PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS

S4

MEDABON CO oral and vaginal tablets

Mifepristone

Misoprostol

Sugar free

Read all of this leaflet carefully before you start using MEDABON CO:

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other health care provider.
- MEDABON CO has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What MEDABON CO is and what it is used for
2. What you need to know before you use MEDABON CO
3. How to use MEDABON CO
4. Possible side effects
5. How to store MEDABON CO
6. Contents of the pack and other information

1. What MEDABON CO is and what it is used for

MEDABON CO is a combination therapy containing two medicines called mifepristone and misoprostol.

MEDABON CO is recommended for the medical termination of a pregnancy no later than 63 days after the first day of your last menstrual period.

Mifepristone is an anti-hormone that acts by blocking the effects of progesterone, a hormone which is needed for pregnancy to continue. Misoprostol is a prostaglandin, which is a substance that increases contraction of the womb that will help expel the pregnancy. The two medicines can therefore cause termination of pregnancy and must be used one after the other to give the best possible chance for the treatment to work.

2. What you need to know before you use MEDABON CO

Do not use MEDABON CO:

- If you are allergic (hypersensitive) to mifepristone or misoprostol, or any of the inactive ingredients of MEDABON CO (see listed in section 6).
- If your pregnancy has not been confirmed by gynaecological examination, ultrasound scan or biological tests.
- If the first day of your last period was more than 63 days ago (if there is any doubt, the doctor can check the age of your pregnancy with a scanner).
- If your doctor suspects an extra-uterine pregnancy (the egg is implanted outside the womb).
- If you have undergone genital cutting or circumcision.
- If you cannot return for a follow-up visit to assess that the pregnancy is completely terminated (see section “Warnings and precautions”).
- If you cannot easily get emergency medical help in the 2 weeks after you have taken MEDABON CO.
- If you suffer from severe asthma which cannot be adequately treated with medication.
- If you have hereditary porphyria (an inherited disorder of the blood).
- If you suffer from acute or chronic adrenal failure.

Warnings and precautions:

Take special care with MEDABON CO if:

- You have a heart complaint.
- Your heart has been fitted with an artificial valve.
- You have risk factors for heart diseases, such as high blood pressure or high blood cholesterol levels (increased fat content in your blood).
- You suffer from asthma (see section “Do not use MEDABON CO”).
- You suffer from an illness that may affect the clotting of your blood.
- You have liver or kidney disease.
- You are anaemic or otherwise malnourished.
- You are using an intrauterine contraceptive device (IUD) or a coil. Ensure that the IUD or coil is removed before using MEDABON CO.

You must attend a follow-up visit with your doctor 14 – 21 days after using MEDABON CO to ensure that the pregnancy has been successfully terminated (also section “Do not use MEDABON CO”).

Children and adolescents:

MEDABON CO has not been evaluated in children and adolescents. Do not give to girls under the age of 18 years.

Other medicines and MEDABON CO:

Always tell your health care provider if you are taking any other medicine. (This includes complementary or traditional medicines.)

Tell your doctor if you are using:

- Corticosteroids (used to treat asthma or inflammation).
- Ketoconazole, itraconazole (used in antifungal treatment).
- Erythromycin, rifampicin (antibiotics).
- St John’s wort (natural remedy used to treat mild depression).

- Phenytoin, phenobarbital, carbamazepine (used to treat seizures or epilepsy).
- Ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus (used to prevent organ rejection following an organ transplant).
- Ergotamine, diergotamine (used to treat a migraine).
- Alfentanil, fentanyl (used to treat severe pain).
- Quinidine (used to treat cardiac dysrhythmia).

MEDABON CO with food and drink:

You should not drink grapefruit juice at the same time as using MEDABON CO.

Pregnancy and breastfeeding:

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other health care provider for advice before using MEDABON CO.

MEDABON CO is only used during pregnancy up to 63 days (9 weeks) from the first day of your last menstrual period.
To ensure that the pregnancy has successfully terminated, it is important that you attend a follow-up visit with your doctor (see section “Warnings and precautions”).

It is recommended that you avoid becoming pregnant again before your next menstrual period after taking MEDABON CO.

MEDABON CO may pass into breast milk and be taken in by your baby. You should stop breastfeeding once you have taken MEDABON CO.

Driving and using machines:

Mifepristone and misoprostol in MEDABON CO may make you dizzy. Do not drive a car or operate machinery until you know how MEDABON CO affects you.

3. How to use MEDABON CO

Do not share medicines prescribed for you with any other person.

Always use MEDABON CO exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

If you have the impression that the effect of MEDABON CO is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

During your first visit to the hospital/clinic:

- You will be given one tablet of mifepristone 200 mg to swallow by mouth with some water in the presence of a doctor or a member of his/her medical staff.
- You will be able to go home after taking the tablet of mifepristone once the doctor is sure that you will not be sick (vomit).
- If you experience symptoms such as severe abdominal pain, fainting, fast heartbeat, fever lasting more than 4 hours after taking the tablet, please tell your doctor.
- In rare cases, the pregnancy may be expelled before you use the misoprostol vaginal tablets. It is essential that you return to the hospital/clinic to confirm that a complete pregnancy termination has occurred.

For your follow-up visit:

- You must return to the hospital/clinic 36 to 48 hours after taking mifepristone.
- You will be given 4 x 0,2 mg vaginal tablets of misoprostol to ensure the treatment is effective. The doctor or nurse will place the tablets into your vagina, or you may do this yourself. In this case, please make sure that you empty your bladder and clean your hands thoroughly before inserting the misoprostol vaginal tablets. Push the four vaginal tablets one at a time up into the vagina as far as you can using your finger. It is recommended that you lie down for about 30 minutes after the misoprostol vaginal tablets have been inserted.
- You should stay in the hospital/clinic for a few hours or until you and the doctor are happy that you are well enough to go home. The pregnancy may be expelled within a few hours or during

the next few days after misoprostol treatment.

Your third visit:

- You must return to the hospital/clinic for a check-up within 14 – 21 days of taking the mifepristone oral tablet (see section “Warnings and precautions”).
- It is important that you keep this appointment to check that your pregnancy has been completely expelled and you are well, as you will not be able to judge for yourself if the treatment has been successful.

After treatment with MEDABON CO you should be aware that:

- Uterine bleeding usually starts 1 to 2 days after taking the mifepristone tablet. The bleeding lasts 2 or 3 weeks (on average 13 days). If the bleeding is heavy and prolonged, contact the doctor immediately for an earlier appointment.
- The presence of these bleedings is not related to the success of the method. If pregnancy continues or expulsion is incomplete, you will be offered a surgical method for terminating the pregnancy.
- If the pregnancy continues and you decide to keep it, discuss this with your doctor who will arrange careful prenatal monitoring and ultrasound examinations.

- Important: It is possible for you to become pregnant again very soon after the pregnancy termination is complete. It is recommended that you avoid getting pregnant again soon after the termination. You should therefore start using a method of contraception within 3 to 9 days of taking the mifepristone tablet. Discuss contraceptive options with your doctor.

Your doctor will tell you how long your treatment with MEDABON CO will last. If you have the impression that the effect of MEDABON CO is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

If you use more MEDABON CO than you should:

As you will be supervised during administration of the treatment, it is unlikely that you will take more than you should.

If you forget to use MEDABON CO:

If you forget to use any part of the treatment, MEDABON CO may not be fully effective. Talk with your doctor if you forgot to use MEDABON CO or to turn up for your follow-up visits.

4. Possible side effects

MEDABON CO can have side effects.

Not all side effects reported for MEDABON CO are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while using MEDABON CO, please consult your doctor, pharmacist or other health care provider for advice.

If any of the following happens, stop using MEDABON CO and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- Swelling of the hands, feet, ankles, face, lips and mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing.
- Rash or itching.
- Fainting.

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious reaction to MEDABON CO. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- High fever associated with rash (red, sunburn-like rash that covers most of the body), headache, muscle aches, sore throat, cough, nausea, vomiting and watery diarrhoea.
- A serious skin reaction characterised by a painful area that spreads quickly, raw areas of skin, discomfort and fever. The skin may peel without blistering.
- Persistent heavy bleeding, for example soaking two sanitary pads per hour, for more than two

hours.

- Tearing of the womb (uterine rupture), with symptoms such as excessive vaginal bleeding, sudden pain and contractions with an abnormal abdominal pain or soreness.
- Inflammation of the inner lining of the womb, with symptoms such as fever, lower abdominal pain, abnormal vaginal bleeding or discharge.
- Inflammation of the female reproductive organs with symptoms such as persistent pelvic pain unrelieved by medication, fever and vaginal discharge.

These are all serious side effects. You may need urgent medical attention.

Tell your doctor if you notice any of the following:

Side effects that may occur frequently:

- Uterine contractions or lower abdominal cramps in the hours following misoprostol administration.
- Stomach cramps.
- Nausea, vomiting or diarrhoea.

Side effects that may occur less frequently:

- Low blood pressure.
- Hives, widespread reddening of the skin.
- Flat, firm, hot, red and painful lumps appearing underneath the skin.
- Headaches.
- Malaise (a general feeling of being unwell).
- Hot flushes, dizziness, chills, fever.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects:

If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist. You can also report side effects to SAHPRA via the "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**", found online under SAHPRA's publications: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. By reporting side effects, you can

help provide more information on the safety of MEDABON CO.

5. How to store MEDABON CO

- Store at or below 25 °C.
- Keep the blister strip in the outer carton until required for use.
- STORE ALL MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN.
- Do not use after the expiry date printed on the carton.
- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains and sewerage systems (e.g. toilets).

6. Contents of the pack and other information

What MEDABON CO contains:

The active ingredients are mifepristone and misoprostol.

Each tablet of mifepristone (for oral use) contains 200 mg mifepristone. Each vaginal tablet of misoprostol contains 0,2 mg misoprostol.

The other ingredients are:

Mifepristone (oral tablet):

Colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, maize starch, microcrystalline cellulose, povidone.

Misoprostol (vaginal tablet):

Hydrogenated castor oil, hypromellose, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate.

What MEDABON CO looks like and contents of the pack:

Mifepristone (oral tablet):

Light yellow, circular, biconvex, uncoated tablet, debossed with “S” on one side and plain on the other side. Diameter: 11,0 mm.

Misoprostol (vaginal tablet):

White to off-white, rectangular shaped, uncoated tablet, debossed with a square on either side of the break line on one side and plain on the other side. Diameter: 11,6 mm x 6,3 mm.

Silver aluminium blister strip with a peelable paper backed aluminium lid, containing 1 oral tablet of mifepristone 200 mg and 4 vaginal tablets of misoprostol 0,2 mg. Each blister strip is packed together with a silica gel sachet in a sealed aluminium pouch and placed in an outer carton.

Pack sizes:

1 combipack (containing 1 blister strip with 1 mifepristone tablet and 4 misoprostol vaginal tablets),

or

30 x 1 combipacks.

Not all pack sizes may be marketed.

Holder of certificate of registration:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

14 Lautre Road

Stormill Ext.1

Roodepoort

Johannesburg

011 495 0100

This leaflet was last revised in:

Not revised yet.

Registration number:

54/21.12/0619

Date of registration:

07 September 2021

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S4

MEDABON CO orale en vaginale tablette

Mifepristoon

Misoprostol

Suikervry

Lees hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur voordat jy begin om MEDABON CO te gebruik:

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy nog vrae het.
- MEDABON CO is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik wees vir hulle, al het hulle dieselfde simptome as jy.

Wat is in hierdie inligtingsblad:

1. Wat is MEDABON CO en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy MEDABON CO gebruik
3. Hoe om MEDABON CO te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om MEDABON CO te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting.

1. Wat is MEDABON CO en waarvoor word dit gebruik

MEDABON CO is ’n kombinasieterapie wat twee medisynes genaamd mifepristoon en misoprostol

bevat.

MEDABON CO word aanbeveel vir die mediese terminering (beëindiging) van ’n swangerskap nie later as 63 dae na die eerste dag van jou laaste menstruele periode nie.

Mifepristoon is ’n antihormoon wat werk deur die effekte van progesteroon te blokkeer, ’n hormoon wat nodig is vir swangerskap om aan te gaan. Misoprostol is ’n prostaglandien, wat ’n verbinding is wat sametrekking van die baarmoeder laat toeneem, wat sal help om die swangerskap uit te werp. Die twee medisynes kan dus veroorsaak dat die swangerskap beëindig word en moet die een na die ander gebruik word om die beste moontlike kans te gee dat die behandeling sal werk.

2. Wat jy moet weet voordat jy MEDABON CO gebruik

Moenie MEDABON CO gebruik nie:

- Indien jy allergies (hipersensitief) is vir mifepristoon of misoprostol, of enige van die onaktiewe bestanddele van MEDABON CO (soos gelys by afdeling 6).
- Indien jou swangerskap nie deur middel van ’n ginekologiese ondersoek, ultraklankskandering of biologiese toetse bevestig is nie.
- Indien die eerste dag van jou vorige menstruele periode minder as 63 dae gelede was (indien daar enige twyfel is, kan die dokter met ’n skandeerder kontroleer hoe ver jou swangerskap gevorder is).
- Indien jou dokter ’n buisswangerskap vermoed (die eier het buite die baarmoeder ingeplant).
- Indien jy genitale skending of besnyding ondergaan het.
- Indien jy nie kan terugkeer vir ’n opvolgbesoek om te bepaal of die swangerskap ten volle beëindig is nie (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Indien jy nie maklike toegang tot nood mediese ondersteuning het in die 2 weke nadat jy MEDABON CO gebruik het nie.
- Indien jy aan erge asma ly, wat nie genoegsaam met medikasie behandel kan word nie.
- Indien jy oorerflike porfirie het (’n aangebore bloedversteuring).
- Indien jy aan akute of chroniese bynierversaking ly.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Neem spesiale sorg met MEDABON CO indien:

- Jy ’n probleem met jou hart het.
- Jy ’n kunsmatige klep in jou hart het.
- Jy risikofaktore vir hartsiektes het, soos hoë bloeddruk of hoë bloedcholesterolvlakke (verhoogde vetinhoud in jou bloed).
- Jy aan asma ly (sien afdeling “Moenie MEDABON CO gebruik nie”).
- Jy aan ’n siekte ly wat jou bloedstolling mag affekteer.
- Jy ’n lewer- of niersiekte het.
- Jy anemies is of andersins aan wanvoeding ly.
- Jy ’n intra-uteriene kontraseptiewe apparaat (IUA) of ’n spoel gebruik. Maak seker dat die IUA of spoel verwyder is voordat MEDABON CO gebruik word.

Jy moet 14 – 21 dae nadat MEDABON CO gebruik is vir ’n opvolgbesoek na jou dokter gaan om te verseker dat die swangerskap suksesvol beëindig is (sien ook afdeling “Moenie MEDABON CO gebruik nie”).

Kinders en adolessente:

MEDABON CO is nie in kinders en adolessente geëvalueer nie. Moet dit nie vir meisies jonger as 18 jaar gee nie.

Ander medisyne en MEDABON CO:

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Sê vir jou dokter indien jy die volgende gebruik:

- Kortikosteroïede (gebruik om asma of inflammasie te behandel).
- Ketokonasool, itrakonasool (gebruik as teenswammiddels).

- Eritromisien, rifampisien (antibiotika).
- Sint Janskruid (natuurlike kruiekuur om ligte depressie te behandel).
- Fenitoïen, fenobarbitaal, karbamasepien (gebruik om toevalle of epilepsie te behandel).
- Siklosporien, takrolimus, sirolimus, everolimus (gebruik om orgaanverwerping na ’n orgaanoorplanting te voorkom).
- Ergotamien, diërgotamien (gebruik om migraine/skeelhoofpyn te behandel).
- Alfentaniel, fentaniel (gebruik om hewige pyn te behandel).
- Kinidien (gebruik om ritmesteurings van die hart te behandel).

MEDABON CO met kos en drinkgoed:

Jy moenie pomelosap drink wanneer jy MEDABON CO gebruik nie.

Swangerskap en borsvoeding:

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, konsulteer asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy MEDABON CO gebruik.

MEDABON CO word slegs gebruik tydens swangerskap tot 63 dae (9 weke) vanaf die eerste dag van jou laaste menstruasie.
Om te verseker dat die swangerskap suksesvol getermineer is, is dit belangrik dat jy vir ’n opvolgbesoek na jou dokter gaan (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).

Dit word aanbeveel dat jy vermy om weer swanger te raak voordat jy jou volgende menstruele periode kry nadat jy MEDABON CO gebruik het.

MEDABON CO mag in borsmelk uitgeskei word en deur jou baba ingeneem word. Jy moet borsvoeding staak sodra jy MEDABON CO geneem het.

Bestuur en die gebruik van masjiene:

Mifepristoon en misoprostol in MEDABON CO kan jou duiselig laat voel. Moenie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer totdat jy weet hoe MEDABON CO jou affekteer nie.

3. Hoe om MEDABON CO te gebruik

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met iemand anders deel nie.

Neem MEDABON CO altyd presies soos wat jou dokter vir jou aangedui het. Vra gerus jou dokter of apteker indien jy onseker is.

Indien jy die indruk kry dat die effek van MEDABON CO te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

Tydens jou eerste besoek aan die hospitaal/kliniek:

- Jy sal een tablet van 200 mg mifepristoon ontvang om met water per mond in te neem in die teenwoordigheid van 'n dokter of 'n lid van sy/haar mediese personeel.
- Jy sal huis toe kan gaan nadat jy die mifepristoon tablet geneem het, sodra die dokter seker is dat jy nie gaan opgooi (braak) nie.
- Indien jy simptome soos erge abdominale pyn, floute, vinnige hartklop of koors ondervind wat vir langer as 4 uur aanhou nadat die tablet geneem is, sê asseblief vir jou dokter.
- In seldsame gevalle mag die produk van die swangerskap uitgewerp word voordat jy die misoprostol- vaginale tablette gebruik. Dit is noodsaaklik dat jy terugkeer na die hospitaal/kliniek om te bevestig dat die swangerskap volledig getermineer is.

Vir jou opvolgbesoek:

- Jy moet 36 tot 48 uur nadat mifepristoon geneem is terugkeer na die hospitaal/kliniek.
- Jy sal 4 x 0,2 mg misoprostol vaginale tablette kry om te verseker dat die behandeling effektief is. Die dokter of verpleegster sal die tablette in jou vagina inplaas, of jy kan dit self doen. In hierdie geval, maak asseblief seker dat jy jou blaas ledig en jou hande deeglik skoonmaak voordat jy die misoprostol- vaginale tablette insit. Druk die vier vaginale tablette een op 'n slag so diep as wat jy kan met jou vinger in die vagina op. Dit word aanbeveel dat jy bly lê vir omtrent 30 minute nadat die misoprostol- vaginale tablette ingeplaas is.

- Jy moet vir ’n paar uur in die hospitaal/kliniek bly, of totdat jy en die dokter tevrede is dat jy goed genoeg voel om huis toe te gaan. Die swangerskap kan binne ’n paar uur of binne die volgende paar dae na behandeling met misoprostol uitgewerp word.

Jou derde besoek:

- Jy moet binne 14 – 21 dae nadat die mifepristoon- orale tablet geneem is terugkeer na die hospitaal/kliniek vir ’n opvolgondersoek (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Dit is belangrik dat jy hierdie afspraak nakom sodat gekontroleer kan word of jou swangerskap volledig uitgewerp is en dat jy gesond is, aangesien jy nie self sal kan oordeel of die behandeling suksesvol was nie.

Na behandeling met MEDABON CO moet jy van die volgende bewus wees:

- Uteriene bloeding begin gewoonlik 1 tot 2 dae nadat die mifepristoon tablet geneem is. Die bloeding duur 2 of 3 weke (gemiddeld 13 dae). Indien die bloeding baie swaar en langdurig is, kontak onmiddellik die dokter vir ’n vroeër afspraak.
- Teenwoordigheid van bloeding hou nie verband met die sukses van die metode nie. Indien swangerskap voortduur of uitwerping onvolledig is, sal ’n chirurgiese metode vir beëindiging van die swangerskap vir jou voorgestel word.
- Indien die swangerskap voortduur en jy besluit om dit te behou, bespreek dit met jou dokter, wat dan noukeurige voorgeboortelike monitering en ultraklankondersoeke sal reël.

- Belangrik: Dit is moontlik dat jy baie gou na terminering van die swangerskap weer swanger kan raak. Dit word aanbeveel dat jy dit vermy om kort na terminering weer swanger te raak. Jy moet dus binne 3 tot 9 dae nadat die mifepristoontablet geneem is begin om ’n voorbehoedmiddel te gebruik. Bespreek opsies vir voorbehoeding met jou dokter.

Jou dokter sal vir jou sê hoe lank jou behandeling met MEDABON CO sal duur. Indien jy die indruk kry dat die effek van MEDABON CO te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

Indien jy meer MEDABON CO gebruik as wat jy moet:

Aangesien die toediening van die behandeling onder toesig sal plaasvind, is dit onwaarskynlik dat jy meer sal neem as wat jy behoort te neem.

Indien jy vergeet om MEDABON CO te gebruik:

Indien jy vergeet om enige deel van die behandeling te gebruik, mag MEDABON CO nie heeltemal doeltreffend wees nie. Praat met jou dokter indien jy vergeet het om MEDABON CO te gebruik of om jou opvolgbesoeke na te kom.

4. Moontlike newe-effekte

MEDABON CO kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir MEDABON CO gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy MEDABON CO neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om MEDABON CO te gebruik en sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat dit moeilik kan maak om te sluk of asem te haal.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Jy mag ’n ernstige reaksie op MEDABON CO gehad het as jy dit het. Jy mag dringende mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- Hoë koors gepaardgaande met uitslag (rooi uitslag oor die hele liggaam wat lyk soos sonbrand), hoofpyn, knaende spierpyn, seer keel, hoes, naarheid, braking en waterige

diarree.

- ’n Ernstige velreaksie gekenmerk deur ’n pynlike area wat vinnig versprei, rou areas op die vel, ongemak en koors. Die vel kan afskilfer sonder dat blase gevorm het.
- Aanhoudende swaar bloeding, byvoorbeeld twee sanitêre doekies word per uur deurweek, vir meer as twee uur.
- Skeuring van die baarmoeder (uteriene ruptuur), met simptome soos buitensporige vaginale bloeding, skielike pyn en kontraksies met abnormale buikpyn of -gevoeligheid.
- Inflammasie van die binneste voering van die baarmoeder, met simptome soos koors, laer abdominale pyn, abnormale vaginale bloeding of afskeiding.
- Inflammasie van die vroulike voortplantingsorgane met simptome soos aanhoudende bekkenpyn wat nie deur medikasie verlig word nie, koors en vaginale afskeiding.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese bystand nodig hê.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels mag voorkom:

- Kontraksies van die baarmoeder of krampe laag in die buik in die ure nadat misoprostol toegedien is.
- Maagkrampe.
- Naarheid, braking of diarree.

Newe-effekte wat minder dikwels mag voorkom:

- Lae bloeddruk.
- Galbulte, wydverspreide rooiheid van die vel.
- Plat, ferm, warm, rooi en pynlike knoppe wat onder die vel verskyn.
- Hoofpyne.
- Malaise (’n algemene gevoel van ongesteldheid).
- Warm gloede, duiseligheid, koue rillings, koors.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie, lig asseblief jou dokter of apteker daarvan in.

Rapportering van newe-effekte:

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter of apteker. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die vorm om ongunstige geneesmiddelreaksies te rapporteer, wat aanlyn by SAHPRA se publikasies beskikbaar is: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van MEDABON CO te verskaf.

5. Hoe om MEDABON CO te bewaar

- Bewaar by of onder 25 °C.
- Hou die stulpstrook in die buitenste karton tot nodig vir gebruik.
- BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS.
- Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die karton gedruk is nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine en rioolstelsels (bv. toilette) wegdoen nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat MEDABON CO bevat:

Die aktiewe bestanddele is mifepristoon en misoprostol.

Elke mifepristoontablet (vir mondelikse gebruik) bevat 200 mg mifepristoon. Elke misoprostol-vaginale tablet bevat 0,2 mg misoprostol.

Die ander bestanddele is:

Mifepristoon (orale tablet):

Kolloïdale anhidriese silika, magnesiumstearaat, mieliestysel, mikrokristallyne sellulose, povidoon.

Misoprostol (vaginale tablet):

Gehidrogeneerde kasterolie, hipromellose, mikrokristallyne sellulose, natriumstyselglikolaat.

Hoe MEDABON CO lyk en inhoud van die verpakking:

Mifepristoon (orale tablet):

Liggeel, ronde, bikonvekse, onbedekte tablet, met “S” aan die een kant ingepers en glad aan die ander kant. Deursnee: 11,0 mm

Misoprostol (vaginale tablet):

Wit tot naaswit, reghoekige, onbedekte tablet, met ’n vierkant aan weerskante van die breeklyn aan die een kant ingepers en glad aan die ander kant. Deursnee: 11,6 mm x 6,3 mm.

Silwer aluminiumstulpstrook met ’n aftrekbare aluminiumlaag wat papier aan die agterkant het, wat 1 orale tablet van 200 mg mifepristoon en 4 vaginale tablette van 0,2 mg misoprostol elk bevat. Elke stulpstrook word saam met ’n silikajelsakkie in ’n geseëlde aluminiumomhulsel geplaas en in ’n buitenste karton verpak.

Verpakkingsgroottes:

1 kombinasiepak (wat 1 stulpstrook met 1 mifepristoontablet en 4 misoprostol- vaginale tablette bevat), of

30 x 1 kombinasiepakke.

Nie al die verpakkingsgroottes word noodwendig bemark nie.

Houer van registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms.) Bpk.

Lautreweg 14

Stormill Uitbr.1

Roodepoort

Johannesburg

011 495 0100

Hierdie inligtingsblad is laas hersien in:

Nog nie hersien nie.

Registrasienommer:

54/21.12/0619

Datum van registrasie:

07 September 2021