**INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOARE**

**Medabon**

**Pachet combinat de Mifepriston 200 mg comprimate şi**

**Misoprostol 4 x 0,2 mg comprimate**

Mifepriston şi Misoprostol

**Certificat de înregistrare a medicamentului – nr. 21339 din 10.12.2014**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament.**

- *Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.*

- *Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.*

- *Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.*

- *Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră.*

**În acest prospect găsiţi:**

1. Ce este Medabon şi pentru ce se utilizează

2. Înainte să luaţi Medabon

3. Cum să luaţi Medabon

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează Medabon

6. Alte informaţii

**1. CE ESTE MEDABON ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Medabon este un tratament combinat care conţine două medicamente, numite mifepriston şi misoprostol.

Medabon este recomandat pentru întreruperea medicamentoasă a unei sarcini, nu mai târziu de 63 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual.

Mifepriston este un antihormon care acţionează prin blocarea efectelor progesteronului, un hormon care este necesar pentru continuarea sarcinii. Misoprostol este o prostaglandină, o substanţă care creşte contracţia uterului, ceea ce va ajuta la eliminarea sarcinii. Cele două medicamente pot cauza, prin urmare, întreruperea sarcinii şi trebuie utilizate unul după altul, pentru a asigura şanse cât mai mari ca tratamentul să aibă efect.

Medabon este recomandat pentru întreruperea medicamentoasă a unei sarcini, nu mai târziu de 63 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu.

**2. ÎNAINTE SĂ LUAŢI MEDABON**

**NU LUAŢI MEDABON DACĂ:**

- sarcina dumneavoastră nu a fost confirmată prin examen ginecologic, ecografie sau

analize biologice

- prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual a fost cu mai mult de 63 de zile în urmă (dacă există dubii, medicul poate verifica vârsta sarcinii dumneavoastră)

- medicul dumneavoastră suspectează o sarcină extrauterină (oul este implantat în afara uterului)

- nu puteţi reveni pentru o vizită de urmărire, pentru evaluarea întreruperii complete a sarcinii (vezi pct. 3)

- nu puteţi avea acces cu uşurinţă la asistenţă medicală de urgenţă în intervalul de 2 săptămâni ulterior administrării Medabon

- ştiţi că sunteţi alergică (hipersensibilă) la mifepriston, misoprostol

- aveţi astm bronşic sever care nu poate fi tratat adecvat cu medicamente

- aveţi porfirie ereditară (o boală moştenită a sângelui)

- aveţi insuficienţă suprarenală cronică.

**Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Medabon**

**În unele situaţii, este posibil ca tratamentul să nu fie adecvat pentru dumneavoastră, aşa că vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă:**

- aveţi o boală severă de inimă

- aveţi o valvă artificială implantată în inimă

- aveţi o boală care poate afecta coagularea sângelui

- aveţi o boală severă de ficat sau de rinichi

- aveţi anemie severă sau o altă formă de malnutriţie.

Medicul va putea apoi discuta cu dumneavoastră dacă sunteţi în măsură să urmaţi tratamentul.

**Folosirea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală. În special, medicamentele care conţin următoarele substanţe active pot interfera cu acţiunea Medabon:

- corticosteroizi (utilizaţi pentru tratamentul astmului bronşic sau inflamaţiei)

- eritromicină, rifampicină (antibiotice)

- sunătoare (remediu natural utilizat pentru tratarea formelor uşoare de depresie)

- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate pentru tratamentul crizelor convulsive sau al epilepsiei).

**Pentru durere** puteți lua un antiinflamator non-sterodian (Ibuprufen).

Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să luaţi orice alte medicamente în timpul tratamentului.

**Sarcina şi alăptarea**

Medabon poate trece în laptele matern şi poate fi asimilat de către bebeluşul dumneavoastră. Pentru evitarea oricăror riscuri trebuie să luați misoprostolul imediat după alăptare și sa evitați următoarea alăptare. Peste câteva ore de la luarea medicamentului nu va mai exista nici o influență asupra bebelușului.

Există puţine informaţii cu privire la riscurile pentru făt. Dacă sarcina continuă şi decideţi să o păstraţi, discutaţi despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va asigura o monitorizare prenatală atentă şi examene ecografice.

Fertilitatea se reîntoarce timp de 10-14 zile după tratament. Se recomandă să evitaţi o nouă sarcină înainte de următorul dumneavoastră ciclu menstrual după administrarea Medabon prin utilizarea contraceptivelor, care le puteți discuta cu medicul înainte de procedură.

**3. CUM SĂ LUAŢI MEDABON**

- Pentru sarcinile care s-au produs în prezenţa unui dispozitiv contraceptiv intrauterin (sterilet) inserat, acesta trebuie îndepărtat înainte de administrarea Medabon.

- Se recomandă să nu călătoriţi prea departe de spitalul/clinica care vă prescrie tratamentul până la data vizitei de urmărire. În caz de urgenţă sau dacă vă îngrijorează ceva, indiferent de motiv, puteţi contacta sau reveni la spital/clinică înainte de momentul programării. Vi se va da numărul de telefon la care să sunaţi pentru urgenţe sau orice probleme.

Utilizarea Medabon necesită participarea dumneavoastră activă, după cum urmează:

Etapele întreruperii de sarcină prin metoda medicamentoasă până la 9 săptămâni:

Femeia efectuează 2 sau 3 vizite, în funcţie de alegerea sa de a administra misoprostolul: în clinică sau la domiciliu:

**I vizită**

După diagnosticarea sarcinii și consiliere,

1. femeilor li se oferă rețeta pentru Medabon sau preparatele sunt eliberate de medic
2. în prima zi se administrează mifepriston;
3. peste peste 24 sau 36 sau 48 ore ea va primi misoprostol (doza și modul de administrare va fi recomandat de medic)
4. se clarifică alegerea, de către pacientă, a metodei de administrare a misoprostolului în clinică sau la domiciliu.

Pacientele care aleg să administreze misoprostolul **la domiciliu:**

a) vor primi:

- reţetă de prescriere pentru Ibuprufen pentru combaterea durerii;

b) vor fi instruite privind:

- modul de administrare a ambelor tablete de misoprostol (peste 24 sau 36 sau 48 ore după administrarea mifepristonului, cum e mai comod pentru pacientă);

- necesitatea planificării unui repaus de câteva ore după administrarea misoprostolului;

- recomandarea modului de administrare a misoprostolului (la un moment când sunt acasă și este cineva disponibil să le ajute în caz de necesitate);

- datele de contact ale instituţiei medico-sanitare de referinţă în caz de necesitate a informaţiei suplimentare;

- semnele de pericol şi necesitatea de adresare de urgenţă la instituţiile medico-sanitare;

- semnele de expulsie a produsului de concepţie;

- necesitatea prezentării la medic la vizita de supraveghere.

**Pacientele care aleg să li se administreze misoprostolul în clinică (vizita II-a):**

a) femeilor li se administrează misoprostol la 24 sau 36 sau 48 de ore de la prima vizită.

b) se monitorizează starea sănătăţii femeii pe parcursul la 3 ore.

**Vizita de control - Pentru toate pacientele:**

Se efectuează la 14 zile de la prima vizită pentru evaluarea finalului întreruperii voluntare a cursului sarcinii.

Se verifica dacă a avut loc un avort complet prin efectuarea examenului vaginal sau a ulrasonografiei, la necesitate.

Dacă s-a diagnosticat avortul complet, femeia este informată şi primeşte recomandări privind modul de contracepţie, care îl utilizează, se discută toate opţiunile de planificare a familiei:

a) dacă pacienta optează pentru contracepţia hormonală orală combinată (pilula contraceptivă) aceasta se administrează din ziua administrării misoprostolului (la 24-36 ore sau din prima zi a următoarei menstruații);

b) dispozitivul intrauterin poate fi înserat la vizita de evaluare sau după prima menstruaţie de la avort.

Dacă nu a avut loc un avort complet, medicul va determina dacă sarcina este continuă şi viabilă (constatarea activităţii cardiace a embrionului la ultrasonografie sau creşterea dimensiunii uterului de două săptămâni):

a) dacă sarcina este continuă şi viabilă, pacientei se va efectua intervenţia de întrerupere voluntară a cursului sarcinii prin metoda chirurgicală de aspirare vacuum manuală sau electrică.

b) dacă sarcina este stagnată sau avortul este incomplet, pacienta nu are hemoragie puternică şi nu prezintă semne de pericol, pacientei se va recomanda opţional:

- de a mai aştepta 1-2 săptămân;

- de a interveni chirurgical, prin efectiuarea aspirării vacuum manuale;

- să i se administreze suplimentar misoprostol;

După tratament, trebuie să reţineţi că:

- Sângerarea uterină începe, de obicei, după 1-2 ore de la administrarea comprimatelor de misoprostol. Sângerarea durează 2 sau 3 săptămâni (în medie, de la 2-13 zile). Dacă sângerarea este abundentă şi prelungită, contactaţi imediat medicul pentru o programare anticipată.

- Prezenţa acestor sângerări nu are legătură cu succesul metodei. Dacă sarcina continuă sau eliminarea este incompletă, vi se va propune o metodă chirurgicală pentru întreruperea sarcinii.

- Dacă sarcina continuă şi decideţi să o păstraţi, discutaţi despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va asigura o monitorizare prenatală atentă.

**Important**: Este posibil să rămâneţi din nou însărcinată la foarte scurt timp după finalizarea întreruperii de sarcină. Se recomandă să evitaţi o nouă sarcină imediat după întrerupere. Prin urmare, trebuie să începeţi să utilizaţi o metodă de contracepţie. Discutaţi despre opţiunile contraceptive cu medicul dumneavoastră.

**Dacă luaţi mai mult Medabon decât trebuie**

Întrucât veţi fi supravegheată în timpul administrării tratamentului, este puţin probabil să luaţi mai mult decât trebuie din acesta.

**Dacă uitaţi să luaţi Medabon**

Dacă uitaţi să luaţi orice parte a tratamentului, este posibil ca acesta să nu fie pe deplin eficace. Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă aţi uitat să luaţi tratamentul.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

**4. REACŢII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Medabon poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- sângerări gen menstruale

- contracţii uterine sau crampe în partea inferioară a abdomenului în orele următoare administrării de misoprostol.

- greaţă, vărsături sau diaree.

- febră pînă la 38 de grade, care durează până la 4-6 ore

**Reacţii adverse foarte rare (apar la mai puţin de 1 din 10 000 de paciente):**

- şoc toxic fatal, cauzat de endometrita asociată cu infecţia cu *Clostridium sordellii,* prezentându-se fără febră sau alte simptome evidente de infecţie.

Alte reacţii adverse includ crampe gastro-intestinale uşoare sau moderate.

**Toate reacțiile adverse sunt de scurtă durată, nu influențează eficacitatea procedurii și nu necesită tratament.**

**Reacţii adverse grave, care pot fi semne ale unor complicații:**

- sângerări abundente persistente, de exemplu, umplerea a două absorbante igienice pe oră, timp de peste două ore

- febră persistentă cu o temperatură de 38C sau mai mare, timp de peste patru ore

- secreţii cu miros neplăcut

- durere persistentă neameliorată de medicamente.

**Contactaţi-vă medicul dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă sunteți îngrijorată!**

**Contactați medicul dacă nu aveți de fel sângerări timp de 24 de ore după luare misoprostolului!**

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEDABON**

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza în cazul în care cutia sau blisterele prezintă semne de deteriorare.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

**6. ALTE INFORMAŢII**

**Ce conţine Medabon**

Fiecare comprimat de mifepriston conţine mifepriston 200 mg.

Fiecare comprimat vaginal de misoprostol conţine misoprostol 0,2 mg.

Celelalte componente sunt:

- comprimat de mifepriston: dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, celuloză microcristalină (Avicel PH 101), povidonă K30 şi stearat de magneziu.

comprimat de misoprostol: celuloză microcristalină (Avicel PH 112), amidon glicolat de sodiu şi ulei de ricin hidrogenat.

**Cum arată Medabon şi conţinutul ambalajului**

Medabon conţine 1 comprimat de mifepriston şi 4 comprimate de misoprostol furnizate într-un ambalaj tip blister din aluminiu.

Comprimatul de mifepriston are formă rotundă şi culoare galben deschis, inscripționate cu S pe una din fețe și plane pe partea opusă.

Comprimatele de misoprostol au formă rectangulară, culoare albă sau aproape albă şi marcate pe o faţă cu câte un pătrat de o parte şi de alta a liniei mediane şi netede pe cealaltă faţă.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Acme Plaza, Andheri-Kurla Road,

Andheri (E) – 400 059

Mumbai, Maharashtra, India

**Fabricantul**

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Halol- Baroda Highway,

Halol- 389 350,

Panchmahal, Gujarat, India

**Informația pentru paciente a fost adaptată în baza Standardelor Naționale pentru efectuarea întreruperii sarcinii în condiții de siguranță, aprobate prin Ordinul MS al RM Nr 482 din 14.06.2011.**

**La apariția oricăror întrebări accesați** [**www.avort.md**](http://www.avort.md) **sau telefonați**

**+373 22 355072**