

Bipacksedel: information till användaren

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

1. Vad Mifepristone Nordic är och vad det används för

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

Mifepristone Nordic 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 Nordic.

Mifepriston som finns i Mifepristone Nordic 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 Nordic

inte Mifepristone Nordic

- 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 (ägg 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.

Varningar och försiktighet

Allvarliga hudreaktioner, inklusive toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos, har rapporterats i samband med behandling med Mifepristone Nordic.

Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4. Om du får en allvarlig hudreaktion bör du inte använda mifepriston igen i framtiden.

Var särskilt försiktig med Mifepristone Nordic

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 högablodkolesterolvärden (ökat fettinnehåll i blodet)
- du lider av astma
- du lider av en sjukdom som kan påverka leverandet av blodet
- du har en lever- eller njursjukdom
- du har blodbrist eller är undernärld 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 Nordic intagits). Förekomst av blödningar är inte relaterat till att metoden lyckats.

Andra läkemedel och Mifepristone Nordic

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

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du använder något av följande:

- kortikosteroider (används för att behandla astma eller andra inflammationer)
- ketokonazol, itrakonazol (används för att behandla svampsjukdomar)
- erytromycin, rifampicin (antibiotika)
- johannesört (ett naturmedel som används för att behandla lätt nedstämdhet)
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (används för att behandla krampanfall; epilepsi)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom acetylsalicylsyra eller diklofenak.

Intag av Mifepristone Nordic med mat och dryck

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

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

Fertilitet

Djurstudier med mifepristone tyder inte på 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 Nordic.

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 Nordic

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

Mifepristone Nordic 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.

Om du tar vissa andra läkemedel kan du behöva en högre dos av mifepriston.

Det är därför viktigt att behandlande läkare känner till om du tar andra läkemedel. Se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Mifepriston Linepharma".

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

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 Nordic. 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 Nordic 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 Nordic kan kvarstå, rekommenderas att du undviker att bli gravid igen före din nästa menstruation efter att du tagit Mifepristone Nordic.

Användning för barn

Information saknas för kvinnor under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Mifepristone Nordic

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Mifepristone Nordic

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 omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du upplever något av följande symtom:

- Riklig vaginal blödning (frekvens: vanlig). Se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".
- Infektioner: fall av dödlig toxisk chock orsakad av infektion med *Clostridium sordellii* endometritis. Det kan ge symtom såsom feber med muskelvärk, ökad puls, yrsel, diarré, kräkningar eller svaghetskänslor. Det 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).
- Hjärt-kärlhändelser: hjärtinfarkt, störningar i hjärtrytmen (frekvens: sällsynt eller mycket sällsynt).
- Kraftigt blodtrycksfall orsakat av stor blodförlust (hemmoragisk chock) (frekvens: mindre vanlig).
- Rödaktiga; måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, flagnande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensalika symtom (toxisk epidermal nekrolys, frekvens: sällsynta eller mycket sällsynta).
- Ett rött, fjälligt, utbrett utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppkommer vanligen i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos, frekvens: ingen känd frekvens).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Följande biverkningar har observerats:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- salpingit (äggledarinflammation)
- infektion
- hypotension

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) 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, amniontiskt band (fosterskada), Couvelaire-uterus (blödning i livmodern)
- nässelfeberreaktion, svullnad runt ögonen
- bronkialspasm, astma
- onormala leverfunktionstester
- leversvikt
- magblödning
- epilepsi
- tinnitus (ringningar i öronen)
- mani
- ytlig tromboflebit
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mifepristone Nordic 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

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n
24193 Villaquilambre, León
SPANIEN

Delpharm Lille S.A.S
Parc D' Activités Roubaix Est
22 rue de Toufflers
Cs 50070
Lys Lez Lannoy Cedex, 59452 Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-03-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se