



GUÍA DEL MEDICAMENTO

Comprimidos de mifepristona, 200 mg, para uso oral

Lea esta información detenidamente antes de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg, y misoprostol. La ayudará a comprender cómo funciona el tratamiento. Esta Guía del medicamento no sustituye las conversaciones con su proveedor de atención médica.



GenBioPro

PONER EL ACCESO EN PRÁCTICA

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre los comprimidos de mifepristona, 200 mg?

¿Con qué síntomas debería preocuparme? Si bien los cólicos y el sangrado son una parte esperada de la interrupción del embarazo, en raras ocasiones, pueden ocurrir sangrados graves, potencialmente mortales, infecciones u otros problemas después de un aborto espontáneo, un aborto quirúrgico, un aborto médico o un parto. En estas circunstancias, es necesario buscar atención médica lo antes posible. La infección grave ha provocado la muerte en muy pocos casos. Se desconoce si el uso de los comprimidos de mifepristona, 200 mg, y misoprostol ha causado estas muertes. Si tiene preguntas, inquietudes o problemas, o si le preocupan los efectos secundarios o los síntomas, debe comunicarse con su proveedor de atención médica. Puede anotar el número de teléfono de su proveedor de atención médica aquí:

()

Asegúrese de comunicarse con su proveedor de atención médica rápidamente si tiene alguno de los siguientes:

- **Sangrado abundante.** Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si sangra lo suficiente como para empapar dos toallas sanitarias gruesas de tamaño normal por hora durante dos horas consecutivas o si está preocupada por un sangrado abundante. En aproximadamente 1 de cada 100 mujeres, el sangrado puede ser tan intenso que requiere un procedimiento quirúrgico (aspiración quirúrgica o dilatación y legrado [dilatation and curettage, D&C]).

- **Dolor abdominal o “ganas de vomitar”.** Si tiene dolor o malestar abdominal, o tiene “ganas de vomitar”, incluyendo debilidad, náuseas, vómitos o diarrea, con o sin fiebre, más de 24 horas después de tomar misoprostol, debe comunicarse con su proveedor de atención médica sin demora. Estos síntomas pueden ser un signo de una infección grave u otro problema (incluido un embarazo ectópico, un embarazo fuera del útero).
- **Fiebre.** En los días posteriores al tratamiento, si tiene fiebre de 100.4 °F o más que dura más de 4 horas, debe comunicarse con su proveedor de atención médica de inmediato. La fiebre puede ser un síntoma de infección grave u otro problema.

Si no puede comunicarse con su proveedor de atención médica, vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano.

Qué hacer si todavía está embarazada después del tratamiento con comprimidos de mifepristona, 200 mg, con misoprostol. Si aún está embarazada, su proveedor de atención médica hablará con usted sobre un procedimiento quirúrgico para interrumpir su embarazo. En muchos casos, este procedimiento quirúrgico se puede realizar en el consultorio/la clínica. Se desconoce la posibilidad de defectos congénitos si no se termina el embarazo.

Hable con su proveedor de atención médica. Antes de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg, debe leer esta Guía del medicamento, y usted y su proveedor de atención médica deben analizar los beneficios y riesgos de que usted tome los comprimidos de mifepristona, 200 mg.

¿Qué son los comprimidos de mifepristona, 200 mg?

Los comprimidos de mifepristona, 200 mg, se usan en un régimen con otro medicamento recetado llamado misoprostol para terminar un embarazo en los primeros meses. Embarazo en los primeros meses significa que han transcurrido 70 días (10 semanas) o menos desde que comenzó su último período menstrual. Los comprimidos de mifepristona, 200 mg, no están aprobados para finalizar los embarazos que están más avanzados. Los comprimidos de mifepristona, 200 mg, bloquean una hormona necesaria para que su embarazo continúe. Cuando usa los comprimidos de mifepristona, 200 mg, el Día 1, también necesita tomar otro medicamento llamado misoprostol 24 a 48 horas después de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg, para hacer que el embarazo sea expulsado del útero.

Es probable que el embarazo sea expulsado del útero dentro de las 2 a 24 horas después de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg y misoprostol. Cuando el embarazo es expulsado del útero, tendrá sangrado y cólicos que probablemente serán más intensos que su período habitual. Alrededor de 2 a 7 de cada 100 mujeres que toman comprimidos de mifepristona, 200 mg, necesitarán un procedimiento quirúrgico porque el embarazo no se expulsó completamente del útero o para detener el sangrado.

¿Quién no debe tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg?

Algunas pacientes no deben tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg. No tome comprimidos de mifepristona, 200 mg, si:

- Tiene un embarazo de más de 70 días (10 semanas). Es posible que su proveedor de atención médica le realice un examen clínico, un examen de ultrasonido u otras pruebas para determinar qué tan avanzado está su embarazo.
- Está usando un DIU (dispositivo o sistema intrauterino). Debe ser retirado antes de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg.
- Su proveedor de atención médica le ha dicho que tiene un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico).
- Tiene problemas con sus glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal crónica).
- Utiliza un medicamento para diluir la sangre.
- Tiene un problema de sangrado.
- Tienen porfiria.
- Utiliza ciertos medicamentos corticoesteroides.
- Es alérgica a la mifepristona, al misoprostol o a medicamentos que contienen misoprostol, como Cytotec o Arthrotec.

Pregúntele a su proveedor de atención médica si no está segura acerca de todas sus afecciones médicas antes de tomar este medicamento, para saber si puede tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg?

Antes de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- No puede realizar un seguimiento en un plazo de aproximadamente 7 a 14 días de su primera visita.
- Está amamantando. Los comprimidos de mifepristona, 200 mg, pueden pasar a la leche materna. Se desconoce el efecto del régimen de comprimidos de mifepristona, 200 mg y misoprostol en el lactante o en la producción de leche.
- Está utilizando medicamentos, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Los comprimidos de mifepristona, 200 mg, y algunos otros medicamentos pueden interferir unos con otros si se usan juntos. Esto puede causar efectos secundarios.

¿Cómo debo tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg?

- Un proveedor de atención médica o una farmacia le dará comprimidos de mifepristona, 200 mg.
- Usted y su proveedor de atención médica planificarán el lugar más adecuado para que tome el misoprostol, ya que puede causar sangrado, cólicos, náuseas, diarrea y otros síntomas que generalmente comienzan en el plazo de 2 a 24 horas después de tomarlo.
- La mayoría de las mujeres expulsan el embarazo en el plazo de 2 a 24 horas después de tomar los comprimidos de misoprostol.

Siga las instrucciones a continuación sobre cómo tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg, y misoprostol: comprimidos de mifepristona, 200 mg, (1 comprimido) por vía oral + misoprostol (4 comprimidos) para colocar en la cavidad bucal

Día 1:

- Tome 1 comprimido de mifepristona, 200 mg, por vía oral.

24 a 48 horas después de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg:

- Tome 4 comprimidos de misoprostol; coloque 2 en cada una de las cavidades de las mejillas (el área entre los dientes y la mejilla; ver la Figura A) durante 30 minutos y luego trague todo lo que quede con un sorbo de agua u otro líquido.

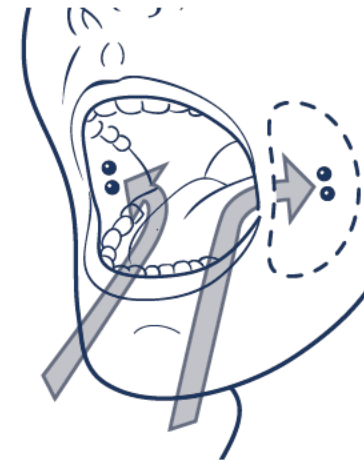


Figura A

2 comprimidos entre la mejilla izquierda y la encía y 2 comprimidos entre la mejilla derecha y la encía.

- Es posible que los medicamentos no funcionen tan bien si toma misoprostol antes de las 24 horas posteriores a los comprimidos de mifepristona, 200 mg, o después de las 48 horas posteriores a los comprimidos de mifepristona, 200 mg.
- El misoprostol a menudo causa cólicos, náuseas, diarrea y otros síntomas. Su proveedor de atención médica puede enviarla a casa con medicamentos para estos síntomas.

Evaluación de seguimiento del Día 7 al Día 14:

- Esta evaluación de seguimiento es muy importante. Debe hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica alrededor de 7 a 14 días después de haber tomado los comprimidos de mifepristona, 200 mg, para asegurarse de que esté bien, de que haya sangrado y de que el embarazo haya sido expulsado del útero.
- Su proveedor de atención médica evaluará si el embarazo ha sido expulsado del útero. Si su embarazo continúa, se desconoce la posibilidad de que haya defectos congénitos. Si aún está embarazada, su proveedor de atención médica hablará con usted sobre un procedimiento quirúrgico para interrumpir su embarazo.
- Si su embarazo ha terminado, pero aún no ha sido expulsado completamente del útero, su médico hablará con usted sobre otras opciones que tiene, como esperar, tomar otra dosis de misoprostol o someterse a un procedimiento quirúrgico para vaciar el útero.

¿Cuándo debo comenzar a usar un método anticonceptivo?

Puede volver a quedar embarazada inmediatamente después de que termine su embarazo. Si no desea volver a quedar embarazada, comience a usar un método anticonceptivo tan pronto como termine su embarazo o antes de volver a tener relaciones sexuales.

¿Qué debo evitar mientras tomo los comprimidos de mifepristona, 200 mg, y misoprostol?

No utilice ningún otro medicamento recetado o de venta libre (incluidos los medicamentos a base de hierbas o suplementos) en ningún momento durante el período de tratamiento sin consultar primero con su proveedor de atención médica, ya que pueden interferir con el tratamiento. Pregúntele a su proveedor de atención médica qué medicamentos puede utilizar para el dolor y otros efectos secundarios.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de los comprimidos de mifepristona, 200 mg, y misoprostol?

Los comprimidos de mifepristona, 200 mg, pueden causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre los comprimidos de mifepristona, 200 mg?”.

Cólicos y sangrado. Se esperan cólicos y sangrado vaginal con este tratamiento. Por lo general, estos síntomas significan que el tratamiento está funcionando. Pero a veces puede tener cólicos y sangrado y aún estar embarazada. Por esta razón, debe hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica aproximadamente de 7 a 14 días después de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg. Consulte “¿Cómo debo tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg?” para obtener más información sobre su evaluación de seguimiento. Si aún no sangra después de tomar los comprimidos de mifepristona, 200 mg, es probable que comience a sangrar una vez que tome misoprostol, el medicamento que administra de 24 a 48 horas después de los comprimidos de mifepristona, 200 mg. Puede esperarse que haya sangrado o manchado durante un promedio de 9 a 16 días y puede durar hasta 30 días. Su sangrado puede ser similar a, o mayor que, un período abundante normal. Es posible que observe coágulos de sangre y tejido. Esta es una parte esperada de la expulsión del embarazo.

Los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con comprimidos de mifepristona, 200 mg, incluyen: náuseas, debilidad, fiebre/escalofríos, vómitos, dolor de cabeza, diarrea y mareos. Su proveedor le dirá cómo controlar el dolor u otros efectos secundarios. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de los comprimidos de mifepristona, 200 mg.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso eficaz y seguro de los comprimidos de mifepristona, 200 mg.

Los medicamentos a veces se recetan con fines distintos de los que se indican en la Guía del medicamento. Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre los comprimidos de mifepristona, 200 mg. Si desea obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica información sobre los comprimidos de mifepristona, 200 mg, que está escrita para profesionales sanitarios.

Para obtener más información
sobre los comprimidos de
mifepristona, 200 mg, consulte

www.MIFEINFO.com

o llame al

1-855-MIFEINFO

(1- 855-643-3463).