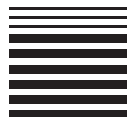


FEMPRO® MIFEPRISTONA



COMPRIMIDO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Mifepristona.....	200 mg
Celulosa microcristalina, povidona, almidón de maíz, sílice coloidal y estearato de magnesio.....	c.s.

- Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber información nueva.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.
- Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre ni lo recomiende a ninguna otra persona.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico acerca de su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este prospecto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar la aplicación del medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. ¿Qué es FEMPRO® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar FEMPRO®
3. ¿Cómo emplear FEMPRO®?
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. ¿Qué es FEMPRO® y para qué se utiliza?

¿QUE ES FEMPRO®?

FEMPRO® es un medicamento que contiene mifepristona, que es una antihormona que actúa bloqueando los efectos de la progesterona, una hormona necesaria para la continuación del embarazo. FEMPRO® puede por lo tanto causar la interrupción del embarazo.

¿PARA QUE SE UTILIZA?

FEMPRO® se utiliza en un régimen con otro medicamento recetado llamado misoprostol, para la interrupción medicamentosa de un embarazo temprano. Embarazo temprano significa que han pasado hasta 63 días (9 semanas), desde que comenzó su último período menstrual. No está aprobado para la interrupción de embarazos más avanzados. Cuando utiliza FEMPRO® en el día 1, también se debe colocar en la vagina otro medicamento llamado misoprostol 24 a 48 horas después de tomar FEMPRO®, para que se produzca la interrupción medicamentosa del embarazo.

Es probable que la expulsión se produzca dentro de las 2 a 24 horas posteriores a la administración de FEMPRO® y misoprostol. Cuando esto ocurra, experimentará hemorragia y calambres que serán probablemente más intensos que su período menstrual normal.

2. Antes de usar FEMPRO®

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

Es posible quedar embarazada otra vez después del aborto medicamentoso y antes de que se reanude la menstruación. Si no desea quedar embarazada nuevamente, comience a utilizar un método de control de la natalidad ni bien haya confirmado la interrupción de su embarazo, o antes de comenzar a tener relaciones sexuales.

¿QUIENES NO DEBEN TOMAR / USAR FEMPRO®?

No tome FEMPRO® si:

- Es alérgica (hipersensible) a la mifepristona, misoprostol u otras prostaglandinas o a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver **FORMULA**).
- Tiene colocado un dispositivo intrauterino anticonceptivo (DIU). Debe ser retirado antes de que usted tome FEMPRO®.
- Tiene un embarazo de más de 63 días (9 semanas). Su médico le hará un examen clínico, una ecografía u otro tipo de ensayo, para confirmar su embarazo y determinar el tiempo del mismo.
- Su médico le ha indicado que tiene un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico).
- Tiene problemas con sus glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal crónica).
- Tiene porfiria.

• Se encuentra en un tratamiento concurrente con corticosteroides.

• Tiene trastornos hemorrágicos.

Consulte a su médico si no está segura acerca de todos sus trastornos médicos antes de tomar este medicamento para determinar si puede tomar FEMPRO®.

¿QUE DEBO INFORMAR A MI MEDICO ANTES DE TOMAR FEMPRO®?

- Informe a su médico qué medicamentos está tomando o ha tomado recientemente, incluyendo medicamentos de venta bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. FEMPRO® y algunos otros medicamentos pueden interactuar si se toman juntos y pueden causar efectos adversos.
- Informe a su médico si es alérgica a la mifepristona, misoprostol u otras prostaglandinas o a cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes que contiene el producto que está tomando. Revise la información de los ingredientes que componen este medicamento (ver **FORMULA**).
- Si está amamantando.
- Si tiene colocado un dispositivo intrauterino anticonceptivo (DIU).
- Si está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si su grupo sanguíneo es factor Rh negativo.
- Si no puede hacer las consultas de seguimiento a los 7 a 14 días contados a partir de su primera visita.

CUIDADOS ESPECIALES CON EL USO DE FEMPRO®

ALIMENTOS Y BEBIDAS: NO debe tomar jugo de pomelo mientras está en tratamiento con FEMPRO®.

EMBARAZO: si la interrupción del embarazo fracasa, su médico hablará con usted acerca de un procedimiento quirúrgico para terminar su embarazo. Se desconoce la posibilidad de que el niño sufra defectos de nacimiento si el embarazo no se interrumpe.

LACTANCIA: como la mifepristona puede pasar a la leche materna y en consecuencia, puede ser ingerida por el bebé, se aconseja interrumpir la lactancia mientras esté en tratamiento con mifepristona.

PEDIATRIA: mediante un estudio clínico, se ha establecido en mujeres embarazadas de menos de 17 años un perfil de seguridad y eficacia similar al de las mujeres adultas.

FERTILIDAD: este medicamento no afecta la fertilidad. Podrá quedar embarazada de nuevo en cuanto la interrupción finalice. Debe comenzar de inmediato a usar un método anticonceptivo después de que el médico le confirme la interrupción de este embarazo o antes de comenzar a tener relaciones sexuales nuevamente.

CONDUCCION Y USO DE MAQUINAS: pueden producirse mareos como un efecto adverso relacionado con el proceso de aborto. Tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas después de tomar este medicamento.

SI USTED ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS

Comuníquese a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos herbarios o medicamentos no prescritos o de venta libre.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente:

- Rifampicina, eritromicina (antibióticos).
- Corticoides como dexametasona (usados en el tratamiento del asma y otros tratamientos antiinflamatorios).
- Hipérico o Hierba de San Juan (remedio natural).
- Anticonvulsivantes como la fenitoína, fenobarbital y carbamazepina.
- Ketoconazol o itraconazol (usados para el tratamiento de los hongos).

Consulte con su médico si usted no está segura de estar tomando alguno de estos medicamentos. Recuerde que esta lista no está completa.

Consulte con su médico qué medicamentos puede tomar para el dolor u otros efectos colaterales.

Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

3. ¿Cómo emplear FEMPRO®?

¿COMO DEBO TOMAR FEMPRO®?

Usted y su médico planificarán el lugar más adecuado para que usted realice el tratamiento, porque puede causarle hemorragia, calambres, náuseas, diarrea y otros síntomas que por lo general comienzan de 2 a 24 horas después de la administración de misoprostol.

La mayoría de las mujeres experimentarán la expulsión de 2 a 24 horas después de la administración de misoprostol.

Siga las instrucciones a continuación sobre cómo administrar FEMPRO® y misoprostol:

FEMPRO® 200 mg oral + misoprostol 800 µg vaginal.



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 60.215.
Elaborado en Av. Juan B. Justo 7669 (C1407FBB) - CABA.

2515015-04

Día 1: Administración de FEMPRO®

1 comprimido de FEMPRO® 200 mg, administrado en una sola dosis por vía oral. Si vomita dentro de los 45 minutos posteriores a la toma del comprimido de mifepristona, informe a su médico inmediatamente que le indicará cuándo tomar otro comprimido.

Día 2 o 3: Administración de misoprostol (el intervalo mínimo entre la administración de FEMPRO® y misoprostol es de 24 horas)

4 comprimidos de 200 µg (dosis total 800 µg) de misoprostol administrados por vía vaginal.

Se debe indicar a la paciente las siguientes recomendaciones de uso:

- Lávese cuidadosamente las manos.
- Extraiga el comprimido vaginal del blíster.
- Recuéstese sobre la espalda con las rodillas tocando el pecho.
- Con la punta del dedo corazón (medio), inserte el comprimido vaginal de a uno en la vagina lo más profundamente posible.

Las pacientes que toman FEMPRO®, deben realizar la administración vaginal de misoprostol 24 - 48 horas después de haber tomado FEMPRO®. La efectividad del régimen de administración puede ser menor si el misoprostol se administra en menos de 24 horas o más de 48 horas después de la administración de mifepristona. Si olvidó cumplir con cualquier parte del tratamiento, es probable que el método no sea totalmente eficaz. Informe a su médico si olvidó el uso de alguno de los medicamentos o no lo hizo de la manera indicada.

4. Posibles efectos adversos

LUEGO DE LA ADMINISTRACION DE MISOPROSTOL

Durante el período inmediatamente posterior a la administración de misoprostol, usted puede necesitar medicación para los calambres o síntomas gastrointestinales. Su médico le dará instrucciones sobre qué hacer si experimenta un malestar importante, una hemorragia vaginal excesiva u otras reacciones adversas.

EVALUACION POST-TRATAMIENTO: Día 7 a 14.

Es muy importante para usted realizar este seguimiento con su médico durante 7 a 14 días después de la administración de FEMPRO®, para asegurar que ha tenido hemorragia y que se produjo la interrupción del embarazo.

Se espera que experimente calambres y hemorragia vaginal con este tratamiento. Por lo general, estos síntomas significan que el tratamiento está dando resultado. Pero a veces puede experimentar calambres y hemorragia y continuar embarazada. Si no tiene hemorragia después de tomar FEMPRO®, es probable que comience el sangrado luego de la administración de misoprostol, el medicamento se coloca en la vagina 24 a 48 horas después de FEMPRO®. Es habitual que experimente sangrado o manchado durante un promedio de 9 a 16 días y puede durar hasta 30 días. El sangrado puede ser similar o mayor al de un período intenso menstrual normal. Si su embarazo continúa el médico conversará con usted respecto de un procedimiento quirúrgico para terminar su embarazo.

Si su embarazo se interrumpió, pero no experimentó una expulsión total del embarazo del útero, su médico hablará con usted acerca de otras opciones que existen, que incluyen: esperar, administrar otra dosis de misoprostol por vía vaginal, o someterse a un procedimiento quirúrgico para vaciar el útero. Las mujeres que recibieron una dosis repetida de misoprostol, deben realizar una visita de seguimiento a su médico en aproximadamente 7 días, para evaluar la interrupción completa del embarazo.

Si olvidó tomar FEMPRO® u olvidó cumplir con cualquier parte del tratamiento, es probable que el método no sea totalmente eficaz. Informe a su médico inmediatamente.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico:

- Si sufre sangrado vaginal durante más de 12 días y/o es muy abundante (por ejemplo si necesita más de 2 toallas femeninas gruesas de tamaño grande en una hora durante 2 horas consecutivas).
- Si tiene dolor abdominal intenso.
- Si padece fiebre o nota frío o escalofríos.

En estos casos NO tiene que esperar a su visita de seguimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico.

¿QUE EFECTOS COLATERALES PUEDEN PRODUCIR FEMPRO® Y MISOPROSTOL?

Se espera que experimente calambres y hemorragia vaginal con este tratamiento. Por lo general, estos síntomas significan

que el tratamiento está dando resultado. Pero a veces puede experimentar calambres y hemorragia y continuar embarazada. Si no tiene hemorragia después de tomar FEMPRO®, es probable que comience el sangrado luego de la administración de misoprostol, el medicamento se coloca en la vagina 24 a 48 horas después de FEMPRO®. Es habitual que experimente sangrado o manchado durante un promedio de 9 a 16 días y puede durar hasta 30 días. El sangrado puede ser similar o mayor al de un período intenso menstrual normal. Si su embarazo continúa el médico conversará con usted respecto de un procedimiento quirúrgico para terminar su embarazo.

Los efectos adversos más comunes del tratamiento con FEMPRO® incluyen: náuseas, debilidad, fiebre/escalofríos, vómitos, dolor de cabeza, diarrea y mareos. Su médico le indicará cómo manejar cualquier tipo de dolor u otros efectos colaterales.

Estos no son todos los efectos colaterales posibles, tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no fue detallado en esta información para el paciente.

¿QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS?

No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de mantenimiento.

En caso de ingestión masiva accidental, contacte a su médico inmediatamente o vaya a la guardia hospitalaria más cercana. Puede requerir tratamiento por especialistas incluyendo la administración de dexametasona.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25 °C y al abrigo de la humedad.

PRESENTACION

Envases con 1 comprimido.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE MANEJO DE RIESGOS. ANTE CUALQUIER CONSULTA, RECLAMO O NOTIFICACION DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS COMUNICARSE POR VIA TELEFONICA AL 0800-444-2382 (BETA), VIA MAIL A LA DIRECCION farmacovigilancia@betalab.com.ar O AL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA ANMAT AL TELEFONO 4340-0866.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Para más información, el prospecto para prescripción está disponible en: <https://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier inconveniente con el producto la paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <https://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 02.25.