

Prospect: Informații pentru utilizator**Topogyne 400 micrograme comprimate**

Misoprostol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Topogyne și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Topogyne
3. Cum să luați Topogyne
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Topogyne
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Topogyne și pentru ce se utilizează

Comprimatele Topogyne conțin misoprostol, care este similar unei substanțe chimice numite „prostaglandină” pe care organismul dumneavoastră o produce în mod natural. Misoprostol declanșează contracții ale uterului și relaxează colul uterin.

Pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii: Topogyne se utilizează, după administrarea unui alt medicament numit mifepristonă. Topogyne trebuie luat nu mai târziu de 49 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual.

Pentru întreruperea chirurgicală a sarcinii: Topogyne se administrează singur înainte de întreruperea chirurgicală a sarcinii în primul trimestru de sarcină (în primele 12 săptămâni de la prima zi a ciclului menstrual).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Topogyne**Nu luați Topogyne**

- dacă sunteți alergică la misoprostol, la orice altă prostaglandină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerată la punctul 6).
- dacă sarcina nu a fost confirmată prin examen ecografic sau teste biologice.
- dacă medicul dumneavoastră suspectează o sarcină ectopică (ovulul este implantat în afara uterului)
- dacă nu puteți lua mifepristonă (atunci când mifepristona se utilizează în asociere cu Topogyne).
- pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii, dacă prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu a fost cu mai mult de 49 de zile (7 săptămâni) în urmă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Topogyne, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți o boală de ficat sau de rinichi
- dacă aveți anemie sau malnutriție
- dacă aveți o boală cardiovasculară (boală de inimă sau de circulație a sângelui)
- dacă prezentați un risc crescut de boală cardiovasculară. Factorii de risc includ vârstă mai mare de 35 de ani și fumatul sau o tensiune arterială mare, concentrații mari de colesterol în sânge sau diabet zaharat.

- dacă aveți o boală care afectează coagularea sângelui
- dacă vi s-a efectuat în prealabil o operație cezariană sau o intervenție chirurgicală la nivelul uterului.

Din cauza riscului de eșec al metodei și al malformațiilor congenitale observate în cazul continuării acestor sarcini, specialiștii din domeniul sănătății trebuie să se asigure că pacientele sunt informate cu privire la riscul teratogenității și că este programată o vizită de control pentru confirmarea faptului că expulzia este completă (a se vedea secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Înainte de a lua mifepristonă și Topogyne, sângele dumneavoastră va fi testat pentru determinarea factorului Rhesus. Dacă aveți Rh negativ, medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la tratamentul de rutină necesar.

Pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii:

Dacă utilizați un dispozitiv contraceptiv de tip sterilet, acesta trebuie înlăturat înainte de a lua primul medicament, mifepristona.

Pentru întreruperea chirurgicală a sarcinii:

- Deoarece nu sunt disponibile date cu privire la pregătirea colului uterin cu misoprostol înainte de întreruperea chirurgicală a sarcinii după primul trimestru de sarcină, Topogyne nu se va administra mai târziu de a 12-a săptămână calculată din prima zi a ultimei menstruații.
- Din cauza posibilității producerii sângerării vaginale după administrarea acestui medicament, este de preferat să luați Topogyne în centrul de tratament înainte de procedura chirurgicală.

Topogyne împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele

- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt acid acetilsalicilic sau diclofenac
- Medicamente antiacide sau medicamente antiacide care conțin magneziu (utilizate pentru tratamentul arsurilor la stomac și al indigestiei cauzate de acidul din stomac)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Eșecul întreruperii sarcinii (continuarea sarcinii) după ce ați luat Topogyne a fost asociat cu creșterea de 3 ori a riscului de malformații congenitale, în special paralizia facială, malformații la nivelul capului și membrelor. S-au observat malformații la nou-născuți și în cazul în care acest medicament este luat separat. Pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii, **trebuie** să luați celălalt medicament, mifepristona, cu 36–48 de ore înainte de a lua Topogyne.

Riscul de eșec al Topogyne crește

- dacă nu este administrat pe cale orală
- odată cu durata sarcinii
- odată cu numărul de sarcini pe care le-ați avut în prealabil
- pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii, dacă este luat mai târziu de 49 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual

Dacă întreruperea sarcinii eșuează după administrarea acestui medicament, există un risc necunoscut pentru făt. Dacă decideți să continuați sarcina, sunt necesare monitorizarea prenatală atentă și examene ecografice repetate, cu o atenție specială asupra mâinilor și picioarelor și asupra capului, într-un centru specializat. Medicul dumneavoastră vă va oferi mai multe recomandări în acest sens.

Dacă decideți să continuați întreruperea sarcinii, se va utiliza o nouă procedură. Medicul dumneavoastră vă va informa asupra opțiunilor pe care le aveți.

După administrarea acestui medicament, trebuie să evitați o nouă sarcină înainte de următorul dumneavoastră ciclu menstrual. Trebuie să începeți contracepția imediat după ce întreruperea sarcinii este confirmată de către medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Nu alăptați în timp ce luați acest medicament deoarece acesta trece în laptele matern.

Fertilitatea

Acest medicament nu afectează fertilitatea. Puteți rămâne din nou însărcinată de îndată ce întreruperea sarcinii s-a finalizat. Trebuie să începeți contracepția imediat după ce întreruperea sarcinii este confirmată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza amețeli. Aveți grijă deosebită atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje după administrarea acestui medicament până când știți cum vă afectează Topogyne.

3. Cum să luați Topogyne

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Doza la adulți

- Un comprimat pentru administrare orală.

Administrarea comprimatului

- **În toate situațiile**
 - Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă.
 - Dacă aveți vărsături în decurs de 30 de minute de la administrarea comprimatului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Va trebui să luați un alt comprimat.

Contactați centrul care vă prescrie tratamentul imediat după procedura de întrerupere (medicamentoasă sau chirurgicală) a sarcinii:

- **dacă aveți sângerări vaginale mai mult de 12 zile și/sau dacă acestea sunt foarte abundente (de exemplu, aveți nevoie de mai mult de 2 absorbante igienice pe oră timp de 2 ore),**
- **dacă aveți dureri abdominale severe,**
- **dacă aveți febră sau dacă aveți o senzație de frig și frisoane.**
- **Pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii:**

Graficul administrării Topogyne pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii va fi următorul.

- 1) La centrul care prescrie tratamentul vi se va da primul medicament, mifepristona, care trebuie administrat pe cale orală.
- 2) La 36-48 de ore după aceasta, veți lua Topogyne pe cale orală. Trebuie să vă odihniți timp de cel puțin 3 ore după administrarea acestui medicament.
- 3) Embrionul poate fi expulzat în decurs de câteva ore de la administrarea Topogyne sau în următoarele câteva zile. Veți avea sângerări vaginale care vor dura, în medie, 12 zile după administrarea primului medicament, mifepristonă, iar fluxul se va reduce în timp.
- 4) **Trebuie să reveniți la centru după 14–21 de zile de la administrarea primului medicament, mifepristonă, pentru o consultație de control, pentru a vă asigura că expulzia este completă.**

Lucruri importante de reținut atunci când luați acest medicament:

Acest comprimat trebuie luat pe cale orală.

Pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii, Topogyne trebuie luat la 36–48 de ore după administrarea a 600 mg mifepristonă.

Dacă nu respectați aceste instrucțiuni, riscurile asociate cu acest medicament vor fi crescute.

- **Pentru întreruperea chirurgicală a sarcinii:**

Comprimatul trebuie luat cu 3-4 ore înainte de procedura chirurgicală pentru întreruperea sarcinii.

Graficul administrării Topogyne pentru întreruperea chirurgicală a sarcinii va fi următorul.

1) Luați Topogyne pe cale orală.

2) Procedura chirurgicală va avea loc după 3-4 ore de la administrarea medicamentului.

Veți avea sângerări vaginale care vor dura, în medie, 12 zile după procedura chirurgicală, iar fluxul se va reduce în timp.

3) **Trebuie să reveniți la centru după 14–21 de zile de la procedura chirurgicală pentru o consultație de control.**

Alte aspecte importante de reținut:

- **În toate situațiile**

- Nu luați acest medicament dacă folia este deteriorată sau comprimatul a fost păstrat în afara ambalajului.

În caz de urgență sau dacă aveți întrebări, telefonați sau vizitați centrul care vă prescrie tratamentul. Nu trebuie să așteptați programarea de control.

- **În cazul întreruperii medicamentoase a sarcinii**

- Sângerarea vaginală nu înseamnă că expulzia s-a finalizat, după întreruperea sarcinii.
- Riscul de reacții adverse crește dacă luați acest medicament mai târziu de 49 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual sau dacă nu îl luați pe cale orală.

Dacă sarcina continuă sau expulzia este incompletă, medicul dumneavoastră vă va informa asupra opțiunilor pe care le aveți pentru întreruperea sarcinii.

Se recomandă să nu călătoriți la mare distanță de centrul care prescrie tratamentul până la efectuarea consultației de control.

- **În cazul întreruperii chirurgicale a sarcinii**

- După ce luați Topogyne, există riscul ca avortul să se producă înainte de a începe procedura chirurgicală, chiar dacă acest risc este mic.
- Riscul de reacții adverse crește dacă luați acest medicament mai târziu de 12 săptămâni de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual (primul trimestru de sarcină).

Utilizarea la copii și adolescenți

Doar date limitate sunt disponibile privind utilizarea misoprostolului la adolescente.

Dacă luați mai mult Topogyne decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, contactați imediat medicul sau mergeți la unitatea de urgențe a celui mai apropiat spital.

Medicul vă va da cantitatea exactă de Topogyne; prin urmare, este puțin probabil să luați prea multe comprimate. Administrarea unui număr prea mare de comprimate poate cauza simptome cum sunt somnolență, tremurături, crize convulsive, dificultăți la respirație, dureri abdominale, diaree, febră, dureri în piept, tensiune arterială mică și bătăi lente ale inimii, care pot fi letale.

Dacă uitați să luați Topogyne

Dacă uitați să luați mifepristonă sau Topogyne, este probabil ca întreruperea sarcinii să nu fie pe deplin eficientă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau centrului care prescrie tratamentul dacă uitați să luați Topogyne.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Se pot produce următoarele reacții adverse:

Reacții adverse grave

Riscul de reacții adverse grave crește dacă luați acest medicament mai târziu de:

- 49 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual, pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii

Sau

- 12 săptămâni de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual, pentru întreruperea chirurgicală a sarcinii.

Reacțiile adverse grave includ:

- reacție alergică. Erupții pe piele severe, cum sunt pete roșii care produc mâncărime, vezicule sau leziuni.

Alte reacții adverse grave includ:

- accidente cardiovasculare. Dureri în piept, dificultăți la respirație, confuzie sau bătăi neregulate ale inimii.
- cazuri grave sau letale de șoc toxic sau septic. Febră însoțită de dureri musculare, bătăi rapide ale inimii, amețeli, diaree, vărsături sau senzație de slăbiciune.

Aceste reacții adverse pot apărea dacă nu luați acest medicament pe cale orală sau dacă este luat mai târziu de 49 de zile de la prima zi a ultimului dumneavoastră ciclu menstrual, pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii.

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, contactați IMEDIAT medicul sau mergeți la unitatea de urgențe a celui mai apropiat spital.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- contracții sau crampe uterine
- diaree
- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- sângerare uterină

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- sângerări vaginale abundente
- dureri abdominale
- crampe abdominale ușoare sau moderate
- infecție uterină (endometrită și boală inflamatorie pelvină)

- malformații congenitale (malformații fetale)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- febră
- deces fetal
- dureri de cap, amețeli și stare generală de rău sau de oboseală
- urticarie și tulburări la nivelul pielii care pot fi grave
- ruptura uterului: ruptura uterului după administrarea de prostaglandine în al doilea trimestru de sarcină, în special la femei cu mai multe nașteri anterioare sau cu cicatrice la nivelul uterului după operația cezariană.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- umflare localizată a feței sau/și a laringelui care se poate asocia cu urticarie

Alte reacții adverse includ

- senzație de frig, frisoane
- dureri de spate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Topogyne

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se utiliza acest medicament în cazul în care cutia sau blisterul prezintă semne de deteriorare.

A nu se utiliza în cazul în care comprimatul a fost păstrat în afara blisterului.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Topogyne

Substanța activă este misoprostol.

Un comprimat Topogyne conține misoprostol 400 micrograme.

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, hipromeloză, amidonglicolat de sodiu (tip A), ulei de ricin hidrogenat.

Cum arată Topogyne și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu un diametru de 11 mm și o grosime de 4,5 mm, cu linie de divizare pe fiecare față, având marcat de două ori litera „M” pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Topogyne este disponibil în ambalaje de 1, 4, 16 sau 40 comprimate, în blistere perforate unidoză din PVC-PCTFE/Al sau Al/Al.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Franța

Fabricanții

Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Olanda

Delpharm Lille SAS
Z.I. de Roubaix Est
Rue des Toufflers
59452 Lys-lez-Lannoy
Franța

Laboratoires MACORS
Rue des Caillottes
Z.I. Plaine des Isles
89000 Auxerre
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Topogyne
Belgia: Topogyne
Bulgaria: Topogyne
Croația: Mispregmol
Cipru: MisoOne
Republica Cehă: Mispregmol
Danemarca: Topogyne
Estonia: Topogyne
Finlanda: Topogyne
Franța: MisoOne
Germania: MisoOne
Grecia: MisoOne
Irlanda: MisoOne
Italia: Misoone
Letonia: Misoone
Luxemburg: Topogyne
Norvegia: Topogyne
Portugalia: Topogyne
România: Topogyne
Slovenia: Topogyne

Spania: MisoOne
Suedia: Topogyne
Olanda: MisoOne
Marea Britanie (Irlanda de Nord): Topogyne

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022.