MIFEPRISTONA

Tableta
200 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Forma Farmacéutica:
Tableta
Formulación:
Cada tableta contiene:
Mifepristona 200 mg
Excipiente c.b.p. 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La mifepristona es una alternativa para el manejo de las siguientes indicaciones:

Durante el primer trimestre de embarazo:

- Aborto inevitable por embrión no vivo o ausencia del mismo.
- Cuando la madre tiene problemas serios de salud con embrión vivo.
- Manejo obstétrico de embarazos no viables.

Durante el segundo trimestre de embarazo:

- Aborto tardío con feto muerto.
- Aborto tardío inevitable.
- Ruptura prematura de membranas.
- Infección con corioamnioitis.
- Dilatación parcial con exposición de membranas.

Durante el tercer trimestre de embarazo:

- Parto a pretérmino inevitable.
- Infección del feto muerto.
- Infección uterina.
- Paciente anticoagulada.
- Preclampsia severa.
- Maduración cervical en la inducción y conducción del trabajo de parto.

Tiene como beneficios adicionales dilatación cervical con expulsión completa que evita que se realicen procedimientos quirúrgicos adicionales (legrado), disminuyendo costos y días hospitalarios; asimismo, se evitan cuadros de infecciones y hemorragias.
La mifepristona también es una alternativa en el manejo de miomas uterinos, incluyendo la disminución del sangrado, el dolor y otros síntomas, así como el tamaño del mioma y la mejoría de la condición hematológica del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

La administración de mifepristona está contraindicada en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Sospecha o confirmación de embarazo extrauterino o masa anexial no diagnosticada.
- Terapia simultánea de corticosteroides a largo plazo.
- Insuficiencia adrenal crónica.
- Historial de alergia a mifepristona.
- Presencia de dispositivo intrauterino (DIU).
- Trastornos hemorrágicos o terapia simultánea con anticoagulantes.
- Porfiria hereditaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PRECAUCIONES GENERALES:

Advertencias: Su uso requiere las mismas medidas preventivas que las que se toman durante y después del parto quirúrgico para evitar inmunización contra rhesus.
Precauciones: No hay información sobre la seguridad y eficacia de la mifepristona en mujeres que presentan condiciones médicas crónicas, como enfermedades cardiovasculares, de hipertensión, hepáticas, respiratorias o renales, diabetes mellitus insulinodependiente, anemia grave o que fuman en exceso. Deben tratarse con cautela las mujeres mayores de 35 años o aquellas que fumen 10 o más cigarrillos al día, ya que estas pacientes fueron excluidas de los ensayos clínicos de la mifepristona.
Para la interrupción del embarazo, es crucial que las pacientes comprendan:

- La importancia de completar el esquema de tratamiento, incluyendo una visita de seguimiento aproximadamente 14 días después de iniciar el tratamiento.
- Posible presencia de sangrado vaginal y cólicos uterinos.
- La prolongación del sangrado vaginal abundante no es prueba de la expulsión completa del producto de concepción.
- En caso de fracaso del tratamiento, se corre el riesgo de malformación fetal.
- En casos de fracaso, se recurrirá a intervenciones quirúrgicas para interrumpir el embarazo.
- Puede ocurrir otro embarazo después de la interrupción del embarazo anterior y antes de la reanudación del ciclo menstrual normal. La contracepción puede comenzar una vez que se haya confirmado la interrupción del embarazo mediante análisis clínicos o ultrasonido, o antes de que la mujer reanude relaciones sexuales.

La compra de estos productos permite a DKT continuar con campañas de Planificación Familiar, prevención de Infecciones de Transmisión Sexual y reducción de la Mortalidad Materna para proteger a millones de personas alrededor del mundo.

RESTRICIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se sabe si la mifepristona se excreta en la leche humana. Sin embargo, muchas hormonas con una estructura química similar se excretan en la leche materna. Puesto que se desconocen los efectos de mifepristona en los niños, las mujeres lactantes deben consultar a su médico para decidir si deben desechar esta leche durante unos cuantos días después de la administración de los medicamentos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones secundarias y adversas más frecuentes observadas durante los ensayos clínicos en los que se administró mifepristona con uso secuencial de un análogo de prostaglandina (misoprostol principalmente) para la interrupción del embarazo incluyen sangrado vaginal de 9-16 días, cólicos uterinos, dolor abdominal (96%), acompañado de calambres uterinos, náuseas (43 a 61%), vómito (18 a 26%) y diarrea (12 a 20%). Asimismo, con una incidencia de 1 a 10%, se presentaron: fatiga, dolor de espalda, hemorragia uterina, fiebre infecciones virales, vaginitis, escalofrío, dispepsia, insomnio, astenia, dolor de piernas, ansiedad, anemia, leucorrea, sinusitis, síncope, endometritis (la endometritis puede ocurrir al mismo tiempo que otras infecciones pélvicas como salpingitis), enfermedad inflamatoria de la pelvis, disminución de hemoglobina mayor a 2 g/dl, dolor pélvico. Los siguientes efectos secundarios se han presentado durante el uso de mifepristona y misoprostol después de su aprobación, pero no se ha establecido una relación entre estos efectos y dichos fármacos: reacción alérgica, hipotensión, aturdimiento, asma, pérdida del conocimiento, infección posterior a la interrupción del embarazo, infección bacteriana, septicemia, shock séptico y taquicardia.

Los efectos adversos establecen un perfil de seguridad adecuado para el uso de mifepristona.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

En el plazo de una semana de la administración de mifepristona, debe evitarse el uso de ácido acetilsalicílico y otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. Debe evitarse el uso conjunto de ketoconazol, itraconazol, eritromicina o el jugo de toronja ya que podrían inhibir el metabolismo de la mifepristona. Además, la rifampicina, la dexametasona, la hierba de San Juan y ciertos anticonvulsivantes (como fentoína, fenobarbital y carbamacepina) pueden inducir el metabolismo de la mifepristona. Deben tomarse precauciones cuando se administre mifepristona con fármacos que son sustrato del CYP3A4 y que tienen un margen terapéutico estrecho, entre los que se incluyen algunos fármacos usados en la anestesia general.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Carcinogénesis: No se han llevado a cabo estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico.

Mutagénesis: Resultados de los estudios in vitro y en animales no han revelado potencial genotóxico.

Teratogénesis: No se observó ningún efecto en ratas y ratones que sobrevivieron a la exposición fetal en estudios teratológicos. Sin embargo, en conejos ocurrieron casos aislados de anormalidades severas (calota craneal, cerebro y médula espinal).

Es más probable que estas deformidades se hayan debido a los efectos mecánicos de las contracciones uterinas resultantes de la disminución de los niveles de progesterona. El número de anormalidades fetales no fue significativo estadísticamente y no se observó efecto conforme a la dosis. Han ocurrido casos poco comunes de malformaciones en fetos humanos o en niños, pero se desconoce la función exacta de la mifepristona. Las pacientes deben estar informadas de que en caso de que falle el tratamiento y continúe el embarazo, el feto puede correr el riesgo de tener malformaciones.

Efectos de fertilidad: La mifepristona está indicada como coadyuvante del trabajo de parto en caso de muerte fetal en útero lo que descarta los estudios diseñados para evaluar los efectos en la fertilidad durante la administración del medicamento. Después de la reanudación del ciclo estral, se aparearon a los animales y no se observó ningún efecto en el rendimiento reproductivo. No ocurrieron efectos secundarios en la función reproductiva futura de rata macho o hembra a las que se les administró mifepristona en el primer día después del nacimiento y se observó que el comienzo de la pubertad fue ligeramente prematuro en ratas hembra.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Interrupción del embarazo: Una sola administración por vía oral de 3 tabletas de 200 mg (600 mg), en uso secuencial con un análogo de prostaglandina, el cual debe ser administrado por vía oral de 36 a 48 horas después de la mifepristona.

Miomas uterinos: A juzgar por las disminuciones de volúmenes uterinos y del mioma, y la mejoría sintomática, en los estudios publicados que administran el tratamiento hasta 6-12 meses, no parece ser grande el beneficio añadido de la prolongación del tratamiento más allá de los 6 meses ya que los porcentajes de reducción del volumen uterino y del fibroma son muy similares a los que se obtienen con 3-6 meses del tratamiento y la mejoría sintomática es prácticamente la misma. Siendo la mejor dosis la de 50 mg de mifepristona al día hasta por 6 meses.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No se presentaron reacciones adversas graves en los estudios de tolerancia en voluntarios sanos, en los que la mifepristona se administró en dosis tres veces mayores que la recomendada para la expulsión completa de los productos de concepción. Si un paciente ingiere una sobredosis masiva, debe ser observado para detectar signos de insuficiencia suprarrenal.

La dosis oral letal aguda de la mifepristona en el ratón, la rata y el perro es mayor que 1,000 mg/kg (unas 100 veces la dosis terapéutica recomendada).

PRESENTACIONES:

Caja de cartón con una tableta con 200 mg de mifepristona e instructivo anexo.

Caja de cartón con tres tabletas con 200 mg de mifepristona cada una e instructivo anexo.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

El uso del producto deberá efectuarse bajo estricta supervisión médica especializada. Ver instructivo anexo. **Su venta requiere receta médica, que podrá surtirse en tres ocasiones, con vigencia de seis meses.** No se administre durante el embarazo, lactancia ni en menores de 18 años. No se deje al alcance de los niños. No se use el medicamento si el envase presenta signos de violación.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:
farmacovigilancia@dkt.com.mx ó farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en China por:
China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing.

Representante Legal, Importador y Distribuidor en México:
DKT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Avenida Benito Juárez, No. 20 Nave 4, Col. San Mateo Cuautepec,
C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (Última reforma publicada DOF del 14 de Febrero del 2014).

REG. NO. 040M2022 SSA III