

# 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.

## ADVERTENCIAS: INFECCIONES SERIAS Y ALGUNAS VECES FATALES O HEMORRAGIA.

Luego de abortos espontáneos, quirúrgicos y medicamentosos e incluso luego del uso de FEMPRO® pueden ocurrir muy raramente hemorragias e infecciones serias y algunas veces fatales. No se ha establecido ninguna relación causal entre el uso de mifepristona con misoprostol y estos eventos.

• **Presentación atípica de infecciones:** las pacientes con infecciones bacterianas serias (por ejemplo, Clostridium sordellii) y sepsis pueden presentarse sin fiebre, bacteriemia o hallazgos significativos en el examen pélvico posterior a un aborto. Con muy poca frecuencia, se han informado muertes en pacientes que no presentaron fiebre, con o sin dolor abdominal, pero con leucocitosis con un marcado desplazamiento a la izquierda, taquicardia, hemoconcentración y malestar general. Se necesita un alto índice de sospecha para descartar una infección seria y sepsis (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

• **Hemorragia:** el sangrado abundante prolongado puede ser un signo de aborto incompleto u otras complicaciones y puede ser necesaria una pronta intervención médica o quirúrgica. Advertir a la paciente que solicite atención médica inmediata si experimenta una hemorragia vaginal abundante y prolongada (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). Antes de prescribir FEMPRO®, se debe informar a la paciente sobre el riesgo de estos eventos serios. Asegúrese de que la paciente sepa a quién llamar y qué hacer, incluyendo la necesidad de concurrir inmediatamente a una Sala de Emergencias si ninguno de los contactos está disponible, si experimenta fiebre sostenida, dolor abdominal severo, sangrado abundante prolongado o síncope, o si experimenta dolor o malestar abdominal o malestar general (incluyendo debilidad, náuseas, vómitos o diarrea) después de más de 24 horas posteriores a la administración de misoprostol. Aconseje a la paciente que lleve consigo el prospecto si visita una sala de emergencias o a otro médico que no es el que le prescribió FEMPRO® para que el profesional sepa que se está sometiendo a un aborto medicamentoso.

## ACCION TERAPEUTICA

Antagonista de la progesterona. Código ATC: G03XB01.

## INDICACIONES

FEMPRO® está indicado en un régimen conjunto con misoprostol, para la interrupción medicamentosa de un embarazo intrauterino, hasta los 63 días de amenorrea.

## ACCION FARMACOLOGICA

### Mecanismo de acción

La actividad antiprogesterona de la mifepristona es el resultado de la interacción competitiva con la progesterona a nivel de los receptores de progesterona. Basándose en estudios con varias dosis en varias especies animales (ratón, rata, conejo y mono), el compuesto inhibe la actividad de la progesterona endógena o exógena, produciendo efectos sobre el útero y el cuello uterino que, combinados con el misoprostol, produce la interrupción de un embarazo intrauterino. Durante el embarazo, el compuesto sensibiliza el miometrio a la actividad inductora de contracciones de las prostaglandinas.

### Farmacodinamia

El uso de FEMPRO® en un régimen con misoprostol interrumpe el embarazo produciendo necrosis decidual, contracciones miométricas y ablandamiento cervical, llevando a la expulsión de los productos de la concepción.

Se ha demostrado que dosis de 1 mg/kg o más de mifepristona antagonizan los efectos endometriales y miométricos de la progesterona en la mujer.

### Actividad antigluocorticoide y antiandrogénica

La mifepristona también tiene actividad antigluocorticoide y actividad antiandrogénica débil.

La actividad del gluocorticoide dexametasona en ratas, fue inhibida luego de dosis de 10 a 25 mg/kg de mifepristona. Dosis de 4,5 mg/kg o mayores, produjeron una elevación compensatoria de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH) y el cortisol, en humanos. Se observó actividad antiandrogénica en ratas, luego de la administración repetida de dosis de 10 a 100 mg/kg.

## FARMACOCINETICA

La mifepristona es rápidamente absorbida después de la ingestión por vía oral con una farmacocinética no lineal para C<sub>max</sub> después de una dosis oral única de 200 mg y 600 mg en sujetos sanos.

### Absorción

La biodisponibilidad absoluta de una dosis oral de 20 mg de mifepristona en mujeres en edad fértil es del 69 %. Luego de la administración oral de una dosis única de 600 mg, la mifepristona es rápidamente absorbida, con una concentración plasmática pico de 1,98 ± 1,0 mg/L que se produce aproximadamente 90 minutos después de la ingestión. Luego de la administración oral de una dosis única de 200 mg a hombres sanos (n = 8), la C<sub>max</sub> media fue de 1,77 ± 0,7 mg/L que se produce aproximadamente 45 minutos después de la ingestión. La AUC<sub>0-∞</sub> promedio fue de 25,8 ± 6,2 mg.h/L.

### Distribución

La mifepristona se une en un 98 % a proteínas plasmáticas, albúmina y gluoproteína ácida α1. La unión a la última proteína es saturable y la droga muestra una cinética no lineal con respecto a la concentración plasmática y el clearance.

### Metabolismo

El metabolismo de la mifepristona se realiza principalmente a través de caminos que implican la N-desmetilación y la hidroxilación terminal de la cadena 17-propinilo. Los estudios *in vitro* han demostrado que el CYP450 3A4 es el principal responsable del metabolismo. Los 3 metabolitos principales identificados en humanos son: 1) RU 42 633, el más ampliamente encontrado en el plasma, es el metabolito N-monodemetilado; 2) RU 42 848, que resulta de la pérdida de 2 grupos metilo del 4-dimetilaminofenilo en posición 11β y 3) RU 42 698, que resulta de la hidroxilación terminal de la cadena 17-propinilo.

### Eliminación

Luego de una fase de distribución, la eliminación de la mifepristona es lenta al principio (se elimina el 50 % entre las 12 y 72 horas) y luego se hace más rápida con una vida media de eliminación terminal de 18 horas.

### Excreción

11 días después de la administración de una dosis de 600 mg del compuesto tritiado, el 83 % de la droga se encontró en las heces y el 9 % en la orina. Las concentraciones séricas a los 11 días son indetectables.

### Poblaciones específicas

No se han investigado los efectos de la edad, las enfermedades hepáticas y las enfermedades renales sobre la seguridad, eficacia y farmacocinética de la mifepristona.

## POSOLOGIA

### Régimen de dosificación y administración

A los fines de este tratamiento, el tiempo de embarazo se determina a partir del primer día del último período menstrual y la duración del mismo puede determinarse a partir de la historia menstrual y el examen clínico. Si la duración del embarazo es incierta o si se sospecha embarazo ectópico, hacer una ecografía. Se debe retirar cualquier dispositivo intrauterino (DIU) antes de comenzar con el tratamiento con FEMPRO® (ver CONTRAINDICACIONES).

### El régimen de dosificación para FEMPRO® y misoprostol es:

#### FEMPRO® 200 mg oral + misoprostol 800 µg vaginal

##### • 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 FEMPRO®, informe a su médico inmediatamente, que le indicará cuando 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 hs 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. Debido a que la mayoría de las mujeres expulsará el feto dentro de las 2 a 24 horas después de la administración vaginal de misoprostol, acuerde con la paciente un lugar apropiado para ella cuando se coloque el misoprostol, teniendo en cuenta que la expulsión podría comenzar a las 2 horas después de su administración.

### MANEJO DE LA PACIENTE LUEGO DE LA ADMINISTRACION DE MISOPROSTOL

Durante el período inmediatamente posterior a la administración vaginal de misoprostol, la paciente puede necesitar medicación para los calambres o síntomas gastrointestinales.

Se debe dar a la paciente:

- Instrucciones sobre qué hacer si experimenta un malestar importante, una hemorragia vaginal excesiva u otras reacciones adversas.
- Un número de teléfono donde llamar si tiene preguntas luego de la administración de misoprostol.
- El número de teléfono del médico y/o establecimiento de atención médica que pueda manejar situaciones de emergencias.

### EVALUACION POST-TRATAMIENTO: DIA 7 A 14

El médico debe realizar el seguimiento de las pacientes durante aproximadamente 7 a 14 días después de la administración de FEMPRO®. Es muy importante realizar esta evaluación para confirmar la interrupción completa del embarazo y evaluar el grado de hemorragia. La interrupción del embarazo puede ser confirmada por la historia médica, el examen clínico, la determinación de Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) o la ecografía. Por lo general, la falta de sangrado luego del tratamiento indica fracaso del mismo pero el sangrado abundante y prolongado no es prueba de un aborto completo.

La existencia de restos en el útero (por ejemplo, si se observan en la ecografía) después del procedimiento de tratamiento, no necesariamente requerirá cirugía para su extracción.

Lo esperable es que se produzca sangrado vaginal o manchado, durante un promedio de 9 a 16 días. Habitualmente se produce un sangrado abundante durante 2 días promedio.

Hasta el 8 % de las mujeres puede experimentar algún tipo de sangrado durante más de 30 días. Sin embargo, la persistencia de sangrado vaginal abundante o moderado en el momento del seguimiento post-tratamiento podría indicar un aborto incompleto.

Si no se produjo la expulsión completa pero el embarazo no progresa, las mujeres pueden ser tratadas con otra dosis de 800 µg de misoprostol, por vía vaginal.

Se han reportado eventos poco frecuentes de ruptura uterina en mujeres a las que se les administró mifepristona y misoprostol, incluyendo mujeres con ruptura uterina previa o cicatrices uterinas y mujeres que habían recibido dosis múltiples de misoprostol en el término de 24 horas. Las mujeres que reciben 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. En ciertas pacientes, se recomienda la evacuación quirúrgica para tratar los embarazos en curso después del fallo del aborto medicamentoso. El médico debe informar a la paciente si le proporcionará dicha atención o la derivará a otro profesional como parte del asesoramiento antes de recetarle FEMPRO®.

### CONTRAINDICACIONES

- La administración de FEMPRO® y misoprostol para la interrupción del embarazo está contraindicada en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:
  - Embarazo ectópico confirmado o sospechado o masa anexial no diagnosticada porque el procedimiento no resultará efectivo para interrumpir un embarazo ectópico.
  - Insuficiencia suprarrenal crónica (riesgo de insuficiencia renal aguda).
  - Tratamiento prolongado concurrente con corticosteroides (riesgo de insuficiencia renal aguda).
  - Antecedentes de alergia a mifepristona, misoprostol u otras prostaglandinas o a cualquiera de los excipientes; se han descrito casos de anafilaxia, angioedema, erupciones, urticaria y picazón.
  - Alteraciones hemorrágicas o tratamiento anticoagulante concurrente (riesgo de hemorragias abundantes).
  - Porfirias hereditarias (riesgo de empeoramiento o precipitación de los ataques).
- El uso de FEMPRO® y misoprostol está contraindicado para la interrupción de un embarazo intrauterino en pacientes que tienen colocado un dispositivo intrauterino (DIU), porque el DIU puede interferir con la interrupción del embarazo. Si se retira el DIU, se puede usar FEMPRO® con misoprostol.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Infección y sepsis:** como con otros tipos de abortos, se han informado casos de infección bacteriana seria, incluyendo algunos casos raros de shock séptico fatal, después de la administración de FEMPRO® (ver el recuadro de **ADVERTENCIAS**).

Los profesionales de la salud que están evaluando a una paciente que realiza un aborto medicamentoso, deberán estar alertas a la posibilidad de que ocurran estos eventos raros. Una fiebre sostenida durante más de 4 horas de 38 °C o más, dolor abdominal severo o sensibilidad pélvica en los días posteriores a un aborto medicamentoso, pueden indicar la presencia de una infección. Si una paciente informa dolor o malestar abdominal o malestar general (incluyendo debilidad, náuseas, vómitos o diarrea) después de más de 24 hs de la administración de misoprostol, nunca se debe descartar una sepsis por una infección por patógenos atípicos (por ejemplo Clostridium sordellii).

Muy raramente se han informado muertes en pacientes que se presentaron sin fiebre, con o sin dolor abdominal, pero con leucocitosis con un marcado desplazamiento a la izquierda, taquicardia, hemoconcentración y malestar general.

No se ha establecido ninguna relación causal entre el uso de mifepristona y misoprostol y un aumento en el riesgo de infección o muerte. También se han informado muy raramente infecciones por Clostridium sordellii después del parto (vaginal o por cesárea) y en otras condiciones ginecológicas y no ginecológicas.

**Hemorragia uterina:** durante un aborto medicamentoso, se producen hemorragias uterinas en casi todas las pacientes. El sangrado abundante prolongado (empapar dos toallas femeninas gruesas de tamaño completo por hora durante dos horas consecutivas), puede ser un signo de aborto incompleto u otras complicaciones y puede ser necesaria una rápida intervención médica o quirúrgica para prevenir el desarrollo de un shock hipovolémico.

Se debe aconsejar a las pacientes que soliciten inmediata atención médica si presentan hemorragia vaginal abundante y prolongada luego de un aborto medicamentoso.

Es habitual que la paciente presente sangrado vaginal o manchado durante un promedio de 9 a 16 días. Los informes indican que se produce una hemorragia densa durante un tiempo medio de 2 días. Hasta un 8 % de las pacientes pueden presentar algún tipo de hemorragia durante 30 días o más. En general, la duración de la hemorragia y el manchado aumentan en relación con el tiempo del embarazo.

En las mujeres que tienen hemorragias densas, puede producirse disminución en la concentración de hemoglobina, el hematocrito y el recuento de glóbulos rojos.

Un excesivo sangrado uterino normalmente requiere tratamiento con uterotónicos, vasoconstrictores, evaluación requiera quirúrgica, administración de infusiones salinas y/o transfusiones de sangre. En base a los datos de varios estudios clínicos con un número importante de pacientes, se usaron fármacos vasoconstrictores en el 4,3 % de los casos, hay una disminución de más de 2 g/dL en la hemoglobina del 5,5 % de las pacientes y se administraron transfusiones de sangre a ≤ 0,1 % de las mujeres. Como aproximadamente el 1 % de las pacientes requiere evacuación uterina quirúrgica por hemorragia abundante, se debe tener especial cuidado en el caso de pacientes con alteraciones hemostáticas, hipocoagulabilidad o anemia severa.

**Embarazo ectópico:** FEMPRO® está contraindicado en pacientes con un embarazo ectópico sospechado o confirmado porque no es efectivo para interrumpir los embarazos ectópicos. Los profesionales de la salud deben mantenerse alerta a la posibilidad de que una

paciente sometida a un aborto medicamentoso pueda tener un embarazo ectópico no diagnosticado porque algunos de los síntomas esperados en estos casos (dolor abdominal, hemorragia uterina) pueden ser similares a los de la interrupción de un embarazo ectópico. La presencia de un embarazo ectópico puede haberse pasado por alto, incluso en pacientes sometidas a una ecografía antes de que se le recete FEMPRO®.

Las mujeres que quedaron embarazadas con un DIU colocado, siempre deben ser evaluadas para descartar un embarazo ectópico.

**Isoinmunización Rhesus** (también conocida como Enfermedad Rh o enfermedad Rh (D)): se asume que el uso de FEMPRO® requiere las mismas medidas preventivas tomadas antes y durante el aborto quirúrgico, para prevenir la inmunización Rhesus.

## PRECAUCIONES

### Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones de la fertilidad

#### Carcinogénesis

No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la mifepristona.

#### Mutagénesis

Los resultados de los estudios *in vitro* y estudios en animales no han revelado potencial genotóxico para mifepristona. Los ensayos realizados incluyeron: Test de Ames con y sin activación metabólica, el test de conversión genética en células D4 de *Saccharomyces cerevisiae*; mutación directa en células *Schizosaccharomyces pombe* P1; inducción de síntesis de ADN no programada en células HeLa cultivadas; inducción de aberraciones cromosómicas en células CHO; prueba *in vitro* para el gen de mutación en células pulmonares de hámster chino V79 y prueba de micronúcleos en ratones.

#### Alteraciones de la fertilidad

En ratas, la administración de 0,3 mg/kg de mifepristona por día produjo una interrupción severa de los ciclos de celo durante las tres semanas del período de tratamiento. Tras la reanudación del ciclo de celo, los animales se aparearon y no se observaron efectos sobre el rendimiento reproductivo.

#### Embarazo

La mifepristona está indicada en un régimen con misoprostol, para la interrupción medicamentosa del embarazo intrauterino hasta los 63 días de amenorrea. Se debe consultar el prospecto de misoprostol para conocer cuáles son los riesgos para las mujeres embarazadas que van a utilizar este régimen.

Se desconoce el riesgo de efectos adversos sobre el desarrollo del feto en el caso de un embarazo continuado después de una interrupción fallida del mismo cuando se administra un régimen con mifepristona y misoprostol; sin embargo, el proceso de una interrupción fallida del embarazo podría interferir con el desarrollo embriofetal normal y provocar efectos adversos en su desarrollo.

Se han informado defectos de nacimiento con un embarazo continuado después de la interrupción fallida del mismo con un régimen de mifepristona con misoprostol. En los estudios de reproducción animal, se observó un aumento de pérdidas fetales en ratón, rata y conejo y deformidades del cráneo en conejos con la administración de mifepristona a dosis inferiores al nivel de exposición humana, en función del área corporal.

#### Teratogénesis

Los estudios teratogénicos en ratón, rata y conejo a dosis de 0,25 a 4,0 mg/kg (menos de 1/100 a aproximadamente 1/3 de la exposición humana basado en la superficie corporal) demostraron que las pérdidas fetales fueron mucho más altas que en los animales control, debido a la actividad antiprogestacional de la mifepristona. Se detectaron deformaciones del cráneo en estudios con conejos a concentraciones de aproximadamente 1/6 de la exposición humana, aunque hasta la fecha no se han observado efectos teratogénicos de la mifepristona en ratas o ratones. Estas deformidades probablemente se debieron a los efectos mecánicos de las contracciones uterinas resultantes de la inhibición de la acción de la progesterona.

#### Lactancia

La mifepristona se excreta en la leche materna humana. Datos limitados demuestran niveles indetectables a bajos de la droga en la leche humana, con una dosis relativa de 0,5 % o menos (ajustada al peso del lactante), en comparación con la dosis materna. No hay información sobre los efectos de mifepristona en un régimen con misoprostol en un lactante amamantado ni sobre la producción de la leche. Referirse a las indicaciones de Lactancia del prospecto de misoprostol. Se deberán considerar los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud del niño, en relación a los efectos adversos potenciales de un régimen de mifepristona con misoprostol.

#### Pediatría

La seguridad y eficacia de mifepristona se ha establecido en mujeres embarazadas. Los datos de un estudio clínico de mifepristona realizado en 322 mujeres de menos de 17 años, demostraron un perfil de seguridad y eficacia similar al de las mujeres adultas.

#### Interacciones medicamentosas

**Drogas que pueden reducir la exposición a mifepristona (Efecto de los inductores de CYP 3A4 sobre mifepristona):** el CYP450 3A4 es primariamente responsable del metabolismo de la mifepristona. Los inductores de CYP 3A4 como la rifampicina, dexametasona, St. John's Wort (Hipérico o Hierba de San Juan) y ciertos anticonvulsivantes (como la fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) pueden inducir el metabolismo de la mifepristona (disminuyendo sus concentraciones séricas). Se desconoce si esta acción tiene impacto sobre la eficacia del régimen de dosificación. Se deberá tener en cuenta la evaluación de seguimiento para verificar que el tratamiento ha sido exitoso.

**Drogas que pueden aumentar la exposición a mifepristona (Efecto de los inhibidores de CYP 3A4 sobre mifepristona):** aunque no se han estudiado las interacciones farmacológicas o alimentarias específicas con la mifepristona, basándose en el metabolismo de esta droga por el CYP 3A4, es posible que el ketoconazol, itraconazol, eritromicina y el jugo de pomelo, puedan inhibir su metabolismo (aumentando las concentraciones séricas de mifepristona).

La mifepristona debería ser usada con precaución en pacientes que concurrentemente o recientemente, han sido tratadas con inhibidores de CYP 3A4.

**Efectos de mifepristona sobre otras drogas (Efecto de mifepristona sobre los sustratos de CYP 3A4):** basado sobre la información

de inhibición *in vitro*, la coadministración de mifepristona puede aumentar las concentraciones séricas de drogas que son sustratos del CYP 3A4. Debido a la lenta eliminación de la mifepristona del organismo, esta interacción se puede observar durante un período de tiempo prolongado posterior a su administración. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administra mifepristona con drogas que son sustratos del CYP 3A4 y que tienen un rango terapéutico estrecho.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

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.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (> 15 %) son náuseas, debilidad, fiebre/escalofríos, vómitos, dolor de cabeza, diarrea y mareos.

La frecuencia de las reacciones adversas varía entre estudios y puede depender de diversos factores que incluyen la población de pacientes y la edad gestacional.

En todas las pacientes que se someten a abortos medicamentosos, se espera que experimenten dolor/calambres abdominales y su incidencia no se informa en los estudios clínicos.

El tratamiento con FEMPRO® y misoprostol está diseñado para inducir la hemorragia uterina y los calambres y así provocar la interrupción de un embarazo intrauterino. La hemorragia uterina y los calambres son consecuencias esperadas de la acción de FEMPRO® y misoprostol cuando se utilizan en el procedimiento de tratamiento. La mayoría de las mujeres pueden esperar un sangrado más intenso del que tienen durante un período abundante.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

Las reacciones adversas informadas son:

**Infecciones e infestaciones:** infección post-aborto (que incluye endometritis, endomiometritis, parametritis, infección pélvica, enfermedad inflamatoria pélvica, salpingitis).

**Trastornos de la sangre y el sistema linfático:** anemia.

**Trastornos del sistema inmune:** reacción alérgica (que incluye anafilaxia, angioedema, urticaria, erupción cutánea, picazón).

**Trastornos psiquiátricos:** ansiedad.

**Trastornos cardíacos:** taquicardia (incluyendo aceleración del pulso, palpitaciones cardíacas y latidos cardíacos).

**Trastornos vasculares:** síncope, desmayo, pérdida del conocimiento, hipotensión (incluso ortostática), mareo.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** falta de aliento.

**Trastornos gastrointestinales:** dispepsia.

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo:** dolor de espalda, dolor de piernas.

**Trastornos del sistema reproductor y las mamas:** ruptura uterina, interrupción del embarazo ectópico, hematómetra, leucorrea.

**Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:** dolor.

## SOBREDOSIFICACION

No se han informado reacciones adversas serias en estudios de tolerancia en mujeres sanas no embarazadas y en hombres sanos cuando se administró mifepristona en una dosis única de más de 1.800 mg (nueve veces la dosis recomendada para aborto medicamentoso). Si una paciente ingiere una sobredosis masiva se la deberá observar cuidadosamente para detectar signos de insuficiencia suprarrenal.

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.

## 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](mailto: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.**