

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mifepristone Linepharma 200 mg tabletti Mifepristoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mifepristone Linepharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mifepristone Linepharmaa
3. Miten Mifepristone Linepharmaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mifepristone Linepharman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mifepristone Linepharma on ja mihin sitä käytetään

Mifepristone Linepharma on antihormoni, joka vaikuttaa estämällä progesteronin vaikutukset. Progesteroni on raskauden jatkumiseen tarvittava hormoni. Mifepristone Linepharma voi näin ollen aiheuttaa raskauden keskeytymisen.

Mifepristone Linepharmaa suositellaan lääkkeelliseen raskaudenkeskeytykseen

- viimeistään 63 päivän kuluttua edellisten kuukautisten alkamispäivästä
- yhdistettynä toiseen lääkitykseen, jota sanotaan prostaglandiiniksi (aine, joka lisää kohdun supistelua). Prostaglandiini otetaan 36–48 tunnin kuluttua Mifepristone Linepharman ottamisesta.

Mifepristonina, jota Mifepristone Linepharma -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mifepristone Linepharmaa

Älä ota Mifepristone Linepharmaa

- jos olet allerginen mifepristonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla ilmenee lisämunuaisen vajaatoimintaa
- jos sinulla on astma, johon hoito ei tehoa
- jos sinulla on perinnöllinen porfyria
- jos raskauttasi ei ole vahvistettu biologisella testillä tai ultraäänitutkimuksella
- jos viimeisten kuukautistesi ensimmäisestä päivästä on kulunut yli 63 päivää (9 viikkoa)
- jos lääkäri epäilee ektooppista raskautta (munasolu on kiinnittynyt kohdun ulkopuolelle)
- jos olet allerginen prostaglandiineille, sillä tämä raskaudenkeskeytysmenetelmä vaatii määräämään prostaglandiinia yhdessä mifepristonin kanssa.

Ole erityisen varovainen Mifepristone Linepharman suhteen:

Hoito ei välttämättä sovi sinulle kaikissa tapauksissa, joten kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin seuraavista:

- sydämen toimintahäiriö
- sydänsairauksiin altistavia riskitekijöitä kuten korkea verenpaine tai korkea kolesteroli (veren kohonnut rasvapitoisuus)
- astma
- veren hyytymiseen vaikuttava sairaus
- maksa- tai munuaissairaus
- anemia tai muu aliravitsemustila
- infektio.

Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, voidaanko hoito aloittaa.

Voit kärsiä pitkittyneestä ja/tai runsaasta emätinverenvuodosta (keskimäärin 12 vuorokautta tai kauemmin Mifepristone Linepharman antamisesta). Verenvuodolla ei ole mitään tekemistä hoidon onnistumisen kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Mifepristone Linepharma

Seuraavia vaikuttavia aineita sisältävät lääkevalmisteet voivat häiritä Mifepristone Linepharman toimintaa:

- kortikosteroidit (käytetään astman hoidossa tai muissa tulehduksen hoidoissa)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (käytetään sieni-infektion hoitoon)
- erytromysiini, rifampisiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (luonnonlääke, jota käytetään lievän masennuksen hoitoon)
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (käytetään kouristuskohtauksien/epilepsian hoidossa).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Mifepristone Linepharman otto ruuan ja juoman kanssa

- Mifepristone Linepharma-hoidon aikana ei pidä juoda greippimehua.

Tämän menetelmän käyttö vaatii aktiivista osallistumistasi. Tästä syystä sinun tulee olla tietoinen seuraavista menetelmään liittyvistä vaatimuksista:

- Hoitoon on välttämätöntä yhdistää prostaglandiini, joka annetaan toisella käyntikerralla.
- Kun Mifepristone Linepharman ottamisesta on kulunut 14–21 päivää, sinun on tultava jälkitarkastukseen, jolloin varmistetaan, että raskaus on keskeytynyt täydellisesti.
- Menetelmän epäonnistumisen riski ei ole merkityksetön, ja raskaus on kenties keskeytettävä toisella menetelmällä. Harvinaisissa tapauksissa kirurginen toimenpide voi olla tarpeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana:

On olemassa niukasti tietoja siitä, miten valmiste vaikuttaa syntymättömään vauvaan. Jos raskaus jatkuu ja päätät pitää lapsen, sovi lääkärisi kanssa raskauden huolellisesta seurannasta ja ultraäänitutkimuksista.

Jos imetät:

Mifepristone Linepharma voi imeytyä äidinmaitoon, josta se voi siirtyä vauvaasi. Tästä syystä imettäminen tulee lopettaa lääkityksen aloittamisen jälkeen.

Hedelmällisyys:

Mifepristonilla suoritetuissa eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria hedelmällisyyteen liittyviä haitallisia vaikutuksia.

Kun olet ottanut Mifepristone Linepharmaa, on suositeltavaa, että huolehdit raskauden ehkäisystä seuraavan kuukautiskierron aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Mifepristone Linepharmaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Mifepristone Linepharmaa otetaan suun kautta.

Antotapa on 200 mg mifepristonია (1 tabletti), minkä jälkeen 36–48 tunnin kuluttua annetaan prostaglandiiniainalogia (emättimeen asetetaan yksi emätinpuikko, joka sisältää 1 mg:n gemeprostia).

200 mg:n annosta ei saa ylittää.

Mifepristone Linepharma -tabletti niellään veden kanssa lääkärin tai sairaanhoitohenkilöstöön kuuluvan henkilön läsnä ollessa.

Mikäli raskaus tapahtuu kohdunsisäisen ehkäisimen ollessa paikallaan, tämä ehkäisin on poistettava.

Alkio/sikiö voi poistua jo ennen prostaglandiinin antoa (noin 3 prosentissa tapauksista). Tämä ei poista jälkikäynnin tarpeellisuutta, jossa varmistetaan, että raskaus on keskeytynyt täydellisesti.

Mifepristone Linepharman antamisen jälkeen palaat kotiin. Verenvuoto kohdusta alkaa yleensä 1–2 päivää Mifepristone Linepharman ottamisen jälkeen.

Joskus harvoin alkio/sikiö voi poistua jo ennen prostaglandiinin ottamista. On välttämätöntä, että sinut tarkastetaan sen varmistamiseksi, että kohtu on tyhjentynyt kokonaan, ja tätä varten sinun on palattava lääkärin vastaanotolle.

Prostaglandiini otetaan kaksi päivää myöhemmin. Sinun tulisi pysyä levossa 3 tuntia prostaglandiinin saamisen jälkeen. Raskaus voi keskeytyä muutaman tunnin sisällä prostaglandiinin antamisesta tai muutaman seuraavan päivän sisällä. Verenvuoto kestää keskimäärin 12 päivää tai kauemmin. Runsaan tai pitkäaikaisen verenvuodon tapauksessa sinun on otettava heti yhteyttä lääkäriin aikaisemman käyntiajan saamiseksi.

Sinun on palattava hoitokeskukseen tarkastettavaksi 14–21 päivää Mifepristone Linepharman ottamisen jälkeen. Jos raskaus jatkuu tai alkio/sikiö ei ole poistunut täysin, sinulle tarjotaan toinen menetelmä raskauden keskeyttämiseen.

Suosittellemme, että et matkusta liian kauaksi lääkemääräyksen antaneesta hoitokeskuksesta ennen tätä päivämäärää.

Jos olet jostain syystä huolissasi tai sinulla on hätätilanne, voit soittaa vastaanotolle tai palata sinne ennen seuraavalle hoitokäynnille varattua aikaa. Sinulle annetaan puhelinnumero, johon voit soittaa hätä- tai ongelmatilanteessa.

Mifepristone Linepharman käyttö edellyttää, että reesustekijälle herkistyminen estetään (*jos olet reesusnegatiivinen*) ja huolehditaan mihin tahansa raskaudenkeskeytykseen yleisesti liittyvistä tekijöistä.

Voit tulla raskaaksi välittömästi raskaudenkeskeytyksen jälkeen.

Koska jotkin Mifepristone Linepharman vaikutukset voivat yhä olla voimassa, raskaaksi tulon estämistä suositellaan seuraavaan kuukautiskiertyöön saakka Mifepristone Linepharman antamisen jälkeen.

Käyttö lapsille

Alle 18-vuotiaita naisia koskevia tietoja ei ole.

Jos otat enemmän Mifepristone Linepharmaa kuin sinun pitäisi

Koska sinua valvotaan hoidon aikana, on epätodennäköistä että otat enemmän kuin sinun pitäisi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Mifepristone Linepharman

Jos unohdat ottaa minkä tahansa osan hoitoa, on todennäköistä että menetelmä ei ole täysin tehokas. Keskustele lääkärin kanssa, jos unohdit ottaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Käänny lääkärin puoleen tai hakeudu lähimpään sairaalaan/terveyskeskukseen heti, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- runsas verenvuoto emättimestä (yleinen haittavaikutus). Katso myös kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”.
- Infektiot: kuolemaan johtava *Clostridium sordellii* endometriitin (kohdun tulehduksen) aiheuttama sokki. Sen yhteydessä voi esiintyä oireina esim. kuumetta ja lihassärkyä, sydämen sykkeen nopeutumista, huimausta, ripulia, oksentelua tai huonovointisuutta. Tämä haittavaikutus voi myös ilmetä ilman kuumetta tai muita ilmeisiä infektion oireita (harvinainen tai hyvin harvinainen haittavaikutus).
- Vakavat allergiareaktiot (angioödeema ja anafylaksia), johon liittyy kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta; nielemisvaikeuksia; nokkosrokkoa ja hengitysvaikeuksia (harvinainen tai hyvin harvinainen haittavaikutus).
- Sydän- ja verisuonitapahtumat: sydänkohtaus, sydämen rytmihäiriö (harvinainen tai hyvin harvinainen haittavaikutus).
- jyrkkä verenpaineen lasku, joka aiheutuu suuren verimääränä menetyksestä (verenvuotosokki) (melko harvinainen haittavaikutus).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli yhdellä kymmenestä potilaasta):

- päänsärky
- verenvuoto emättimestä
- prostaglandiinin käyttöön liittyvät vaikutukset, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, heitehuimaus, vatsavaivat, vatsakipu, kohdun kouristukset, uupumus ja vilunväristykset/kuume
- kohdun supistelu tai kouristelu prostaglandiinin ottamista seuraavina tunteina.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta):

- pitkäaikainen verenvuoto raskauden keskeytyksen jälkeen
- tiputteluvuoto
- vaikea verenvuoto
- endometriitti (kohdun tulehdus)
- rintojen arkuus
- pyörtyminen
- kouristelu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä 100 potilaasta):

- salpingiitti (munanjohtimien tulehdus)
- infektio
- alhainen verenpaine.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 1 000 potilaasta) ja hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 potilaasta) haittavaikutukset:

- ektooppinen raskaus (kohdunulkoinen raskaus)
- kohdun sivuelinten molemminpuolinen suureneminen (munanjohtimien suureneminen)
- kohdunsisäiset kiinnikkeet, kohdun repeämä, munanjohtimen verenvuoto
- munasarjakystan repeämä
- rintapaise
- rypäleraskaus (nesteiden täyttämien rakkuloiden muodostuminen kohtuun), trofoblastisolukon kasvain, kohonnut alfafetoproteiinipitoisuus, kohonnut karsinoembryonaalisen antigeenin pitoisuus, amnionkurouma (sikiövaurio), Couvelairen kohtu (verenvuoto kohdussa)
- nokkosihottumareaktio, periorbitaalinen edeema
- bronkospasmi, astma
- epänormaalit arvot maksatoiminnan testeissä
- maksan vajaatoiminta
- mahalaukkuverenvuoto
- epilepsia
- tinnitus (korvan soiminen)
- mania
- pinnallinen laskimontukkotulehdus
- toksinen epidermaalinen nekrolyysi
- tromboottinen trombosytopeninen purppura
- trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus)
- indusoitunut systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- munuaisten vajaatoiminta
- lihaskouristus
- oftalmoplegia (silmlihashalvaus)
- kyhmyruusu
- vagaaliset oireet (kuumat aallot, ihottuma/kutina)
- huonovointisuus

Hyvin pienellä määrällä naisia, erityisesti niillä, joille on tehty kohtuleikkaus tai jotka ovat saaneet lapsen keisarinleikkauksella, on olemassa kohdun repeytymisen riski raskauden jatkuessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan :

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mifepristone Linepharman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Mifepristone Linepharmaa pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mifepristone Linepharma sisältää

- Vaikuttava aine on mifepristoni. Yksi tabletti sisältää 200 milligrammaa mifepristonia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen silika, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä tabletti, jonka läpimitta on 11 mm ja jonka toiselle puolelle on painettu kohokirjaimin ”MF”.

PVC/PVDC/alumiininen läpipainopakkaus, 1 tabletti, ja PVC/PVDC/alumiininen läpipainopakkaus, 30 tablettia (sairaalapakkaus).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Amring
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
RANSKA

Valmistaja

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

tai

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

Edustaja

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
SE-411 25 Göteborg
Ruotsi
Puh. : +46 31 205020

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi :

11/10/2019

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla <http://www.fimea.fi/kotisivuilta>.

Bipacksedel: information till användaren

Mifepristone Linepharma 200 mg tablett Mifepriston

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Mifepristone Linepharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mifepristone Linepharma
3. Hur du använder Mifepristone Linepharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mifepristone Linepharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Mifepristone Linepharma är och vad det används för

Mifepristone Linepharma är ett antihormon som verkar genom att hämma effekten av progesteron, ett hormon som behövs för att graviditeten ska kunna fortsätta. Mifepristone Linepharma kan därför orsaka abort.

Mifepristone Linepharma rekommenderas för medicinskt avbrytande av en graviditet:

- högst 63 dagar efter den första dagen i din senaste mens
- i kombination med en annan behandling som kallas prostaglandin (en substans som ökar sammandragningarna i livmodern) som du tar 36 till 48 timmar efter det att du tagit Mifepristone Linepharma.

Mifepriston som finns i Mifepristone Linepharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2 Vad du behöver veta innan du tar Mifepristone Linepharma

Ta inte Mifepristone Linepharma

- om du är allergisk mot mifepriston eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av kronisk binjuresvikt
- om du lider av astma som inte kontrolleras med behandling
- om du har ärftlig porfyri
- om din graviditet inte har bekräftats med ett biologiskt test eller en ultraljudsundersökning
- om den första dagen i din senaste menstruation var för mer än 63 dagar (9 veckor) sedan
- om din läkare misstänker ett utomkvedshavandeskap (ägget har fäst sig utanför livmodern)
- eftersom man måste förskriva ett prostaglandin tillsammans med Mifepristone ska du inte ta denna behandling om du är allergisk mot prostaglandin.

Var särskilt försiktig med Mifepristone Linepharma

I vissa andra fall kan behandlingen också vara olämplig för dig. Tala därför om för läkaren om:

- du har hjärtbesvär
- du har riskfaktorer för hjärtsjukdomar som t.ex. högt blodtryck eller höga blodkolesterolvärden (ökat fettinnehåll i blodet)
- du lider av astma
- du lider av en sjukdom som kan påverka leverändet av blodet
- du har en lever- eller njursjukdom
- du har blodbrist eller är undernärd på annat sätt
- du har en infektion

Läkaren kommer då att diskutera med dig om du kan få behandlingen.

Du kan få utdragen och/eller riklig vaginal blödning (i genomsnitt ca 12 dagar eller mer efter att Mifepristone Linepharma intagits). Förekomst av blödningar är inte relaterat till att metoden lyckats.

Andra läkemedel och Mifepristone Linepharma

Läkemedel som innehåller följande aktiva substanser kan inverka på effekten av Mifepristone Linepharma:

- kortikosteroider (används för att behandla astma eller andra inflammationer)
- ketokonazol, itraconazol (används för att behandla svampsjukdomar)
- erytromycin, rifampicin (antibiotika)
- johannesört (ett naturmedel som används för att behandla lindrig depression)
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (används för att behandla krampanfall; epilepsi)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas andra läkemedel, även receptfria sådana.

Intag av Mifepristone Linepharma med mat och dryck

- Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Mifepristone Linepharma.

Denna metod kräver din medverkan och du bör därför vara medveten om kraven för metoden:

- att behandlingen måste kombineras med prostaglandin som ska tas vid ett andra besök,
- att du måste göra ett återbesök inom 14 till 21 dagar efter att du tagit Mifepristone Linepharma för kontroll av att aborten är fullständig,
- att det finns en icke försumbar risk för att metoden kan misslyckas, vilket kan kräva att aborten utförs med någon annan metod, i sällsynta fall kirurgi.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid

Det finns inte mycket information om riskerna för det ofödda barnet. Om graviditeten fortsätter och du bestämmer dig för att behålla barnet måste du diskutera detta med din läkare, som kommer att ordna med noggrann övervakning före födseln och ultraljudsundersökningar.

Om du ammar

Eftersom Mifepristone Linepharma kan passera ut i bröstmjölken och vidare till barnet, ska du sluta amma när du har tagit läkemedlet.

Fertilitet

Djurstudier med mifepristone indikerar inte några direkta eller indirekta skadliga effekter på fertiliteten.

Du bör undvika att bli gravid igen under din nästa menstruationsperiod efter det att du tagit Mifepristone Linepharma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3 Hur du använder Mifepristone Linepharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Mifepristone Linepharma är avsett för oral (via munnen) användning.

Du tar 200 mg mifepriston (1 tablett), följt av en prostaglandinanalogue (1 vagitorium innehållande 1 mg gemeprost som placeras i slidan) 36 till 48 timmar senare.

Dosen på 200 mg får inte överskridas.

Mifepristone Linepharma-tabletten ska sväljas med litet vatten i närvaro av en läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om en graviditet skulle inträffa med spiral insatt, så måste denna avlägsnas.

Aborten kan äga rum innan man hunnit ge prostaglandin (i cirka 3 % av fallen). Det är trots detta nödvändigt med ett återbesök för kontroll av att aborten är fullständig.

När Mifepristone Linepharma har tagits får du gå hem. Blödning från livmodern börjar oftast 1 till 2 dagar efter det att du tagit Mifepristone Linepharma.

I sällsynta fall kan aborten äga rum innan du hunnit ta prostaglandinet. Det är mycket viktigt att du blir undersökt så att man kan bekräfta att en fullständig abort har ägt rum. Du måste komma på återbesök till kliniken för detta.

Två dagar senare ges prostaglandinet. Du bör stanna och vila i 3 timmar efter det att du fått prostaglandinet. Aborten kan ske inom några timmar efter det att du tagit prostaglandinet eller under de närmaste dagarna. Blödningen pågår i genomsnitt i 12 dagar eller mer. Om du får kraftig eller långvarig blödning ska du kontakta läkaren omedelbart för att boka in ett tidigare återbesök.

Du måste komma på återbesök för en kontrollundersökning inom 14 till 21 dagar efter att du tagit Mifepristone Linepharma. Om graviditeten fortsätter eller om aborten är ofullständig erbjuds du en annan metod för avbrytande av graviditeten.

Du bör inte resa alltför långt bort från din behandlande klinik förrän efter denna tidpunkt. I nödfall eller om du är orolig av någon anledning kan du ringa kliniken eller komma tillbaka före det avtalade datumet för nästa undersökning. Du får ett telefonnummer som du kan ringa i nödfall eller om du får problem.

Användningen av Mifepristone Linepharma kräver att åtgärder vidtas för att förhindra följder av en eventuell Rh-intolerans (*om du är Rh-negativ*) tillsammans med de allmänna åtgärder som vidtas vid abort.

Det är möjligt att bli gravid igen snart efter att en graviditet avbrutits.

Eftersom vissa effekter av Mifepristone Linepharma kan kvarstå, rekommenderas att du undviker att bli gravid igen före din nästa menstruation efter att du tagit Mifepristone Linepharma.

Användning för barn

Data saknas för kvinnor under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Mifepristone Linepharma

Eftersom du kommer att övervakas när behandlingen ges är det inte troligt att du tar för hög dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Mifepristone Linepharma

Om du glömmet att ta någon del av behandlingen är det troligt att metoden inte får full effekt. Tala med läkaren om du har glömt att ta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare eller uppsök närmaste sjukhus omedelbart om du drabbas av något av följande symtom:

- Riklig vaginal blödning (frekvens: vanligt förekommande). Se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.
- Infektioner: fall av dödlig toxisk chock orsakad av infektion med *Clostridium sordellii* endometritis (livmoderinflammation). Den kan ge symtom såsom feber med muskelvärk, ökad puls, yrsel, diarré, kräkningar eller svaghetskänslor. Den kan även inträffa utan feber eller andra uppenbara symtom på infektion (frekvens: sällsynt eller mycket sällsynt).
- Allvarliga allergiska reaktioner (angioödem och anafylaxi) med svullnad i ansiktet, tungan eller halsen; svårigheter att svälja, utslag och andningssvårigheter (frekvens: sällsynt eller mycket sällsynt).
- Kardiovaskulära händelser: hjärtinfarkt, arytmier (frekvens: sällsynt eller mycket sällsynt).
- Kraftiga blodtrycksfall orsakad av kraftigt blodförlust (hemorragisk chock) (frekvens: ovanlig).

Övriga biverkningar som kan uppstå:

Följande biverkningar har observerats:

Mycket vanliga biverkningar (kan uppkomma hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- vaginal blödning
- effekter som är relaterade till användning av prostaglandin, t.ex. illamående, kräkning, diarré, yrsel, obehag från buken, buksmärta, livmoderkramp, utmattning och frossa/feber
- sammandragningar eller kramper i livmodern under timmarna efter intaget av prostaglandin.

Vanliga biverkningar (kan uppkomma hos upp till 1 av 10 personer):

- långvarig blödning efter aborten
- stänklödning
- allvarlig blödning
- endometrit (livmoderinflammation)
- ömma bröst
- svimning
- kramper

Mindre vanliga biverkningar (kan uppkomma hos upp till 1 av 100 personer:

- salpingit (äggledarinflammation)
- infektion
- hypotension

Sällsynta (kan uppkomma hos upp till 1 av 1 000 personer) och mycket sällsynta (kan uppkomma hos upp till 1 av 10 000 personer) biverkningar:

- utomkvedshavandeskap
- bilateral adnexal massa (äggledarna ökar i storlek)
- sammanväxningar i livmodern, brusten livmoder, hematosalpinx (blödning i äggledarna)
- brusten äggstockscysta
- bröstabscess (bröstböld)
- mola hydatidosa (druvbörd, vätskefyllda blåsor i livmodern), trofoblasttumör, förhöjt alfafetoprotein, förhöjt karcinoembryonalt antigen, amniotiskt band (fosterskada), Couvelaire-uterus (blödning i livmodern)
- näselfeberreaktion, svullnad runt ögonen
- bronkialspasm, astma
- onormala leverfunktionstester
- leversvikt
- magblödning
- epilepsi
- tinnitus (ringningar i öronen)
- mani
- ytlig tromboflebit
- toxisk epidermal nekrolys
- trombotisk trombocytopen purpura (störningar i blodets koagulation)
- trombocytopeni
- inducerad systemisk lupus erythematosus
- njursvikt
- muskelkramp
- oftalmoplegi (ögonförlamning)
- erythema nodosum (knölig hudrodnad)
- vagala symtom (värmevallning, hudutslag/klåda)
- allmän sjukdomskänsla

Hos ett mycket litet antal kvinnor, särskilt de som genomgått en operation i livmodern eller som fött barn genom kejsarsnitt, finns en risk för att livmodern kan brista under en ytterligare graviditet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via .

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Mifepristone Linepharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mifepriston. Varje tablett innehåller 200 milligram mifepriston.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, povidon, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till gulvit rund tablett, 11 mm i diameter med MF ingraverat på tablettens ena sida.
PVC/PVDC/Aluminiumblister med 1 tablett och 30 tabletter (sjukhusförpackning).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amring
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
FRANKRIKE

Tillverkare

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

eller

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

Ombud

CampusPharma AB, Karl Gustavsgatan 1A,
SE-411 25 Göteborg, Sverige/Ruotsi. Tel: +46 31 205020

Denna bipacksedel godkändes senast:

11/10/2019