



GUIA DO MEDICAMENTO

Comprimidos de 200 mg de mifepristona para uso oral

Leia estas informações cuidadosamente antes de tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona e o misoprostol. Ele ajudará você a entender como o tratamento funciona. Este Guia do medicamento não substitui a conversa com seu prestador de serviços de saúde.



GenBioPro

COLOCANDO O ACESSO EM PRÁTICA

Qual é a informação mais importante que devo saber sobre os comprimidos de 200 mg de mifepristona?

Com quais sintomas devo me preocupar? Embora cólicas e sangramentos sejam uma parte esperada da interrupção de uma gravidez, sangramentos sérios e potencialmente de risco à vida, infecções ou outros problemas raramente ocorrem após um aborto espontâneo, aborto medicamentoso, aborto médico ou parto. É necessário procurar atendimento médico o mais rápido possível nessas circunstâncias. Infecções sérias resultaram em morte em um número muito pequeno de casos. Não há informações de que o uso dos comprimidos de 200 mg de mifepristona e de misoprostol tenha causado essas mortes. Se você tiver alguma dúvida, preocupação ou problema, ou se estiver preocupada com algum efeito colateral ou sintoma, você deve entrar em contato com seu prestador de serviços de saúde. Você pode anotar o número de telefone do seu prestador de serviços de saúde aqui:

()

Entre em contato com o seu prestador de serviços de saúde imediatamente se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- **Sangramento intenso.** Entre em contato com o seu prestador de serviços de saúde imediatamente se você sangrar o suficiente para encharcar dois absorventes grossos de tamanho grande por hora por duas horas consecutivas ou se estiver preocupada com um sangramento intenso. Em cerca de 1 em cada 100 mulheres, o sangramento pode ser tão intenso que requer um procedimento cirúrgico (aspiração cirúrgica ou dilatação e curetagem).

- **Dor abdominal ou “mal-estar”.** Se você sentir dor ou desconforto abdominal ou se estiver sentindo “mal-estar”, inclusive fraqueza, enjoo, vômito ou diarreia, com ou sem febre, mais de 24 horas após tomar o misoprostol, você deve entrar em contato com seu prestador de serviços de saúde imediatamente. Esses sintomas podem ser um sinal de uma infecção séria ou outro problema (inclusive uma gravidez ectópica, que é uma gravidez fora do útero).
- **Febre.** Nos dias seguintes ao tratamento, se você tiver febre de 38 °C ou mais que dure mais de 4 horas, você deve entrar em contato com seu prestador de serviços de saúde imediatamente. A febre pode ser um sintoma de uma infecção séria ou outro problema.

Se você não conseguir entrar em contato com seu prestador de serviços de saúde, vá ao pronto-socorro mais próximo.

O que fazer se você ainda estiver grávida após os comprimidos de 200 mg de mifepristona com o tratamento com misoprostol. Se você ainda estiver grávida, seu prestador de serviços de saúde conversará com você sobre um procedimento cirúrgico para encerrar sua gravidez. Em muitos casos, esse procedimento cirúrgico pode ser realizado no consultório/clínica. A chance de defeitos congênitos se a gravidez não terminar é desconhecida.

Converse com seu prestador de serviços de saúde. Antes de tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona, você deve ler este Guia do medicamento e você e seu prestador de serviços de saúde devem discutir os riscos e os benefícios do uso dos comprimidos de 200 mg de mifepristona.

○ que são os comprimidos de 200 mg de mifepristona?

Os comprimidos de 200 mg de mifepristona são usados em um regime com outro medicamento vendido com receita chamado misoprostol para interromper uma gravidez em estágio inicial.

Gravidez em estágio inicial significa que se passaram 70 dias (10 semanas) ou menos desde o início da última menstruação. Os comprimidos de 200 mg de mifepristona não estão aprovados para encerrar uma gravidez com tempo de duração maior. Os comprimidos de 200 mg de mifepristona bloqueiam um hormônio necessário para que sua gravidez continue. Quando você usa os comprimidos de 200 mg de mifepristona, no Dia 1 você também precisa tomar outro medicamento chamado misoprostol 24 a 48 horas após tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona para fazer com que a gravidez saia de seu útero.

É provável que a gravidez saia do útero dentro de 2 a 24 horas após tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona e misoprostol. Quando a gravidez sair do útero, você terá sangramento e cólicas que provavelmente serão mais pesados do que os de sua menstruação habitual. Cerca de 2 a 7 de cada 100 mulheres que tomam os comprimidos de 200 mg de mifepristona precisarão de um procedimento cirúrgico porque a gravidez não saiu completamente do útero ou para parar sangramentos.

Quem não deve tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona?

Algumas pacientes não devem tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona. Não tome comprimidos de 200 mg de mifepristona se você:

- Tiver uma gravidez com mais de 70 dias (10 semanas). Seu prestador de serviços de saúde pode fazer um exame clínico, um exame de ultrassom ou outros testes para determinar seu tempo de gravidez.
- Estiver usando um DIU (dispositivo ou sistema intrauterino). Ele deve ser retirado antes de você tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona.
- Tiver sido informada pelo seu prestador de serviços de saúde que sua gravidez está fora do útero (gestação ectópica).
- Tiver problemas com suas glândulas adrenais (insuficiência adrenal crônica).
- Tomar um medicamento para afinar seu sangue.
- Tiver um problema de sangramento.
- Tiver porfiria.
- Tomar certos medicamentos esteroides.
- For alérgica à mifepristona, ao misoprostol ou a medicamentos que contenham misoprostol, como o Cytotec ou o Arthrotec.

Pergunte ao seu prestador de serviços de saúde se você não tiver certeza sobre sua condição médica antes de tomar este medicamento para saber se você pode tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona.

O que devo dizer ao meu prestador de serviços de saúde antes de tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona?

Antes de tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona, informe seu prestador de serviços de saúde se você:

- Não puder fazer um acompanhamento dentro de aproximadamente 7 a 14 dias da sua primeira visita.
- Estiver amamentando. Os comprimidos de 200 mg de mifepristona podem passar para o leite materno. O efeito dos comprimidos de 200 mg de mifepristona e do regime de misoprostol sobre o bebê que está sendo amamentado ou sobre a produção de leite é desconhecido.
- Estiver tomando algum medicamento, inclusive medicamentos vendidos com e sem receita médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos.

Os comprimidos de 200 mg de mifepristona e alguns outros medicamentos podem afetar uns aos outros se forem usados juntos. Isso pode causar efeitos colaterais.

Como devo tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona?

- Os comprimidos de 200 mg de mifepristona serão fornecidos a você por um prestador de serviços de saúde ou farmácia.
- Você e seu prestador de serviços de saúde planejarão o local mais apropriado para você tomar o misoprostol, pois ele pode causar sangramento, cólica, enjoo, diarreia e outros sintomas que geralmente começam dentro de 2 a 24 horas depois de tomar o medicamento.
- A maioria das mulheres terá expelido a gravidez dentro de 2 a 24 horas após tomar os comprimidos de misoprostol.

Siga as instruções abaixo sobre como tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona e misoprostol: Comprimidos de 200 mg de mifepristona, (1 comprimido) por via oral + misoprostol (4 comprimidos) por via oral

Dia 1:

- Tome 1 comprimido de 200 mg de mifepristona pela boca.

24 a 48 horas após tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona:

- Tome 4 comprimidos de misoprostol colocando 2 comprimidos em cada lateral da boca na área que fica entre os dentes e a bochecha (veja a Figura A), espere dissolver por 30 minutos e depois engula o que sobrar com água ou outro líquido.

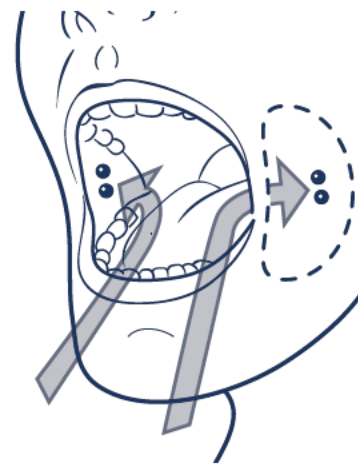


Figura A

2 comprimidos entre a bochecha esquerda e a gengiva e 2 comprimidos entre a bochecha direita e a gengiva.

- Os medicamentos podem não funcionar tão bem se você tomar o misoprostol menos de 24 horas ou mais de 48 horas depois de tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona.
- O misoprostol muitas vezes causa cólica, náusea, diarreia e outros sintomas. Seu prestador de serviços de saúde pode prescrever medicamentos para esses sintomas.

Avaliação de acompanhamento nos Dias 7 a 14:

- Essa avaliação de acompanhamento é muito importante. Você deve fazer um acompanhamento com seu prestador de serviços de saúde cerca de 7 a 14 dias depois de ter tomado os comprimidos de 200 mg de mifepristona para ter certeza de que você está bem, de que você teve um sangramento e de que a gravidez saiu do útero.
- Seu prestador de serviços de saúde avaliará se sua gravidez saiu do útero. Se a sua gravidez continuar, a chance de haver defeitos congênitos é desconhecida. Se você ainda estiver grávida, seu prestador de serviços de saúde conversará com você sobre um procedimento cirúrgico para encerrar sua gravidez.
- Se sua gravidez tiver terminado, mas ainda não tiver saído completamente do útero, seu médico conversará com você sobre outras escolhas que você tem, incluindo esperar, tomar outra dose de misoprostol ou passar por um procedimento cirúrgico para esvaziar seu útero.

Quando devo iniciar a contracepção?

Você pode engravidar novamente logo após a interrupção de uma gravidez. Se você não quiser engravidar novamente, comece a usar contracepção assim que sua gravidez for interrompida ou antes de começar a ter relações sexuais novamente.

O que devo evitar ao tomar comprimidos de 200 mg de mifepristona e misoprostol?

Não tome nenhum outro medicamento com ou sem receita médica (inclusive fitoterápicos ou suplementos) em nenhum momento durante o período de tratamento sem antes perguntar ao seu prestador de serviços de saúde sobre o uso desses medicamentos, pois eles podem interferir no tratamento. Pergunte ao seu prestador de serviços de saúde quais medicamentos você pode tomar para dor e outros efeitos colaterais.

Quais são os possíveis efeitos colaterais dos comprimidos de 200 mg de mifepristona e misoprostol?

Os comprimidos de 200 mg de mifepristona podem causar efeitos colaterais sérios. Consulte “Quais são as informações mais importantes que devo saber sobre os comprimidos de 200 mg de mifepristona?”

Cólicas e sangramento. Cólicas e sangramento vaginal são esperados com este tratamento. Geralmente, esses sintomas significam que o tratamento está funcionando. Mas, às vezes, você pode ter cólicas e sangramento e continuar grávida. É por isso que você deve fazer um acompanhamento com seu prestador de serviços de saúde aproximadamente 7 a 14 dias após tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona. Veja a seção “Como devo tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona?” para obter mais informações sobre sua avaliação de acompanhamento. Se você ainda não tiver um sangramento depois de tomar os comprimidos de 200 mg de mifepristona, você, provavelmente, começará a sangrar quando tomar o misoprostol, o medicamento que você toma 24 a 48 horas após os comprimidos de 200 mg de mifepristona. Você pode apresentar sangramentos ou escapes por 9 a 16 dias em média e que podem durar até 30 dias. Seu sangramento pode ser semelhante ou mais volumoso do que uma menstruação normal intensa. É possível que você veja coágulos de sangue e tecido. Esta é uma parte esperada da eliminação da gravidez.

Os efeitos colaterais mais comuns dos comprimidos de 200 mg de mifepristona incluem: enjoo, fraqueza, febre/calafrio, vômito, cefaleia, diarreia e tontura. Seu prestador de serviços de saúde explicará para você como controlar qualquer dor ou outros efeitos colaterais. Existem outros efeitos colaterais possíveis dos comprimidos de 200 mg de mifepristona.

Ligue para seu prestador de serviços de saúde para obter orientação médica sobre quaisquer efeitos colaterais que incomodem você ou que não passem. Você pode relatar efeitos colaterais à FDA no número 1-800-FDA-1088.

Informações gerais sobre o uso seguro e eficaz dos comprimidos de 200 mg de mifepristona.

Às vezes, os medicamentos são prescritos para outros fins que não os listados em um Guia do medicamento. Este Guia do medicamento resume as informações mais importantes sobre os comprimidos de 200 mg de mifepristona. Se você quiser mais informações, converse com seu prestador de serviços de saúde. Você pode pedir ao seu prestador de serviços de saúde informações sobre os comprimidos de 200 mg de mifepristona que foram escritas para os profissionais da saúde.

Para obter mais informações
sobre os comprimidos de 200 mg
de mifepristona, acesse
www.MIFEINFO.com
ou ligue para
1-855-MIFEINFO
(1- 855-643-3463).