

# GUÍA DEL MEDICAMENTO



*Mifeprex*<sup>®</sup>   
(Mifepristone)  
Comprimidos, 200 mg

## MEDICATION GUIDE MIFEPREX® (MIF-eh-prex) (mifepristone) comprimidos, para uso oral

Lea atentamente esta información antes de tomar Mifeprex\* y misoprostol. Le ayudará a entender cómo funciona el tratamiento. Esta Guía del medicamento no reemplaza hablar con su proveedor de atención médica.

### ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE MIFEPREX?

**¿Qué síntomas deberían preocuparme?** Aunque los calambres y el sangrado son una parte esperada de la interrupción de un embarazo, en raras ocasiones, pueden producirse sangrados, infecciones u otros problemas graves y potencialmente mortales después de un aborto espontáneo, aborto quirúrgico, aborto con medicamentos o parto. Buscar atención médica tan pronto como sea posible es necesario en estas circunstancias. La infección grave ha provocado la muerte en una cantidad muy pequeña de casos. No hay información de que el uso de Mifeprex y misoprostol causara estas muertes. Si tiene alguna pregunta, inquietud o problema, o si le preocupa algún efecto secundario o síntoma, debe comunicarse con su proveedor de atención médica. Puede anotar el número de teléfono de su proveedor de atención médica aquí \_\_\_\_\_.

### Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- **Sangrado abundante.** Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si sangra lo suficiente como para empapar dos toallas higiénicas gruesas de tamaño normal por hora durante dos horas consecutivas o si le preocupa un sangrado abundante. En aproximadamente 1 de cada 100 mujeres, el sangrado puede ser tan abundante que requiere un procedimiento quirúrgico (aspiración quirúrgica o D&C).
- **Dolor abdominal o “sensación de malestar”.** Si tiene dolor o molestias abdominales, o se “siente mal”, incluida la debilidad, las náuseas, los vómitos o la diarrea, con o sin fiebre, más de 24 horas después de tomar misoprostol, debe comunicarse con su proveedor de atención médica sin demora. Estos síntomas pueden ser signo de una infección grave u otro problema (incluido un embarazo ectópico, un embarazo fuera del útero).

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

- **Fiebre.** En los días posteriores al tratamiento, si tiene fiebre de 100.4 °F o más que dura más de 4 horas, debe comunicarse con su proveedor de atención médica de inmediato. La fiebre puede ser síntoma de una infección grave o de otro problema.

**Si no puede comunicarse con su proveedor de atención médica, acuda al servicio de emergencias del hospital más cercano.**

**Qué hacer si sigue embarazada después del tratamiento con Mifeprex y misoprostol.** Si todavía está embarazada, su proveedor de atención médica hablará con usted sobre un procedimiento quirúrgico para interrumpir el embarazo. En muchos casos, este procedimiento quirúrgico se puede realizar en el consultorio/clínica. Se desconoce la posibilidad de malformaciones congénitas si no se interrumpe el embarazo

**Hable con su proveedor de atención médica.** Antes de tomar Mifeprex, debe leer esta Guía del medicamento y usted y su proveedor de atención médica deben analizar los beneficios y riesgos del uso de Mifeprex.

## ¿QUÉ ES MIFEPREX?

**Mifeprex se usa en un régimen con otro medicamento recetado llamado misoprostol, para interrumpir un embarazo en los primeros meses.**

El embarazo en los primeros meses significa que han pasado 70 días (10 semanas) o menos desde que comenzó su último período menstrual. Mifeprex no está aprobado para interrumpir embarazos que están más avanzados. Mifeprex bloquea una hormona necesaria para que su embarazo continúe. Cuando usa Mifeprex el día 1, también debe tomar otro medicamento llamado misoprostol de 24 a 48 horas después de tomar Mifeprex, para provocar la expulsión del embarazo del útero.

Es probable que el embarazo se expulse del útero dentro de 2 a 24 horas después de tomar Mifeprex y misoprostol. Cuando el embarazo se expulsa del útero, tendrá sangrado y calambres que probablemente serán más abundantes que su período habitual. Alrededor de 2 a 7 de cada 100 mujeres que toman Mifeprex necesitarán un procedimiento quirúrgico porque el embarazo no se expulsó completamente del útero o para detener el sangrado.

## ¿QUIÉN NO DEBE TOMAR MIFEPREX?

### Algunas mujeres no deben tomar Mifeprex. No tome Mifeprex en los siguientes casos:

- Si tiene un embarazo de más de 70 días (10 semanas). Su proveedor de atención médica puede realizarle un examen clínico, una ecografía u otras pruebas para determinar qué tan avanzado está el embarazo.
- Si está usando un DIU (dispositivo o sistema intrauterino). Debe sacárselo antes de tomar Mifeprex.
- Si su proveedor de atención médica le ha informado que tiene un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico).
- Si tiene problemas con las glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal crónica).
- Si toma un medicamento para diluir la sangre.
- Si tiene un problema de sangrado.
- Si tiene porfiria.
- Si toma ciertos medicamentos esteroides.
- Si es alérgico a la mifepristona, al misoprostol o a medicamentos que contienen misoprostol, como Cytotec o Arthrotec.

Pregúntele a su proveedor de atención médica si no está segura acerca de todas sus afecciones médicas antes de tomar este medicamento para saber si puede tomar Mifeprex.

## ¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE TOMAR MIFEPREX?

### Antes de tomar Mifeprex, informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:

- Si no puede hacer un seguimiento dentro de aproximadamente 7 a 14 días de su primera visita.
- Si está amamantando. Mifeprex puede pasar a la leche materna. Se desconoce el efecto del régimen de Mifeprex y misoprostol en el lactante o en la producción de leche.
- Si está tomando medicamentos, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. Mifeprex y ciertos otros medicamentos pueden afectarse mutuamente si se usan juntos. Esto puede causar efectos secundarios.

## ¿CÓMO DEBO TOMAR MIFEPREX?

- Mifeprex se lo administrará un proveedor de atención médica o una farmacia.
- Usted y su proveedor de atención médica planearán el lugar más apropiado para que tome el misoprostol, ya que puede causar sangrado, calambres, náuseas, diarrea y otros síntomas que suelen comenzar dentro de 2 a 24 horas después de haber tomado este medicamento.
- La mayoría de las mujeres expulsarán el embarazo dentro de 2 a 24 horas después de tomar los comprimidos de misoprostol.

### **Siga las instrucciones a continuación sobre cómo tomar Mifeprex y misoprostol:**

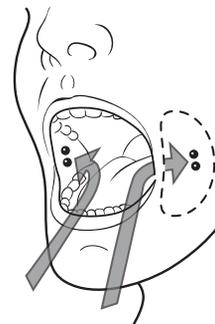
#### **Mifeprex (1 comprimido) por vía oral + misoprostol (4 comprimidos) por vía bucal**

#### **DÍA 1:**

- Tome 1 comprimido de Mifeprex por vía oral.

#### **24 a 48 horas después de tomar Mifeprex:**

- Tome 4 comprimidos de misoprostol. Debe colocar 2 comprimidos en el interior de cada mejilla (el área entre los dientes y la mejilla; vea la figura A) durante 30 minutos y, luego, trague el sobrante con un trago de agua u otro líquido.
- Es posible que los medicamentos no funcionen tan bien si toma misoprostol antes de las 24 horas después de haber tomado Mifeprex o después de las 48 horas después de haber tomado Mifeprex.
- El misoprostol muchas veces causa calambres, náuseas, diarrea y otros síntomas. Su proveedor de atención médica puede enviarla a casa con medicamentos para estos síntomas.



**Figura A (2 comprimidos entre la mejilla izquierda y la encía y 2 comprimidos entre la mejilla derecha y la encía).**

### **EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE LOS DÍAS 7 A 14:**

- Esta evaluación de seguimiento es muy importante. Debe hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica aproximadamente de 7 a 14 días después de haber tomado Mifeprex para asegurarse de que está bien y que ha tenido sangrado y el embarazo ha sido expulsado del útero.
- Su proveedor de atención médica evaluará si el embarazo ha sido expulsado de su útero. Si su embarazo continúa, se desconoce la posibilidad de que haya defectos de nacimiento. Si todavía está embarazada, su proveedor de atención médica hablará con usted sobre un procedimiento quirúrgico para interrumpir el embarazo.
- Si se ha interrumpido el embarazo, pero aún no ha sido expulsado completamente del útero, su proveedor hablará con usted sobre otras opciones que tiene, incluida la opción de esperar, tomar otra dosis de misoprostol o someterse a un procedimiento quirúrgico para vaciar su útero.

### **¿CUÁNDO DEBO COMENZAR A USAR ANTICONCEPTIVOS?**

Puede volver a quedarse embarazada inmediatamente después de interrumpir el embarazo. Si no desea quedar embarazada nuevamente, comience a usar un método anticonceptivo tan pronto como interrumpa el embarazo o antes de comenzar a tener relaciones sexuales nuevamente.

### **¿QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS TOMO MIFEPREX Y MISOPROSTOL?**

No tome ningún otro medicamento recetado o de venta libre (incluidos los medicamentos o los suplementos herbarios) en ningún momento durante el período de tratamiento sin antes preguntarle a su proveedor de atención médica sobre ellos, ya que pueden interferir con el tratamiento. Pregúntele a su proveedor de atención médica qué medicamentos puede tomar para el dolor y otros efectos secundarios.

## ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE MIFEPREX Y MISOPROSTOL?

**Mifeprex puede ocasionar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Mifeprex?” Calambres y sangrado.** Se esperan calambres y sangrado vaginal con este tratamiento. Por lo general, estos síntomas significan que el tratamiento está funcionando. Pero a veces puede tener calambres y sangrado y aún estar embarazada. Es por eso que debe hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica aproximadamente de 7 a 14 días después de tomar Mifeprex. Consulte “¿Cómo debo tomar Mifeprex?” para obtener más información sobre su evaluación de seguimiento. Si aún no está sangrando después de haber tomado Mifeprex, probablemente comenzará a sangrar una vez que tome misoprostol, el medicamento que toma de 24 a 48 horas después de tomar Mifeprex. El sangrado o la hemorragia uterina escasa se puede esperar durante un promedio de 9 a 16 días y puede durar hasta 30 días. Su sangrado puede ser similar o mayor que un período abundante normal. Usted puede ver coágulos de sangre y tejido. Esta es una parte esperada de expulsar el embarazo.

Los efectos secundarios más comunes del tratamiento con Mifeprex incluyen: náuseas, debilidad, fiebre/escalofríos, vómitos, dolor de cabeza, diarrea y mareos. Su proveedor le informará cómo tratar cualquier dolor u otros efectos secundarios. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Mifeprex.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL USO SEGURO Y EFICAZ DE MIFEPREX.

**Los medicamentos a veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. En esta Guía del medicamento, se resume la información más importante sobre Mifeprex. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica información sobre Mifeprex que está escrita para profesionales de la salud.**

**Para obtener más información sobre Mifeprex, vaya a [www.earlyoptionpill.com](http://www.earlyoptionpill.com) o llame al 1-877-4 Early Option**



**DANCO LABORATORIES, LLC • P.O. BOX 4816  
NEW YORK, NY 10185  
1-877-4 EARLY OPTION (1-877-432-7596)  
WWW.EARLYOPTIONPILL.COM**