



Országos Gyógyszerészeti Intézet
Ministeriumi Kisebbségi Bizottság

1051 Budapest, Zrínyi u. 15. sz.
Levél: 1051 Budapest, Zrínyi u. 15. sz.
Tel.: 06-1-384-9100
Fax: 06-1-384-9100



1051 Budapest, Zrínyi u. 15. sz.
Levél: 1051 Budapest, Zrínyi u. 15. sz.
Tel.: 06-1-384-9100
Fax: 06-1-384-9100

Iktatószám: OGYI/38582-7/2010
Ügyintéző: Balázs Eszter
Tárgy: engedélyező határozat

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87,
2132 JH Hoofddorp, The Netherlands

HATÁROZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **5. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) előtt **2009. szeptember 9.** napján, **37285/40/09** ügyszámon, a **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Sunmedabon 200 mg tabletta és 0,2 mg hüvelytabletta kombinált csomagban** elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatali engedély megadása iránt kérelemre indult decentralizált eljárásban az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A Kérelmező Sunmedabon 200 mg tabletta és 0.2 mg hüvelytabletta kombinált csomagban elnevezésű készítményének vonatkozásában – a referens tagállam és a többi eljárásban részt vevő tagállam gyógyszerhatóságával egyetértésben – megállapítom, hogy a készítmény megfelel a Gytv. **5. § (2)** bekezdésében, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló **52/2005. (XI. 18.) EüM rendeletben** (a továbbiakban: Rendelet) meghatározott feltételeknek, ezért, a **Rendelet 15. § (6)** bekezdése alapján forgalomba hozatalát az alábbiakban részletezett indokok szerint, jelen határozat jogerőre emelkedésétől számított **5 éves** időtartamra

e n g e d é l y e z e m.

1.) A gyógyszer neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):

Sunmedabon 200 mg tabletta és 0,2 mg hüvelytabletta kombinált csomagban

2.) A gyógyszer kiserclése (kiserclési egység, csomagolás módja) és a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének száma(i):

**1x 200 mg-os mifepriszton tabletta + 4x 0,2 mg-os mizoprosztol hüvelytabletta
OPA/Al/PVC/Al buboréksomagolás**

OGYI-T-22139/01

2a.) Nemzetközi eljárás szám:

SE/H/0752/001/DC

3.) A gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve, székhelye:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, The Netherlands

4.) A gyógyszer felszabadításáért felelős gyártó neve, székhelye/telephelye:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, The Netherlands

5.) A gyógyszer hatóanyaga(i):

Mifepristone/ *Mifepriszton*
Misoprostol/ *Mizoprosztol*

A készítmény rendelése és alkalmazása - a referens és az eljárásban részt vevő többi tagállam gyógyszerhatósága által közös egyetértésben elfogadott alkalmazási előírás szövege szerint – kizárólag az érintett tagállam mindenkor hatályos jogszabályi előírásai, és egyéb szakmai szabályai, előírásai által előírt korlátok között lehetséges. Ennek értelmében a készítmény Magyarországon a mindenkor hatályos jogszabályok, különösen a magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény előírásaira illetve a szakmai szabályok, előírások, így különösen az Egészségügyi Szakmai Kollégium Szülészeti és Nőgyógyászati tagozata terhesség-megszakításról szóló szakmai szabályozó dokumentumainak tartalmára figyelemmel, az azokban foglalt rendelkezések sérelme nélkül alkalmazható.

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Törvényszéktől. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Törvényszékhez címezve, az OGYI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2009. augusztus 27. napján kelt levelében a Készítmény vonatkozásában forgalomba hozatali engedély megadása iránti kérelmet nyújtott be az OGYI-hoz.

Az OGYI a beérkezett kérelmet, és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta. A formai vizsgálat során megállapítást nyert, hogy a kérelem és az annak mellékleteként

benyújtott dokumentáció a **Rendelet 5. § (2)-(3)** bekezdésében foglalt feltételeknek maradéktalanul eleget tesz.

Ezt követően került sor a kérelem, és annak mellékleteként benyújtott dokumentáció tartalmi értékelésére – különös tekintettel a referens tagállam által elküldött értékelő jelentésben foglaltakra. Az értékelés eredményeként a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) – a referens és az eljárásban részt vevő többi tagállam gyógyszerhatóságával egyetértésben – megállapította, hogy a gyógyszer minősége, mennyiségi összetétele – ideértve a gyártás körülményeit is – ismert és meghatározott, a gyógyszer terápiás hatásossága klinikailag is biztosított, és az előny/kockázat aránya kedvező.

A közvetlen vagy külső csomagoláson feltüntetett **Gytv.** szerinti közérthető tájékoztatás (továbbiakban címke) és a betegtájékoztató megfelel a **Gytv. 8-10. §-ában** foglaltaknak.

A fentiek alapján a gyógyszer maradéktalanul megfelel a **Gytv. 5. § (2)** bekezdésében valamint a Rendeletben foglalt jogszabályi előírásoknak.


A Kérelmező a **Gytv. 25/B. §-a és 1. számú melléklete** szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

Fentiek alapján – az eljárásban résztvevő tagállamok gyógyszerhatóságai által kialakított konszenzus értelmében – a készítmény forgalomba hozatala engedélyezhető, ezért határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Jelen határozat egy példányát valamint annak mellékleteit (kivéve 3., 4. számú mellékletek) a GYEMSZI-OGYI a **Rendelet 15. § (6)** bekezdése szerint az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak megküldi.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109. § (1)** bekezdése állapítja meg.

Budapest, 2012. május 17.


Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

- 1.) 1. számú melléklet: Összetétel, leírás, csomagolás
- 2.) 2. számú melléklet: Kísérőiratok (Alkalmazási előírás, betegtájékoztató, címke)
- 3.) 3. számú melléklet: Teljes összetétel, leírás, csomagolás (bizalmas adatokat tartalmazó melléklet-csak kérelmező kapja meg)
- 4.) 4. számú melléklet: Gyártóhelyek (bizalmas adatokat tartalmazó melléklet-csak kérelmező kapja meg)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEVEZÉSE

SUNMEDABON 200 mg tabletta és 0,2 mg hüvelytabletta kombinált csomagban

Egy 200 mg-os mifepriszton tabletta és 4-szer 0,2 mg-os mizoprosztol hüvelytabletta kombinált csomagban

mifepriszton

mizoprosztol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden mifepriszton tabletta 200 mg hatóanyagot tartalmaz

Minden mizoprosztol hüvelytabletta 0,2 mg hatóanyagot tartalmaz

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Minden buboréksomagolás a következőket tartalmazza:

1 db halványsárga, 200 mg mifeprisztonot tartalmazó tabletta

4 db fehér, egyenként 0,2 mg mizoprosztolt tartalmazó hüvelytabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Mifepriszton tabletta: Orális alkalmazásra

Mizoprosztol hüvelytabletták: Vaginális alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A tablettákat a felíró orvos jelenlétében kell alkalmazni.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-22139/01

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I).

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A tabletták kivételéhez a fóliacsíkból válassza le a buboréksomagolás papír fedelét úgy, hogy a saroktól kiindulva lehúzza azt.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

SUNMEDABON

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**BUBORÉKCSOMAGOLÁS****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

SUNMEDABON 200 mg tableta és 0,2 mg hüvelytableta kombinált csomagban

mifepriszton 200 mg-os tableta
Orális alkalmazásra

mizoprosztool 0,2 mg-os hüvelytableta
Vaginális alkalmazásra

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

ITT LEHÚZANDÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

SUNMEDABON 200 mg tabletta és 0,2 mg hüvelytabletta kombinált csomagban
Egy 200 mg-os mifepriszton tabletta és
4-szer 0,2 mg-os mizoprosztol hüvelytabletta kombinált csomagban
mifepriszton és mizoprosztol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- *Tartsa meg a betegtájékoztatót. A benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.*
- *További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.*
- *Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak. Számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegségük tünetei az Önével megegyezők.*
- *Ha Önél bármilyen mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.*

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a SUNMEDABON és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a SUNMEDABON alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a SUNMEDABONT?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a SUNMEDABONT tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SUNMEDABON ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A SUNMEDABON kombinációs készítmény, amely két hatóanyagot: mifeprisztont és mizoprosztolt tartalmaz.

A SUNMEDABON a terhesség gyógyszeres megszakítására szolgál az utolsó menstruációs ciklusának első napjától számított 63 napon belül.

A mifepriszton hormonellenes szer, amely a progeszteron, a terhesség fenntartásához szükséges hormon hatásainak blokkolása révén hat. A mizoprosztol egy prosztaglandin, ami fokozza a méhösszehúzódást, hogy az abortum könnyebben kiürülhessen a szervezetből. A két gyógyszer ezáltal a terhesség megszakadását okozza, és egymás után kell őket alkalmazni, hogy a kezelés a lehető legnagyobb valószínűséggel legyen eredményes.

2. TUDNIVALÓK A SUNMEDABON ALKALMAZÁSA ELŐTT

NE ALKALMAZZA A SUNMEDABONT, HA:

- a terhességét nem erősítették meg nőgyógyászati vizsgálattal, ultrahangvizsgálattal vagy biológiai tesztekkel
- az utolsó menstruációs ciklusának első napja 63 napnál régebben volt (ha kétségei vannak efelől, a kezelőorvosa ellenőrizni tudja a terhessége korát ultrahanggal)
- a kezelőorvosa méhen kívüli terhességre gyanakszik (azaz az embrió a méhen kívül ágyazódott be)
- genitális csonkításon vagy körülmetélésen ment keresztül
- nem tud visszajönni az utánkötési vizitre annak a megállapítása érdekében, hogy a terhesség teljesen befejeződött-e (lásd a 3. pontot)
- nem részesülhet könnyen sürgősségi orvosi ellátásban a SUNMEDABON alkalmazása utáni 2 hétben
- ismert allergiás (túlérzékeny) a mifeprisztonra, a mizoprosztolra (vagy bármelyik másik prosztaglandinra), vagy a SUNMEDABON bármelyik egyéb összetevőjére

5

- súlyos asztmában szenved, amit nem lehet megfelelően gyógyszeresen kezelni
- örökletes porfiriában szenved (egy öröklött vérbéna betegség)
- krónikus mellékvese-elégtelenségben szenved

A SUNMEDABON fokozott elővigyázatossággal alkalmazható
Bizonyos körülmények között előfordulhat, hogy a kezelés nem megfelelő az Ön számára, így kérjük, közölje kezelőorvosával, ha:

- szívpanaszai vannak
- mű szívbillentyűvel rendelkezik
- szívbetegségek rizikófaktoraai állnak fenn, például magas a vérnyomása vagy magas a vér koleszterinszintje (azaz a vérben megnövekedett a zsírtartalom)
- asztmában szenved
- olyan betegségben szenved, ami befolyásolhatja a véralvadást
- máj- vagy vesebetegsége van
- anémiás vagy egyéb módon alultáplált

A kezelőorvosa ezután meg tudja beszélni Önnel, hogy alkalmas-e a kezelésre.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Különösképpen a következő hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek megzavarhatják a SUNMEDABON hatását:

- kortikoszteroidok (asztma vagy gyulladás kezelésére alkalmazzák)
- ketokonazol, itraconazol (gombaellenes kezelésre alkalmazzák)
- eritromicin, rifampicin (antibiotikumok)
- orbáncfü (enyhe depresszió kezelésére használt természetes gyógymód)
- fenitoin, fenobarbitál, karbamazepin (görcsrohamok vagy epilepszia kezelésére alkalmazzák).

A hasmenés előfordulása csökkenthető, ha nem szed magnéziumtartalmú antacidumokat. Ha antacidumra van szüksége, az alumínium- vagy kalciumtartalmú készítmények megfelelőbb választást jelenthetnek.

Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy milyen gyógyszereket szedhet fájdalomcsillapítás céljából. Ha a kezelés során bármilyen egyéb gyógyszert kellene szednie, beszélje meg kezelőorvosával.

A SUNMEDABON egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A SUNMEDABON-kezelés alatt nem szabad grépfrütlevet inni.

Terhesség és szoptatás

A SUNMEDABON bekerülhet az anyatejbe, és ezen keresztül a gyermeke szervezetébe is. A kezelés alkalmazása után nem szabad szoptatnia.

Kevés információ áll rendelkezésre a magzattal kapcsolatos kockázatokra vonatkozóan. Ha a terhesség fennmarad és meg szeretné tartani, beszélje meg kezelőorvosával, aki gondos születés előtti megfigyelést és ultrahang-vizsgálatokat fog szervezni.

Javasoljuk, hogy a SUNMEDABON alkalmazását követő menstruációjának megjelenéséig óvakodjon a teherbeeséstől.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Tudnia kell, hogy a mifepriszton és a mizoprosztol szédülést okozhat. Ne vezessen gépjárművet és ne működtessen gépeket addig, amíg meg nem tapasztalja, hogy a gyógyszer hogyan hat Önre.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A SUNMEDABONT?

- Amennyiben a terhesség úgy jött létre, hogy méhen belüli fogamzásgátló eszközt (spirál, hurok) használt, akkor azt el kell távolítani a SUNMEDABON alkalmazása előtt.

- Javasoljuk, hogy ne utazzon el messzire a kezelést végző kórháztól/szakrendelőtől az utánkövetési vizit napjáig. Sürgősségi esetben vagy ha bármilyen oknál fogva aggódik, felveheti a kapcsolatot a kórházzal/szakrendelővel, vagy bemehet oda a megbeszélt időpont előtt is. Meg fogja kapni a sürgősségi esetben vagy bármilyen probléma esetén hívható telefonszámot is.

A SUNMEDABON alkalmazása az Ön aktív részvételét igényli a következők szerint:

Első vizit a kórházban/szakrendelőben

- Egy 200 mg mifeprisztont tartalmazó tablettát fog kapni, amelyet vízzel kell lenyelnie a kezelőorvosa vagy az ő egyik munkatársa jelenlétében.
- A mifepriszton tablettá bevétele követően hazamehet, ha a kezelőorvosa megbizonyosodott arról, hogy nem lesz rosszul. Ha a tablettá bevétele követően 4 óránál hosszabb ideig súlyos hasi fájdalmat, ájulást, gyors szívverést vagy lázat tapasztal, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát.
- Ritka esetekben előfordulhat, hogy a vetélés a mizoprosztol tabletták alkalmazása előtt végbemegy. Rendkívül fontos, hogy ismételten megjelenjen a kórházban/szakrendelőben, hogy a kezelőorvosa meggyőződhessen arról, hogy a vetélés teljes mértékben végbement.

Utánkövetési vizit

- A mifepriszton bevétele után 36–48 órával vissza kell térnie a kórházba/szakrendelőbe.
- 4 mizoprosztol hüvelytablettát fog kapni a kezelés hatásosságának biztosítása érdekében. A kezelőorvosa vagy a nővér a hüvelyébe fogja helyezni a tablettákat, illetve ezt Ön is megteheti. Ebben az esetben ügyeljen arra, hogy kiürítse a húgyhólyagját, és alaposan megmossa a kezét, mielőtt felhelyezi a mizoprosztol hüvelytablettákat. Az ujjá segítségével egyesével tolja fel a hüvelytablettákat a hüvelyébe, olyan magasra, amennyire csak tudja. Javasoljuk, hogy a mizoprosztol hüvelytabletták felhelyezése után feküdjön le körülbelül 30 percre.
- Néhány órán át a kórházban/szakrendelőben kell maradnia, amíg Ön és a kezelőorvosa úgy nem látják, hogy elég jól van ahhoz, hogy hazamenjen. Az abortum a mizoprosztol alkalmazását követően néhány órán belül vagy a következő néhány nap során távozhat.

Harmadik vizit

- A mifepriszton tablettá bevétele utáni 14–21 napon belül vissza kell mennie a kórházba/szakrendelőbe ellenőrző vizitre.
- Fontos, hogy ezen alkalommal megjelenjen, hogy a kezelőorvosa ellenőrizhesse, hogy a terhessége teljesen befejeződött és Ön jól van, mivel Ön nem fogja tudni saját maga megítélni, hogy a kezelés eredményes volt-e.

A kezelés után a következőkre kell ügyelnie:

- A méhúri vérzés általában a mifepriszton tablettá bevétele utáni 1–2 napban kezdődik el. A vérzés 2–3 hétig tart (átlagosan 13 napig). Ha a vérzés erős és elhúzódó, azonnal vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával, és kérjen korábbi időpontot az ellenőrző vizitre.
- A vérzés jelenléte nem függ össze a módszer eredményességével. Ha a terhesség fennmarad, vagy a méh kiürülése nem teljes, a kezelőorvosa fel fogja ajánlani a sebészi terhességmegszakítás lehetőségét.
- Ha a terhesség fennmarad és meg szeretné tartani, beszélje meg kezelőorvosával, aki gondos születés előtti megfigyelést és ultrahang-vizsgálatokat fog szervezni.
- **Fontos:** A terhességmegszakítás befejeződése után nagyon gyorsan ismét teherbe eshet. Javasoljuk, hogy óvakodjon attól, hogy a vetélés után gyorsan ismét teherbe essen. Ezért a mifepriszton tablettá bevétele utáni 3–9 napon belül fogamzásgátlási módszer alkalmazását kell elkezdenie. A fogamzásgátlási lehetőségeket beszélje meg a kezelőorvosával.

A SUNMEDABON alkalmazása esetén meg kell tenni a szükséges intézkedéseket az Rh faktor szenzitizáció megelőzésére (amennyiben Ön Rh negatív vércsoportú), a bármely terhességmegszakítás esetén alkalmazott általános intézkedésekkel együtt.

Ha az előírtnál több SUNMEDABONT alkalmazott

Mivel a kezelés alkalmazása alatt orvosi felügyelet alatt fog állni, nem valószínű, hogy az előírtnál több készítményt fog bevenni.

Ha elfelejtette alkalmazni a SUNMEDABONT

Ha elfelejti a kezelés bármely elemét alkalmazni, előfordulhat, hogy az nem lesz teljesen hatásos. Ha elfelejtette alkalmazni a készítményt, tájékoztassa a kezelőorvosát.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, a SUNMEDABON is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

A következő esetekben vegye fel a kapcsolatot a kórházzal/szakrendelővel:

- folyamatosan erősen vérzik, például óránként két intim betétet eláztat, két óránál hosszabb ideig
- 38°C-os vagy magasabb láza van négy óránál hosszabb ideig
- kellemetlen szagú váladékozást tapasztal
- gyógyszeresen nem csillapítható folyamatos fájdalma van.

Ha a következő mellékhatások bármelyike súlyosbodik, vagy aggódik, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből 1-nél több esetében fordulnak elő):

- erős vérzés
- méhösszehúzódságok vagy alhasi görcsök a mizoprosztol alkalmazása utáni órákban.

Gyakori mellékhatások (100 betegből 1-nél több esetében, de 10 betegből 1-nél ritkábban fordulnak elő):

- a vetélést követő fertőzés
- hányinger, hányás vagy hasmenés.

Nem gyakori mellékhatások (1000 betegből 1-nél több esetében, de 100 betegből 1-nél ritkábban fordulnak elő):

- bőrkütiések
- fejfájás
- rossz közérzet
- hőhullámok, szédülés, hidegrázás
- láz
- vérnyomásesés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből 1-nél kevesebb esetben fordulnak elő):

- *Clostridium sordellii* endometritisz által kiváltott, láz vagy a fertőzés egyéb nyilvánvaló tünetei nélkül jelentkező, halálos kimenetelű toxikus sokk szindróma.

Egyéb mellékhatások:

- egyes esetekben csalánkiütés és bőrelváltozások, amelyek súlyosak is lehetnek.

A további mellékhatások enyhe vagy mérsékelt gyomor-bélrendszeri görcsök lehetnek.

Ha olyan mellékhatást tapasztal, amely nem szerepel ebben a betegájékoztatóban, mondja el ezt a kezelőorvosának.

5. HOGYAN KELL A SUNMEDABONT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékesomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP.:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a készítményt, ha a dobozán vagy a buborékesomagolásán sérülés jeleit észleli.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a SUNMEDABON

Minden mifepriszton tabletta 200 mg mifeprisztonot tartalmaz.

Minden mizoprosztol hüvelytabletta 0,2 mg mizoprosztolt tartalmaz.

Az egyéb összetevők a következők:

- mifepriszton tabletta: vízmentes koloid szilícium-dioxid, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz (E460), providon K30 és magnézium-sztearát (E470b).
- mizoprosztol hüvelytabletta: hipromellóz (E464), mikrokristályos cellulóz (E460), A típusú karboximetilkeményítő-nátrium, és hidrogénezett ricinusolaj.

Milyen a SUNMEDABON külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A SUNMEDABON 1 mifepriszton tablettát és 4 mizoprosztol hüvelytablettát tartalmaz alumínium buborékesomagolásban.

A mifepriszton tabletta halványsárga színű és kerek alakú.

A mizoprosztol hüvelytabletták fehér vagy törtfehér színűek és téglalap alakúak, az egyik oldalukon a négyesűg bevéséssel a törővonal mindkét oldalán, másik oldaluk pedig sima.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Hollandia

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték: MEDABON.

OGYI-T-22139/01 (1x 200 mg-os mifepriszton tabletta + 4x 0,2 mg-os mizoprosztol hüvelytabletta OPA/Al/PVC/Al buborékesomagolásban)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2012. május