

**INFORMAȚII PENTRU
UTILIZATOARE
Medabon
Pachet combinat de Mifepriston 200 mg comprimate și
Misoprostol 4 x 0,2 mg comprimate
Mifepriston și Misoprostol
Certificat de înregistrare a medicamentului – nr. 21339 din 10.12.2014**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.*
- *Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.*
- *Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.*

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Medabon și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Medabon
3. Cum să luați Medabon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Medabon
6. Alte informații

1. CE ESTE MEDABON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Medabon este un tratament combinat care conține două medicamente, numite mifepriston și misoprostol.

Medabon este recomandat pentru întreruperea medicamentoasă a unei sarcini, nu mai târziu de 63 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual.

Mifepriston este un antihormon care acționează prin blocarea efectelor progesteronului, un hormon care este necesar pentru continuarea sarcinii. Misoprostol este o prostaglandină, o substanță care crește contracția uterului, ceea ce va ajuta la eliminarea sarcinii. Cele două medicamente pot cauza, prin urmare, întreruperea sarcinii și trebuie utilizate unul după altul, pentru a asigura șanse cât mai mari ca tratamentul să aibă efect.

Medabon este recomandat pentru întreruperea medicamentoasă a unei sarcini, nu mai târziu de 63 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu.

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI MEDABON
NU LUAȚI MEDABON DACĂ:**

- sarcina dumneavoastră nu a fost confirmată prin examen ginecologic, ecografie sau analize biologice
- prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual a fost cu mai mult de 63 de zile în urmă (dacă există dubii, medicul poate verifica vârsta sarcinii dumneavoastră)
- medicul dumneavoastră suspectează o sarcină extrauterină (oul este implantat în afara uterului)

- nu puteți reveni pentru o vizită de urmărire, pentru evaluarea întreruperii complete a sarcinii (vezi pct. 3)
- nu puteți avea acces cu ușurință la asistență medicală de urgență în intervalul de 2 săptămâni ulterior administrării Medabon
- știți că sunteți alergică (hipersensibilă) la mifepriston, misoprostol
- aveți astm bronșic sever care nu poate fi tratat adecvat cu medicamente
- aveți porfirie ereditară (o boală moștenită a sângelui)
- aveți insuficiență suprarenală cronică.

Aveți grijă deosebită când utilizați Medabon

În unele situații, este posibil ca tratamentul să nu fie adecvat pentru dumneavoastră, așa că vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o boală severă de inimă
- aveți o valvă artificială implantată în inimă
- aveți o boală care poate afecta coagularea sângelui
- aveți o boală severă de ficat sau de rinichi
- aveți anemie severă sau o altă formă de malnutriție.

Medicul va putea apoi discuta cu dumneavoastră dacă sunteți în măsură să urmați tratamentul.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, medicamentele care conțin următoarele substanțe active pot interfera cu acțiunea Medabon:

- corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic sau inflamației)
- eritromicină, rifampicină (antibiotice)
- sunătoare (remediu natural utilizat pentru tratarea formelor ușoare de depresie)
- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate pentru tratamentul crizelor convulsive sau al epilepsiei).

Pentru durere puteți lua un antiinflamator non-steroidian (Ibuprofen).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să luați orice alte medicamente în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Medabon poate trece în laptele matern și poate fi asimilat de către bebelușul dumneavoastră. Pentru evitarea oricăror riscuri trebuie să luați misoprostolul imediat după alăptare și să evitați următoarea alăptare. Peste câteva ore de la luarea medicamentului nu va mai exista nici o influență asupra bebelușului.

Există puține informații cu privire la riscurile pentru făt. Dacă sarcina continuă și decideți să o păstrați, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va asigura o monitorizare prenatală atentă și examene ecografice.

Fertilitatea se reîntoarce timp de 10-14 zile după tratament. Se recomandă să evitați o nouă sarcină înainte de următorul dumneavoastră ciclu menstrual după administrarea Medabon prin utilizarea contraceptivelor, care le puteți discuta cu medicul înainte de procedură.

3. CUM SĂ LUAȚI MEDABON

- Pentru sarcinile care s-au produs în prezența unui dispozitiv contraceptiv intrauterin (sterilet) inserat, acesta trebuie îndepărtat înainte de administrarea Medabon.
- Se recomandă să nu călătoriți prea departe de spitalul/clinica care vă prescrie tratamentul până la data vizitei de urmărire. În caz de urgență sau dacă vă îngrijorează ceva, indiferent de motiv, puteți contacta sau reveni la spital/clinică înainte de momentul programării. Vi se va da numărul de telefon la care să sunați pentru urgențe sau orice probleme.

Utilizarea Medabon necesită participarea dumneavoastră activă, după cum urmează:

Etapele întreruperii de sarcină prin metoda medicamentoasă până la 9 săptămâni:

Femeia efectuează 2 sau 3 vizite, în funcție de alegerea sa de a administra misoprostolul: în clinică sau la domiciliu:

I vizită

După diagnosticarea sarcinii și consiliere,

- a) femeilor li se oferă rețeta pentru Medabon sau preparatele sunt eliberate de medic
- b) în prima zi se administrează mifepriston;
- c) peste 24 sau 36 sau 48 ore ea va primi misoprostol (doza și modul de administrare va fi recomandat de medic)
- d) se clarifică alegerea, de către pacientă, a metodei de administrare a misoprostolului în clinică sau la domiciliu.

Pacientele care aleg să administreze misoprostolul **la domiciliu**:

a) vor primi:

- rețetă de prescriere pentru Ibuprofen pentru combaterea durerii;
- b) vor fi instruite privind:
 - modul de administrare a ambelor tablete de misoprostol (peste 24 sau 36 sau 48 ore după administrarea mifepristonului, cum e mai comod pentru pacientă);
 - necesitatea planificării unui repaus de câteva ore după administrarea misoprostolului;
 - recomandarea modului de administrare a misoprostolului (la un moment când sunt acasă și este cineva disponibil să le ajute în caz de necesitate);
 - datele de contact ale instituției medico-sanitare de referință în caz de necesitate a informației suplimentare;
 - semnele de pericol și necesitatea de adresare de urgență la instituțiile medico-sanitare;
 - semnele de expulsie a produsului de concepție;
 - necesitatea prezentării la medic la vizita de supraveghere.

Pacientele care aleg să li se administreze misoprostolul în clinică (vizita II-a):

- a) femeilor li se administrează misoprostol la 24 sau 36 sau 48 de ore de la prima vizită.
- b) se monitorizează starea sănătății femeii pe parcursul la 3 ore.

Vizita de control - Pentru toate pacientele:

Se efectuează la 14 zile de la prima vizită pentru evaluarea finalului întreruperii voluntare a cursului sarcinii.

Se verifică dacă a avut loc un avort complet prin efectuarea examenului vaginal sau a ultrasonografiei, la necesitate.

Dacă s-a diagnosticat avortul complet, femeia este informată și primește recomandări privind modul de contracepție, care îl utilizează, se discută toate opțiunile de planificare a familiei:

- a) dacă pacienta optează pentru contracepția hormonală orală combinată (pilula contraceptivă) aceasta se administrează din ziua administrării misoprostolului (la 24-36 ore sau din prima zi a următoarei menstruații);
- b) dispozitivul intrauterin poate fi înserat la vizita de evaluare sau după prima menstruație de la avort.

Dacă nu a avut loc un avort complet, medicul va determina dacă sarcina este continuă și viabilă (constatarea activității cardiace a embrionului la ultrasonografie sau creșterea dimensiunii uterului de două săptămâni):

- a) dacă sarcina este continuă și viabilă, pacientei se va efectua intervenția de întrerupere voluntară a cursului sarcinii prin metoda chirurgicală de aspirare vacuum manuală sau electrică.
- b) dacă sarcina este stagnată sau avortul este incomplet, pacienta nu are hemoragie puternică și nu prezintă semne de pericol, pacientei se va recomanda opțional:
 - de a mai aștepta 1-2 săptămâni;
 - de a interveni chirurgical, prin efectuarea aspirării vacuum manuale;
 - să i se administreze suplimentar misoprostol;

După tratament, trebuie să rețineți că:

- Sângerarea uterină începe, de obicei, după 1-2 ore de la administrarea comprimatelor de misoprostol. Sângerarea durează 2 sau 3 săptămâni (în medie, de la 2-13 zile). Dacă sângerarea este abundentă și prelungită, contactați imediat medicul pentru o programare anticipată.
- Prezența acestor sângeri nu are legătură cu succesul metodei. Dacă sarcina continuă sau eliminarea este incompletă, vi se va propune o metodă chirurgicală pentru întreruperea sarcinii.
- Dacă sarcina continuă și decideți să o păstrați, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va asigura o monitorizare prenatală atentă.

Important: Este posibil să rămâneți din nou însărcinată la foarte scurt timp după finalizarea întreruperii de sarcină. Se recomandă să evitați o nouă sarcină imediat după întrerupere. Prin urmare, trebuie să începeți să utilizați o metodă de contracepție. Discutați despre opțiunile contraceptive cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Medabon decât trebuie

Întrucât veți fi supravegheată în timpul administrării tratamentului, este puțin probabil să luați mai mult decât trebuie din acesta.

Dacă uitați să luați Medabon

Dacă uitați să luați orice parte a tratamentului, este posibil ca acesta să nu fie pe deplin eficace. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați uitat să luați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Medabon poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- sângerări gen menstruale
- contracții uterine sau crampe în partea inferioară a abdomenului în orele următoare administrării de misoprostol.
- greață, vărsături sau diaree.
- febră pînă la 38 de grade, care durează pînă la 4-6 ore

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți):

- șoc toxic fatal, cauzat de endometrita asociată cu infecția cu *Clostridium sordellii*, prezentându-se fără febră sau alte simptome evidente de infecție.

Alte reacții adverse includ crampe gastro-intestinale ușoare sau moderate.

Toate reacțiile adverse sunt de scurtă durată, nu influențează eficacitatea procedurii și nu necesită tratament.

Reacții adverse grave, care pot fi semne ale unor complicații:

- sângerări abundente persistente, de exemplu, umplerea a două absorbante igienice pe oră, timp de peste două ore
- febră persistentă cu o temperatură de 38
- secreții cu miros neplăcut
- durere persistentă neameliorată de medicamente.

☐ C sau r

Contactați-vă medicul dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă sunteți îngrijorată!

Contactați medicul dacă nu aveți de fel sângerări timp de 24 de ore după luare misoprostolului!

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEDABON

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza în cazul în care cutia sau blisterele prezintă semne de deteriorare.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6. ALTE INFORMAȚII

Ce conține Medabon

Fiecare comprimat de mifepriston conține mifepriston 200 mg.

Fiecare comprimat vaginal de misoprostol conține misoprostol 0,2 mg.

Celelalte componente sunt:

- comprimat de mifepriston: dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, celuloză microcristalină (Avicel PH 101), povidonă K30 și stearat de magneziu.

comprimat de misoprostol: celuloză microcristalină (Avicel PH 112), amidon glicolat de sodiu și ulei de ricin hidrogenat.

Cum arată Medabon și conținutul ambalajului

Medabon conține 1 comprimat de mifepriston și 4 comprimate de misoprostol furnizate într-un ambalaj tip blister din aluminiu.

Comprimatul de mifepriston are formă rotundă și culoare galben deschis, inscripționate cu S pe una din fețe și plane pe partea opusă.

Comprimatele de misoprostol au formă rectangulară, culoare albă sau aproape albă și marcate pe o față cu câte un pătrat de o parte și de alta a liniei mediane și netede pe cealaltă față.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Acme Plaza, Andheri-Kurla Road,

Andheri (E) – 400 059

Mumbai, Maharashtra, India

Fabricantul

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Halol- Baroda Highway,

Halol- 389 350,

Panchmahal, Gujarat, India

Informația pentru pacienți a fost adaptată în baza Standardelor Naționale pentru efectuarea întreruperii sarcinii în condiții de siguranță, aprobate prin Ordinul MS al RM Nr 482 din 14.06.2011.

La apariția oricăror întrebări accesați www.avort.md sau telefonați +373 22 355072