere una parte qualsiasi del trattamento, è probabile che il metodo non sarà pienamente efficace. Parli con il suo medico se ha dimenticato di prendere Mifegyne o la parte di trattamento prescritta.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gravi effetti indesiderati:
-Reazione allergica. Rash cutaneo, gonfiore localizzato del viso e/o della laringe anche accompagnato da orticaria.

Altri gravi effetti indesiderati:
-Casi di grave o fatale shock tossico o settico. Febbre con dolore muscolare, tachicardia, capogiri, diarrea, vomito o sensazione di debolezza. Questo effetto indesiderato può verificarsi se non prende il secondo medicinale, la compressa di misoprostolo, per via orale.

In presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si rivolga IMMEDIATAMENTE al suo medico o si rechi presso il più vicino pronto soccorso.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- contrazioni o crampi dell'utero
- diarrea
- nausea o vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sanguinamento abbondante
- crampi gastrointestinali lievi o moderati
- infezione dell'utero (endometrite e malattia infiammatoria pelvica)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- abbassamento della pressione sanguigna

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- febbre
- mal di testa
- malessere generale o sensazione di stanchezza
- sintomi vagali (vampate di calore, capogiri, brividi)
- orticaria e reazioni cutanee che possono essere gravi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Rottura dell'utero in seguito alla somministrazione di prostaglandina entro il secondo e terzo trimestre di gravidanza, in particolare in donne pluripare o in donne che avevano subito un taglio cesareo

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mifegyne

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. .

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che il cartone o il blister mostrano segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mifegyne
Il principio attivo è il mifepristone.
Una compressa di Mifegyne contiene 600 mg di mifepristone.
Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, amido di mais, povidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di Mifegyne e contenuto della confezione
Mifegyne è disponibile sotto forma di compresse biconvesse di colore giallo chiaro a forma di mandorla, della lunghezza di 19 mm e larghezza di 11 mm con la scritta "γ " incisa su un lato e "600" sull'altro.

Mifegyne è disponibile in confezioni da 1, 8, 16 o 20 compresse in blister di PVC/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore:
Macors
89000 Auxerre
Francia

Nordic Pharma BV
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: MIFEGYNE;

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato aprile 2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).