



# РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Мифепристон (ми-фе-прис-ТОН), таблетки 200 мг для перорального приема**

Перед приемом таблеток мифепристона 200 мг и мизопростола внимательно прочитайте эту информацию. Это поможет Вам понять, как действует лечение. Данная инструкция по применению лекарственного препарата не заменяет консультацию Вашего лечащего врача.



**GenBioPro**

ВНЕДРЕНИЕ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ НА ПРАКТИКЕ

## Какую самую важную информацию мне следует знать о таблетках мифепристона 200 мг?

**Какими симптомами я должна быть обеспокоена?** Хотя спазмы и кровотечения являются ожидаемыми при завершении беременности, в редких случаях могут возникнуть серьезные и потенциально представляющие угрозу для жизни кровотечения, инфекции или другие проблемы, связанные с выкидышами, хирургическими абортами, медицинскими абортами или родами. В этих обстоятельствах необходимо как можно скорее обратиться за медицинской помощью. Очень мало случаев сопровождалось смертью при серьезных инфекциях. Отсутствует информация о том, что смерть в этих случаях была обусловлена применением таблеток мифепристона 200 мг и мизопростола. Если у Вас есть вопросы, опасения или проблемы либо если Вас беспокоят побочные эффекты или симптомы, Вам следует обратиться к своему лечащему врачу. Вы можете записать номер телефона Вашего лечащего врача здесь:

(      )  
\_\_\_\_\_

## Незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас наблюдается любое из следующих состояний:

- **Обильное кровотечение.** Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если в течение двух часов Вам пришлось сменить две больших полноразмерных гигиенических прокладки в час или если Вас беспокоит обильное кровотечение. Примерно у 1 из 100 женщин кровотечение может быть настолько обильным, что потребует хирургического вмешательства (хирургическая аспирация или выскабливание).

- **Боль в животе или чувство недомогания.** Если Вы испытываете боль или дискомфорт в животе или у Вас отмечается недомогание, в том числе слабость, тошнота, рвота или диарея с лихорадкой или без нее, более чем через 24 часа после приема мизопростола, Вам следует незамедлительно обратиться к своему лечащему врачу. Эти симптомы могут быть признаком серьезной инфекции или другой проблемы (в том числе внематочной беременности, т. е. беременности за пределами матки).
- **Жар.** Если через несколько дней после приема препарата у Вас повысится температура до 38°C или выше на период более 4 часов, Вам следует немедленно обратиться к своему лечащему врачу. Жар может быть симптомом серьезной инфекции или другой проблемы.

**Если Вы не можете связаться с Вашим лечащим врачом, обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.**

**Что делать, если беременность не прекратилась после приема таблеток мифепристона в дозе 200 мг и мизопростола.** Если Вы все еще беременны, Ваш врач обсудит с Вами хирургическую процедуру по прерыванию беременности. Во многих случаях эта хирургическая процедура может быть выполнена в кабинете врача/клинике. Неизвестно, какова вероятность врожденных пороков в случае незавершенной беременности.

**Поговорите об этом со своим лечащим врачом.** Перед приемом таблеток мифепристона 200 мг Вам следует прочитать данное руководство по применению лекарственных препаратов, а также обсудить с Вашим лечащим врачом преимущества и риски, связанные с приемом таблеток мифепристона 200 мг.

## Что представляют собой таблетки мифепристона 200 мг?

**Таблетки мифепристона 200 мг используются в схеме с другим рецептурным лекарственным препаратом под названием мизопростол для завершения беременности на раннем сроке.**

Ранние сроки беременности означают, что с момента Вашей последней менструации прошло не более 70 дней (10 недель). Таблетки мифепристона 200 мг не одобрены для прекращения беременности на более поздних сроках. Таблетки мифепристона 200 мг блокируют гормон, необходимый для продолжения беременности. После того как Вы примете таблетки мифепристона 200 мг в день 1, Вам также нужно будет принять другой лекарственный препарат под названием мизопростол через 24–48 часов после приема таблеток мифепристона 200 мг, чтобы устранить беременность в матке.

Скорее всего, в течение 2–24 часов после приема таблеток мифепристона 200 мг и мизопростола признаков беременности в матке не останется. При прекращении беременности у Вас возникнет кровотечение и спазмы, которые, вероятно, будут более тяжелыми, чем при обычных менструациях. Приблизительно 2–7 из 100 женщин, принявших таблетки мифепристона 200 мг, нуждаются в хирургическом вмешательстве, поскольку признаки беременности не полностью удалены из матки или чтобы прекратить кровотечение.

## Кому не следует принимать таблетки мифепристона 200 мг?

Некоторым пациентам не следует принимать таблетки мифепристона 200 мг. Не принимайте таблетки мифепристона 200 мг, если:

- Вы беременны более 70 дней (10 недель). Ваш лечащий врач может провести клиническое обследование, ультразвуковое исследование или другое обследование, чтобы определить срок беременности.
- Вы используете внутриматочное устройство (ВМУ) или систему (ВМС). Ее/его необходимо удалить перед приемом таблеток мифепристона 200 мг.
- Ваш лечащий врач сообщил, что у Вас внематочная (эктопическая) беременность.
- При проблемах с надпочечниками (хроническая надпочечниковая недостаточность).
- Если Вы принимаете лекарственные препараты для разжижения крови.
- Если у Вас есть проблема в виде кровотечений.
- При порфирии.
- Если Вы принимаете определенные стероидные препараты.
- Если у Вас аллергия на мифепристон, мизопростол или препараты, содержащие мизопростол, такие как Сайтотек или Артротек.

Если Вы не уверены в наличии у Вас заболеваний, прежде чем принимать этот лекарственный препарат, спросите своего лечащего врача, чтобы узнать, можно ли Вам принимать таблетки мифепристона 200 мг.

## Что мне следует сообщить своему лечащему врачу перед приемом таблеток мифепристона 200 мг?

**Прежде чем принимать таблетки мифепристона 200 мг, сообщите своему лечащему врачу о следующем:**

- Если Вы не можете прийти на контрольный прием в течение приблизительно 7–14 дней после Вашего первого визита.
- Если Вы кормите грудью. Мифепристон из таблеток 200 мг может попадать в грудное молоко. Влияние приема таблеток мифепристона в дозе 200 мг по схеме с мизопростолом на вскармливаемого грудью ребенка или на выработку молока неизвестно.
- Обо всех препаратах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и отпускаемые без рецепта препараты, витамины и растительные добавки.

Таблетки мифепристона 200 мг и некоторые другие лекарственные препараты могут влиять друг на друга, если они используются вместе. Это может вызывать побочные эффекты.

## Как принимать таблетки мифепристона 200 мг?

- Мифепристон в таблетках 200 мг будет выдан Вам медицинским работником или в аптеке.
- Вы и Ваш лечащий врач запланируете наиболее подходящее для Вас место для приема мизопростола, поскольку он может вызвать кровотечение, спазмы, тошноту, диарею и другие симптомы, которые обычно начинаются в течение 2–24 часов после его приема.
- У большинства женщин беременность прекращается в течение 2–24 часов после приема таблеток мизопростола.

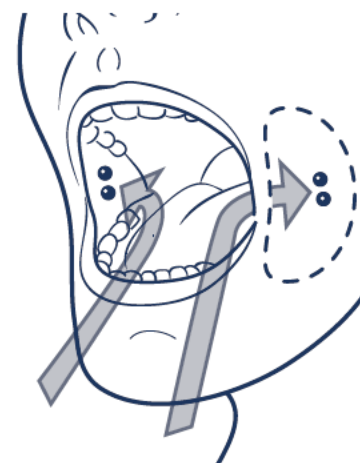
Следуйте приведенным ниже инструкциям о том, как принимать таблетки мифепристона 200 мг и мизопростол: Мифепристон 200 мг (1 таблетка) перорально + мизопростол (4 таблетки) за щеку

### День 1:

- Примите внутрь 1 таблетку мифепристона 200 мг.

### Через 24–48 часов после приема таблетки мифепристона 200 мг:

- Примите 4 таблетки мизопростола, поместив по 2 таблетки в каждый щечный мешок (область между зубами и щекой — см. рисунок А) на 30 минут, а затем проглотите остатки, заедая их пищей, запивая водой или другой жидкостью.



**Рисунок А**

2 таблетки между левой щекой и десной  
и 2 таблетки между правой щекой и десной.

- Лекарственные препараты могут оказаться неэффективными, если Вы примете мизопропростол раньше, чем через 24 часа после приема таблетки мифепристона 200 мг, или позже, чем через 48 часов после приема таблетки мифепристона 200 мг.
- Мизопропростол часто вызывает спазмы, тошноту, диарею и другие симптомы. Ваш лечащий врач может отправить Вас домой с лекарствами от этих симптомов.

#### Обследование в рамках последующего наблюдения в дни 7–14:

- Это обследование в рамках последующего наблюдения очень важно. Вы должны прийти к своему лечащему врачу примерно через 7–14 дней после приема таблетки мифепристона 200 мг, чтобы он убедился в Вашем хорошем самочувствии, проверил наличие кровотечения и отсутствие признаков беременности в матке.
- Ваш лечащий врач оценит наличие признаков беременности в матке. Если беременность у Вас продолжается, вероятность врожденных пороков неизвестна. Если Вы все еще беременны, Ваш врач обсудит с Вами хирургическую процедуру по прерыванию беременности.
- Если Ваша беременность закончилась, но еще не полностью вышла из матки, Ваш врач обсудит с Вами другие имеющиеся у Вас варианты, в том числе выжидательную тактику, прием еще одной дозы мизопростола или проведение хирургической процедуры по опорожнению матки.

## Когда мне следует начать применять противозачаточные средства?

Сразу после окончания беременности Вы можете снова забеременеть. Если Вы не хотите снова забеременеть, начните использовать противозачаточные средства, как только Ваша беременность завершится или до возобновления половой жизни.

## Чего мне следует избегать при приеме таблеток мифепристона 200 мг и мизопростола?

Не принимайте никакие другие рецептурные или отпускаемые без рецепта лекарственные препараты (включая растительные препараты или пищевые добавки) в любое время в течение периода лечения без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом, поскольку они могут помешать лечению. Спросите своего лечащего врача о том, какие лекарственные препараты Вы можете принимать для облегчения боли и других побочных эффектов.

## Каковы возможные побочные эффекты таблеток мифепристона 200 мг и мизопростола?

**Таблетки мифепристона 200 мг могут вызывать серьезные побочные эффекты. См. раздел «Какую самую важную информацию мне следует знать о таблетках мифепристона 200 мг?».**

**Спазмы и кровотечение.** При приеме этого препарата ожидаются спазмы и вагинальное кровотечение. Обычно эти симптомы означают, что препарат действует. Но иногда на фоне спазмов и кровотечения беременность у женщины может продолжаться. Вот почему Вы должны прийти на прием к своему лечащему врачу приблизительно через 7–14 дней после приема таблеток мифепристона 200 мг. См. раздел «Как принимать таблетки мифепристона 200 мг?» для получения дополнительной информации о контрольных обследованиях. Если после приема таблетки мифепристона 200 мг у Вас не будет кровотечения, то, вероятно, оно начнется у Вас после приема препарата мизопростола через 24–48 часов после приема таблетки мифепристона 200 мг. Предполагается, что кровотечение или мажущие выделения в среднем будут продолжаться 9–16 дней и могут длиться до 30 дней. Кровотечение может быть таким же или большим, чем обычное обильное менструальное кровотечение. Вы можете увидеть сгустки крови и ткани. Это ожидаемые признаки прекращения беременности.

Наиболее частые побочные эффекты таблеток 200 мг мифепристона включают: тошноту, слабость, повышение температуры/озноб, рвоту, головную боль, диарею и головокружение. Ваш врач расскажет Вам, как справиться с болью или другими побочными эффектами. Это не все возможные побочные эффекты таблеток мифепристона 200 мг.

Позвоните своему лечащему врачу для получения медицинской консультации по поводу любых побочных эффектов, которые беспокоят Вас или не проходят. Вы можете сообщить о побочных эффектах в Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, позвонив по телефону 1-800-FDA-1088.

## Общая информация о безопасном и эффективном применении таблеток мифепристона 200 мг.

Иногда лекарства назначают не в тех целях, которые перечислены в руководстве по применению препаратов. В данном руководстве по применению препаратов обобщена наиболее важная информация о таблетках мифепристона 200 мг. Если Вы хотите получить дополнительную информацию, поговорите со своим лечащим врачом. Вы можете попросить своего лечащего врача предоставить информацию о таблетках мифепристона 200 мг, которая предназначена для медицинских работников.

Для получения дополнительной  
информации о таблетках мифепристона  
200 мг посетите веб-сайт  
**[www.MIFEINFO.com](http://www.MIFEINFO.com)**  
или позвоните по телефону  
**1-855-MIFEINFO**  
(1-855-643-3463).