

**MIFEPREX®**

(Mifepristona) Tabletas, 200 mg



**GUÍA DE CÓMO USAR  
ESTA MEDICINA**

## **Información De Contacto**

Danco Laboratories  
P.O. Box 4816  
New York, NY 10185

1.877.4 EARLY OPTION  
(1.877.432.7596)  
[www.earlyoptionpill.com](http://www.earlyoptionpill.com)

## GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA

**MIFEPREX®** (MIF-eh-prex)  
(Mifepristona) Tabletas, 200 mg  
Vía Oral

Lea esta información cuidadosamente antes de tomar Mifeprex\* y misoprostol. Le ayudará a entender cómo funciona el tratamiento. Esta GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA no reemplaza las conversaciones que Ud. puede tener con su proveedor de servicios de salud (proveedor).

### ¿Qué es Mifeprex?

**Mifeprex se usa para terminar un embarazo temprano.** Actúa bloqueando una hormona necesaria para que el embarazo continúe. No se lo ha aprobado para terminar embarazos avanzados. El embarazo temprano se define como uno que ha comenzado 49 días (7 semanas) o menos desde que Ud. tuvo su última menstruación. Si Ud. usa Mifeprex (día 1), también tendrá que tomar otra medicina llamada misoprostol, 2 días después de tomar Mifeprex (día 3) para terminar con su embarazo. Es importante mencionar que de cada 100 mujeres que toman Mifeprex aproximadamente 5-8 necesitarán un procedimiento quirúrgico para terminar el embarazo o contener un sangrado copioso.

### ¿Cuál es la información más importante que debe saber sobre Mifeprex?

**¿Qué síntomas deben preocuparme?** Los calambres y el sangrado forman parte del poner fin a un embarazo, sin embargo, muy esporádicamente, después de un aborto espontáneo, un aborto quirúrgico, un aborto médico o un parto, ocurren sangrado, infecciones u otros problemas serios que pueden poner en riesgo su vida. En estos casos se requiere atención médica inmediata. Una seria infección ha resultado en la muerte en un número muy bajo de casos; en la mayoría de estos casos se usó misoprostol dentro de la vagina. No hay información de que el uso de Mifeprex y misoprostol fue la causa de estas muertes. Si tiene alguna pregunta, preocupación o problema, o si le preocupa cualquier efecto secundario o síntoma, debe llamar a su proveedor. El número telefónico de su proveedor es

\* Mifeprex es una marca registrada de Danco Laboratories, LLC.

**Llame de inmediato a su proveedor si Ud. presenta alguno de los siguientes síntomas:**

**Hemorragia.** Consulte inmediatamente con su proveedor si Ud. ha sangrado lo suficiente como para empapar en una hora dos toallas sanitarias de tamaño normal, durante dos horas consecutivas, o si se siente preocupada por la copiosa hemorragia. Aproximadamente, en 1 de cada 100 mujeres el sangrado puede ser tan copioso que necesita un procedimiento quirúrgico (aborto quirúrgico/D&C) para contenerlo.

**Dolor abdominal o “sentirse mal”.** Si tiene dolor abdominal, molestia, o si “se siente mal” incluyendo debilidad, náusea, vómitos, o diarrea, con o sin fiebre, por más de 24 horas después de tomar misoprostol, debe comunicarse de inmediato con su proveedor. Estos síntomas pueden indicar la presencia de una infección seria u otro problema (incluido un embarazo ectópico, es decir un embarazo fuera del útero).

**Fiebre.** Si en los días posteriores al tratamiento tiene una fiebre de 38°C (100.4°F) ó más, por más de 4 horas, debe comunicarse de inmediato con su proveedor. La fiebre puede ser una síntoma de una infección seria u otro problema (incluido un embarazo ectópico).

**Lleve consigo esta GUÍA DE CÓMO UTILIZAR ESTA MEDICINA.** En caso de ir a una sala de emergencias o a la oficina de un proveedor distinto al que le dio Mifeprex, lleve consigo esta GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA, de manera que estén al tanto de que Ud. tiene un aborto médico con Mifeprex.

**Qué hacer si Ud. todavía se encuentra embarazada después del tratamiento de Mifeprex con misoprostol.** Si todavía sigue embarazada, su proveedor le hablará sobre otras opciones con las que Ud. cuenta, incluyendo un procedimiento quirúrgico para terminar el embarazo. Hay una posibilidad de que ocurran defectos de nacimiento si el embarazo no termina.

**Hable con su proveedor.** Antes de tomar Mifeprex, Ud. debe leer esta GUÍA DE CÓMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO y firmar una declaración (AFIRMACIÓN DE LA PACIENTE). Ud. y su proveedor deben hablar sobre los beneficios y riesgos que tiene para Ud. el uso de Mifeprex.

## ¿Qué mujeres no deben tomar Mifeprex?

**Algunas mujeres no deben tomar Mifeprex. No se debe tomar este medicamento si:**

- Ya han pasado más de 49 días (7 semanas) desde que comenzó su última menstruación.
- Ud. usa un dispositivo intrauterino (IUD). Primero debe quitárselo antes de tomar Mifeprex.
- Su proveedor le ha dicho que Ud. tiene un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico).
- Ud. tiene problemas con sus glándulas adrenales (insuficiencia adrenal crónica).
- Ud. toma un medicamento para disminuir la viscosidad de su sangre.
- Ud. tiene predisposición a sufrir hemorragias.
- Ud. toma ciertas medicinas con esteroides.
- Ud. no puede regresar para las dos visitas siguientes.
- A Ud. no le es fácil obtener ayuda médica de emergencia en las dos semanas siguientes después de tomar Mifeprex.
- Ud. es alérgica al mifepristone, misoprostol, o a medicinas que contengan misoprostol, tales como Cyotec o Arthrotec.

Hable con su proveedor acerca de todas sus condiciones médicas para averiguar si Ud. puede tomar Mifeprex. También dígame si Ud. fuma al menos 10 cigarrillos cada día.

## ¿Cómo debo tomar Mifeprex?

**Día 1 en la oficina de su proveedor:**

- Lea esta GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA.
- Consulte sobre los beneficios y los riesgos de usar Mifeprex para terminar su embarazo.
- Si está de acuerdo en que Mifeprex es adecuado para Ud., firme la AFIRMACION DE LA PACIENTE.
- Después de hacerse un examen físico, tome 3 tabletas de Mifeprex.

### **Día 3 en la oficina de su proveedor:**

- Si todavía está embarazada, tome dos tabletas de misoprostol.
- Misoprostol puede causar calambres, náusea, diarrea y otros síntomas. Su proveedor la enviará a casa con medicinas para aliviar esos síntomas.

### **Alrededor del Día 14 en la oficina de su proveedor:**

- Esta siguiente visita es muy importante. Ud. debe regresar a la oficina de su proveedor unos 14 días después de haber tomado Mifeprex para asegurarse que se encuentra bien y que ya no está embarazada.
- Su proveedor se comprobará de que su embarazo ha terminado completamente. Si no ha terminado, es posible que ocurran defectos de nacimiento. Si todavía se encuentra embarazada, su proveedor discutirá con Ud. otras opciones de tratamiento con las que Ud. cuenta, incluyendo un procedimiento quirúrgico para terminar el embarazo.

### **¿Qué se debe evitar mientras tomo Mifeprex y misoprostol?**

No tome medicamento alguno, sea con receta médica o no (incluidas hierbas medicinales o suplementos alimenticios), en ningún momento durante el período del tratamiento sin antes preguntar a su proveedor acerca de ellos, ya que pueden interferir con el tratamiento. Pregunte a su proveedor con respecto a los medicamentos que puede tomar para el dolor.

Si está amamantando al momento de tomar Mifeprex y misoprostol, consulte con su proveedor si conviene que Ud. deje de amamantar por algunos días.

### **¿Cuáles son efectos secundarios posibles y probables que ocasiona el uso de Mifeprex?**

Es de esperar que con este tratamiento haya calambres y sangrado. Generalmente, estos síntomas indican que el tratamiento está dando los resultados esperados. Pero a veces Ud. puede sufrir de calambres y sangrado, y aún seguir embarazada. Es por eso que

debe visitar nuevamente a su proveedor en el día 3, y una vez más alrededor del día 14. Vea “¿Cómo debo tomar Mifeprex?” para mayor información sobre cuándo regresar a su proveedor. Si Ud. no sangra después de tomar Mifeprex, probablemente comenzará a sangrar una vez que tome misoprostol, la medicina que Ud. tomará en el día 3. El sangrado o manchado con gotas de sangre podría presentarse por 9-16 días como promedio y podría durar hasta 30 días. Su sangrado puede ser similar o ser más abundante que un período normal pero copioso. Es posible que Ud. vea coágulos de sangre y tejido. Esto es de esperarse como parte de la terminación del embarazo.

Otros síntomas normales del tratamiento incluyen diarrea, náusea, vómitos, dolores de cabeza, mareos, dolor en la espalda y cansancio. Estos efectos secundarios disminuyen después del día 3 y generalmente se desaparecen al día 14. Su proveedor le explicará cómo controlar el dolor o cualquier otro efecto secundario.

Comuníquese con su médico para obtener asesoría médica sobre efectos secundarios. Usted puede reportar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

### **¿Cuándo debo comenzar el control natal?**

Ud. podría quedar embarazada en cuanto termine su embarazo. Si Ud. no lo desea nuevamente, comience a usar un método anticonceptivo tan pronto como termine su embarazo o antes de comenzar a tener relaciones sexuales.



A menudo las medicinas se recetan por razones distintas a las mencionadas en la GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA. Para mayor información, pida a su proveedor los informes sobre Mifeprex que han sido redactados para los profesionales de la salud. Si tiene alguna pregunta, consulte con su proveedor.

Esta GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

## AFIRMACIÓN DE LA PACIENTE

### **Mifeprex®** (mifepristona) Tabletas

1. He leído la GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA que explica el uso de Mifeprex y misoprostol para terminar mi embarazo.
2. He discutido la información con mi proveedor de servicios de salud (proveedor).
3. Mi proveedor respondió a todas mis preguntas y me habló de los riesgos y beneficios de usar Mifeprex y misoprostol para terminar mi embarazo.
4. Creo que mi embarazo no pasa de los 49 días (7 semanas).
5. Comprendo que tomaré Mifeprex en la oficina de mi proveedor (Día 1).
6. Comprendo también que tomaré misoprostol en la oficina de mi proveedor dos días después de tomar Mifeprex (Día 3).
7. Mi proveedor me aconsejó sobre qué hacer si comienzo a sangrar abundantemente o si necesito cuidado de emergencia como consecuencia del tratamiento.
8. El sangrado o los calambres no son prueba segura de que el embarazo ha terminado. Por lo tanto, comprendo que tengo que regresar a la oficina de mi proveedor dentro de las siguientes dos semanas (alrededor del Día 14) después de tomar Mifeprex para estar segura de que mi embarazo ha terminado y de que yo estoy bien.
9. Sé que, en algunos casos, el tratamiento no dará resultado. Esto ocurre en más ó menos 5 a 8 mujeres de cada 100 que usan este tratamiento.
10. Comprendo que si mi embarazo continúa después de cualquier parte del tratamiento, es posible que ocurran defectos de nacimiento. Si mi embarazo continúa después del tratamiento con Mifeprex y misoprostol, hablaré con mi proveedor acerca de mis opciones, que podrían incluir un procedimiento quirúrgico para terminar mi embarazo.

11. Comprendo que si las medicinas no logran terminar mi embarazo y yo decido recurrir a un procedimiento quirúrgico para terminarlo, o si es que necesito un procedimiento quirúrgico para detener la hemorragia, mi proveedor hará él mismo el proceso quirúrgico o me referirá a alguien que lo hará. Tengo el nombre, la dirección y el teléfono de ese proveedor.
12. Tengo el nombre de mi proveedor, así como su dirección y número de teléfono para llamarlo si tengo alguna pregunta o preocupación.
13. He decidido tomar Mifeprex y misoprostol para terminar mi embarazo, y seguiré el consejo de mi proveedor acerca de cuándo tomar cada medicina y qué debo hacer en caso de una emergencia.
14. Haré lo siguiente:
  - Contactaré de inmediato a mi proveedor si en los días posteriores al tratamiento tengo una fiebre de 38°C (100.4°F) ó más, por más de 4 horas o intenso dolor abdominal.
  - Contactaré de inmediato a mi proveedor si tengo una fuerte hemorragia (es decir, si durante una hora empapo totalmente dos toallas sanitarias gruesas, durante dos horas consecutivas).
  - Contactaré de inmediato a mi proveedor si tengo dolor abdominal o molestia, o si “me siento mal” incluyendo debilidad, náusea, vómitos, o diarrea, por más de 24 horas después de tomar misoprostol.
  - Llevaré conmigo la GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA en caso de ir a una sala de emergencias ó a la oficina de un proveedor distinto al que me dio Mifeprex, de manera que estén al tanto de que tengo un aborto médico y que tomé Mifeprex.
  - Volveré a la oficina de mi proveedor en 2 días (Día 3) para verificar que mi embarazo ha terminado. Mi proveedor me dará misoprostol si todavía estoy embarazada.
  - Volveré a la oficina de mi proveedor en unos 14 días después de comenzar el tratamiento para asegurarme que mi embarazo ha terminado, y de que yo estoy bien.

Firma de la paciente: \_\_\_\_\_

Nombre de la paciente (letre de molde): \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

La paciente firmó la AFIRMACIÓN DE LA PACIENTE en mi presencia después de darle orientación y responder a todas sus preguntas. Le he dado su GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA para mifepristona.

Firma del proveedor: \_\_\_\_\_

Nombre del proveedor (letre de molde): \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Después de que la paciente y el proveedor hayan firmado esta AFIRMACIÓN DE LA PACIENTE, dele una copia a la paciente antes que salga de su oficina, y ponga una copia en el registro médico de ella. De una copia de la GUÍA DE CÓMO USAR ESTA MEDICINA a la paciente.



DANCO LABORATORIES

P.O. Box 4816  
New York, NY 10185

1.877.4 EARLY OPTION  
( 1.877.432.7596 )

[www.earlyoptionpill.com](http://www.earlyoptionpill.com)



**DANCO LABORATORIES**

**P.O. Box 4816  
New York, NY 10185**

**1.877. 4 EARLY OPTION  
( 1.877.432.7596 )**

**[www.earlyoptionpill.com](http://www.earlyoptionpill.com)**