

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mifegyne®

Che cos'è Mifegyne® e quando si usa?

Mifegyne esiste in forma di compresse che contengono il principio attivo mifepristone. Il mifepristone blocca gli effetti dell'ormone progesterone, necessario al mantenimento della gravidanza. Per l'interruzione della gravidanza, Mifegyne viene assunto in combinazione con una prostaglandina (una sostanza che stimola le contrazioni dell'utero). Mifegyne viene inoltre utilizzato nella preparazione di interventi chirurgici per ottenere il rilassamento e l'allargamento del collo dell'utero.

Mifegyne viene utilizzato, su prescrizione medica, nelle seguenti situazioni:

- per l'interruzione farmacologica della gravidanza (fino a 7 settimane dall'ultima mestruazione);
- per ottenere il rilassamento e l'allargamento del collo dell'utero prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza;
- nel secondo trimestre di gravidanza al fine di favorire l'effetto delle prostaglandine per l'interruzione della gravidanza;
- per indurre il travaglio in caso di morte del feto nell'utero.

L'interruzione farmacologica della gravidanza può essere eseguita unicamente in conformità alle disposizioni di legge ed in particolare gli articoli 119 e 120 del codice penale.

Osservare inoltre le raccomandazioni in vigore della lettera degli esperti «Protocollo informativo sull'interruzione farmacologica della gravidanza nel primo trimestre» della Società Svizzera di Ginecologia e Ostetricia (SGGG).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico provvederà ad informarla dettagliatamente sull'effetto ed i rischi di Mifegyne, sulle misure da adottare e sulle visite di controllo a cui dovrà sottoporsi. Le verrà richiesto di sottoscrivere una dichiarazione di consenso all'interruzione della gravidanza e di impegnarsi ad attenersi alle prescrizioni del suo medico e a sottoporsi a tutte le visite di controllo del caso.

Quando non si può assumere Mifegyne®?

Mifegyne non può essere assunto in caso di:

- insufficienza surrenale cronica;
- asma bronchiale grave non controllabile con trattamento adeguato;
- disturbo metabolico ereditario (cosiddetta porfiria ereditaria);



- nota ipersensibilità al principio attivo mifepristone o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene Mifegyne?»).

In caso di interruzione della gravidanza entro 7 settimane dall'ultima mestruazione non si deve usare Mifegyne se

- la gravidanza non sia stata confermata da un esame ecografico;
- il primo giorno della sua ultima mestruazione risale a più di 49 giorni prima;
- vi sia il sospetto di una gravidanza extrauterina (se cioè è possibile che l'ovulo fecondato si trovi al di fuori dell'utero).

Non si deve usare Mifegyne per il rilassamento e l'allargamento del collo dell'utero prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza se

- la gravidanza non sia stata confermata da un esame ecografico;
- il primo giorno della sua ultima mestruazione risale a più di 84 giorni prima;
- vi sia il sospetto di una gravidanza extrauterina (se cioè è possibile che l'ovulo fecondato si trovi al di fuori dell'utero).

Se si somministra anche una prostaglandina in associazione con Mifegyne bisogna tener conto di ulteriori limitazioni. Il suo medico la informerà in merito.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mifegyne®?

Parli con il suo medico prima di assumere Mifegyne, se:

- soffre di asma;
- soffre di una malattia cardiocircolatoria (malattia cardiovascolare);
- presenta un rischio maggiore di sviluppare una malattia cardiocircolatoria (ad es., se ha più di 35 anni e fuma; se ha la pressione alta o elevati valori di colesterolo; se soffre di obesità o diabete);
- soffre di una malattia che influenza la capacità di coagulazione del sangue;
- soffre di una malattia del fegato o dei reni;
- soffre di anemia o malnutrizione;
- in passato è stata sottoposta a taglio cesareo o a un intervento all'utero;
- è trattato con cortisone.

Comunichi al suo medico se è Rh (Rhesus) negativa. L'uso di Mifegyne richiede l'adozione di misure per impedire la sensibilizzazione al fattore Rh e delle consuete misure attuate durante l'interruzione della gravidanza.

Inoltre, comunichi al suo medico se le è stata impiantata una spirale come metodo anticoncezionale. In tal caso, questa va rimossa prima della somministrazione di Mifegyne.

Poiché con l'interruzione farmacologica della gravidanza sussiste il rischio di forti emorragie, bisognerà prestare particolare cautela se lei è predisposta alle emorragie (diatesi emorragica) accompagnate da insufficiente coagulazione (ipocoagulazione) o se soffre di anemia. In questi casi sarà il medico a decidere



se l'interruzione di gravidanza dovrà avvenire farmacologicamente o chirurgicamente.

In quasi tutti i casi si verificano emorragie, talvolta abbondanti, che durano in media da 9 a 16 giorni dall'assunzione di Mifegyne. In pochi casi le perdite ematiche possono perdurare fino alla mestruazione successiva. Queste non costituiscono affatto una prova dell'espulsione completa dell'embrione.

Si rivolga immediatamente al medico curante della clinica o del centro terapeutico se:

- ha una emorragia molto forte oppure le forti emorragie la preoccupano;
- accusa forti dolori al basso ventre, non si sente bene, si sente debole o ha la febbre. Potrebbe trattarsi di sintomi di un'infezione grave oppure di un altro problema (compresa la gravidanza extrauterina).

In associazione al trattamento con Mifegyne sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, tra cui necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata.

Interrompa l'uso di Mifegyne e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di un qualsiasi sintomo descritto nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Mifegyne?».

Se ha una reazione cutanea grave non assuma di nuovo mifepristone in futuro.

Il metodo di interruzione farmacologica della gravidanza con Mifegyne e una prostaglandina ha un tasso di successo pari a circa il 95 %.

È quindi assolutamente necessario, effettuare una visita di controllo entro **14–21 giorni** dall'assunzione di Mifegyne per confermare l'efficacia e la sicurezza del metodo.

Se l'uso di Mifegyne come monoterapia o in associazione con prostaglandine non ha dato buon esito e la gravidanza continua, sono state osservate in rari casi malformazioni (ad es. malformazione delle gambe).

In caso di fallimento dell'interruzione farmacologica della gravidanza, è assolutamente necessario, nel corso di una visita di controllo, porre termine alla gravidanza con un altro metodo.

Se, dopo la mancata interruzione la gravidanza prosegue e lei decide di tenere il suo bambino, ne parli con il suo medico.

Dopo un'interruzione della gravidanza con Mifegyne potrebbero trovarsi ancora nel suo corpo ridotte quantità del principio attivo mifepristone. Si raccomanda pertanto dopo l'assunzione di Mifegyne di evitare una nuova gravidanza prima della successiva mestruazione, per cui è necessario utilizzare una contraccezione affidabile.

Se è stata utilizzata anche una prostaglandina in associazione con Mifegyne, devono essere osservate ulteriori avvertenze e misure precauzionali. Il suo medico la informerà in merito.

Dopo l'assunzione di prostaglandina per l'interruzione di una gravidanza avanzata (nel terzo trimestre) in rari casi si è osservata una lacerazione della parete uterina (rottura dell'utero); in particolare ne erano colpite donne pluripare o donne che avevano precedentemente subito un taglio cesareo.

L'efficacia di Mifegyne può essere compromessa da medicinali contenenti i seguenti principi attivi:



- corticosteroidi (per il trattamento dell'asma o di altre malattie infiammatorie);
- voriconazolo, itraconazolo (per il trattamento delle micosi);
- ritonavir, cobistat (per il trattamento delle infezioni da HIV);
- claritromicina, rifabutina, rifampicina (antibiotici);
- erba di San Giovanni (rimedio naturale per il trattamento di stati depressivi);
- felbamato, oxcarbazepina, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, primidone, topiramato (per il trattamento di convulsioni, crisi epilettiche);
- bosentan (per il trattamento dell'ipertensione nelle arterie tra cuore e polmone);
- modafinil (per il trattamento della narcolessia);
- determinati antireumatici (non steroidei, come diclofenac e ibuprofene e acido acetilsalicilico).

Durante il trattamento con Mifegyne si raccomanda di non consumare succo di pompelmo.

I medicinali che contengono i principi attivi seguenti possono essere influenzati dall'assunzione di Mifegyne:

- principi attivi per l'immunoterapia (ad es. ciclosporina, tacrolimus);
- principi attivi per il trattamento di patologie cardiache (ad es. amiodarone, diltiazem);
- numerosi medicinali antitumorali;
- benzodiazepine (per il trattamento di disturbi del sonno e stati d'ansia);
- principi attivi per la narcosi (ad es. fentanyl).

Gli effetti collaterali del medicamento o della prostaglandina possono alterare, dopo l'assunzione, la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Mifegyne® durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se l'uso di Mifegyne in monoterapia o in combinazione con prostaglandine non aveva prodotto l'interruzione della gravidanza, sono state osservate in casi rari malformazioni (ad es. delle gambe).

Allattamento

Durante il trattamento con Mifegyne non dovrà allattare al seno dato che il principio attivo mifepristone può passare nel latte materno. Dopo l'assunzione di Mifegyne si raccomanda di interrompere l'allattamento per 3–4 giorni.

Come usare Mifegyne®?

Trattamento normalmente raccomandato:

- *Impiego nell'interruzione farmacologica di una gravidanza intrauterina (fino a 7 settimane):*



1. Deglutire l'intera dose da 600 mg (cioè 1 compressa di Mifegyne da 600 mg o 3 compresse di Mifegyne da 200 mg) con un po' d'acqua in presenza del medico.
2. Prendere la prostaglandina 36–48 ore dopo Mifegyne (rispettare scrupolosamente questa scadenza). In genere l'espulsione avviene circa tre ore dopo l'assunzione, al più tardi nelle ore o nei giorni successivi. Si verificano sanguinamenti che solitamente permangono fino alla visita di controllo successiva.
3. 14–21 giorni dopo l'assunzione di Mifegyne occorre sottoporsi ad una visita di controllo per confermare che l'espulsione sia completa. Se la gravidanza continua o l'espulsione non è completa, le saranno indicate opzioni alternative di trattamento.

Tra le visite potrà andare a casa. Fino alla visita di controllo non si allontani troppo dall'ospedale o dal centro in modo da poter ricevere assistenza medica in caso di bisogno urgente, ad es. per forti emorragie.

- *Per il rilassamento e l'allargamento del collo dell'utero prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza:*

1. Assumere 1 compressa intera di Mifegyne da 200 mg in presenza del medico.
2. Entro 36–48 ore dall'assunzione di Mifegyne deve aver luogo l'intervento chirurgico. Il medico le spiegherà tutti i dettagli.

Tra le visite potrà andare a casa. Fino all'intervento non si allontani troppo dall'ospedale o dal centro, in modo da poter ricevere assistenza medica in caso di bisogno urgente, ad es. per forti emorragie. In casi rari l'espulsione può precedere l'intervento chirurgico. L'espulsione completa dovrà comunque essere confermata dal medico.

- *Per preparare l'effetto delle prostaglandine per l'interruzione della gravidanza (dal secondo trimestre):*

1. Deglutire l'intera dose da 600 mg (cioè 1 compressa di Mifegyne da 600 mg o 3 compresse di Mifegyne da 200 mg) con un po' d'acqua in presenza del medico.
2. Prendere la prostaglandina 36–48 ore dopo Mifegyne (rispettare scrupolosamente questa scadenza). La somministrazione di prostaglandina viene ripetuta quanto necessario fino all'interruzione completa della gravidanza.

Tra le visite potrà andare a casa. Fino alla seconda visita non si allontani troppo dall'ospedale o dal centro, in modo da poter ricevere assistenza medica in caso di bisogno urgente, ad es. per forti emorragie.

- *Per indurre il travaglio al fine di espellere dall'utero un feto morto:*

Assumere la dose intera di 600 mg (cioè 1 compressa di Mifegyne da 600 mg o 3 compresse di Mifegyne da 200 mg) con un po' d'acqua per 2 giorni consecutivi sotto controllo medico in ospedale o presso un centro.

La sicurezza e l'efficacia di Mifegyne nelle bambine e nelle adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state esaminate.

Non vi sono indicazioni per le donne in post-menopausa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico.



Quali effetti collaterali può avere Mifegyne®?

Come conseguenza naturale di un' interruzione di gravidanza compaiono emorragie e contrazioni uterine. Le emorragie compaiono all'incirca 1 o 2 giorni dopo l'assunzione di Mifegyne e si presentano tanto più frequentemente quanto più avanzata è la gravidanza al momento dell'induzione dell'aborto. In casi singoli, le emorragie possono essere forti e potenzialmente fatali.

Alcune ore dopo l'assunzione della prostaglandina nel 10–45 % delle donne iniziano le contrazioni uterine (fitte al basso ventre) che spesso sono dolorose. Se necessario, il suo medico le somministrerà un analgesico. Non prenda in alcun caso antidolorifici senza aver prima consultato il medico.

In seguito all'uso di Mifegyne o dopo l'assunzione di prostaglandine si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Contrazioni o spasmi a livello uterino nelle ore successive all'assunzione della prostaglandina, nausea, vomito e diarrea, nonché dolore al ventre.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezione (ad es. delle ovaie o dell'utero), spasmi addominali, intensa emorragia.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Allergie, eruzione cutanea, calo di pressione e lacerazione dell'utero.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Cefalea, malessere, vampate di calore, stordimento, brividi e febbre.

Necrosi epidermica tossica: chiazze rossastre sul tronco; le chiazze sono macule a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, desquamazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nasali, genitali e oculari. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Gonfiore localizzato al viso e/o alla laringe, orticaria, gravi patologie cutanee (eritroderma, eritema nodoso); casi di shock tossico grave o mortale, che si manifestano con o senza febbre o altri sintomi evidenti.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Pustolosi esantematica acuta generalizzata: un'eruzione cutanea rossa, squamosa e diffusa, con rigonfiamenti sottocutanei e vescicole accompagnata da febbre. In genere i sintomi compaiono all'inizio del trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C) e al riparo dalla luce nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mifegyne®?

1 compressa contiene:

Principi attivi

200 mg o 600 mg di mifepristone.

Sostanze ausiliarie

Silice colloidale anidra, amido di mais, povidone K29–32, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.

Numero dell'omologazione

55205 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Mifegyne®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

3 compresse da 200 mg.

1 compressa da 600 mg.

Titolare dell'omologazione

Nordic Pharma GmbH, Zug.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

