

## Navodilo za uporabo

### Topogyne 400 mikrogramov tablete mizoprostol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Topogyne in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topogyne
3. Kako jemati zdravilo Topogyne
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topogyne
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Topogyne in za kaj ga uporabljamo**

Tablete zdravila Topogyne vsebujejo mizoprostol, ki je podoben kemični snovi, imenovani "prostaglandin", ki jo vaše telo naravno proizvaja. Mizoprostol sproži krčenje maternice in zmehta maternični vrat. Za prekinitev nosečnosti z zdravili: zdravilo Topogyne uporabljamo po jemanju drugega zdravila, imenovanega mifepriston. Vzeti ga je treba najpozneje v 49 dneh po prvem dnevu vaše zadnje menstruacije. Za kirurško prekinitev nosečnosti: zdravilo Topogyne se jemlje samostojno pred kirurško prekinitvijo nosečnosti v prvem trimesečju nosečnosti (v 12 tednih po prvem dnevu vaše zadnje menstruacije).

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topogyne**

#### **Ne jemljite zdravila Topogyne**

- če ste alergični na mizoprostol, na druge prostaglandine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če nosečnost ni bila potrjena z ultrazvokom ali biološkimi testi.
- če vaš zdravnik sumi na zunajmaternično nosečnost (jajčece se ugnezdi zunaj maternice).
- če ne morete vzeti mifepristona (ko se mifepriston uporablja v kombinaciji z zdravilom Topogyne).
- za prekinitev nosečnosti z zdravili, če je bil prvi dan vaše zadnje menstruacije pred več kot 49 dnevi (7 tedni).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Topogyne se posvetujte z zdravnikom:

- če imate bolezen jeter ali ledvic,
- če ste slabokrvni ali podhranjeni,
- če imate kardiovaskularno bolezen ali povečano tveganje (bolezen srca ali ožilja),
- če obstaja pri vas povečano tveganje za bolezen srca ali ožilja. Dejavniki tveganja vključujejo starost nad 35 let in kajenje cigaret ali visok krvni tlak, visoke ravni holesterola v krvi ali sladkorno bolezen,
- če imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi,
- če ste predhodno imeli carski rez ali operacijo maternice.

Zdravstveni delavci morajo zagotoviti da se, zaradi tveganja za neuspešnost metode in zaradi prirojenih napak, ugotovljenih pri teh nadaljevanih nosečnostih, ženske obvesti o tveganju za teratogenost in se jim

dodeli termin za kontrolni pregled na katerem se preveri, ali je bil plod povsem izločen (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Preden vzamete mifepriston in zdravilo Topogyne, je treba pregledati vašo kri glede faktorja Rh. Če imate Rh negativno krvno skupino, vam bo zdravnik svetoval potrebno rutinsko zdravljenje.

Za prekinitev nosečnosti z zdravili:

Če uporabljate kontracepcijsko spiralo, jo je treba odstraniti, preden vzamete prvo zdravilo, mifepriston.

Za kirurško prekinitev nosečnosti:

- ker ni na voljo podatkov o pripravi materničnega vratu z mizoprostolom pred kirurško prekinitvijo nosečnosti po prvem trimesečju, se zdravila Topogyne ne jemlje po 12 tednu od prvega dne menstruacije.
- Zaradi možnega pojava vaginalne krvavitve po jemanju tega zdravila, se priporoča, da vzamete zdravilo Topogyne v zdravstveni ustanovi pred kirurškim posegom.

## Druga zdravila in zdravilo Topogyne

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID), kot je acetilsalicilna kislina ali diklofenak.
- Zdravila, ki nevtralizirajo kislost želodčnega soka (antacidi), ali antacid, ki vsebuje magnezij (uporablja se za zdravljenje zgage in težav z želodčno kislino).

## Nosečnost, dojenje in plodnost

### Nosečnost

Neuspešna prekinitev nosečnosti (nadaljevanje nosečnosti) potem, ko ste vzeli zdravilo Topogyne je povezana s 3-kratnim povečanjem tveganja za prirojene napake; še posebej za paralizo obraza ter nepravilen razvoj glave in okončin.

Napake pri novorojenčkih so bile opažene tudi, če je bilo zdravilo uporabljeno samostojno. Za prekinitev nosečnosti z zdravili, **morate** drugo zdravilo, mifepriston, vzeti 36 – 48 ur preden vzamete zdravilo Topogyne.

Nevarnost za neuspešnost zdravila Topogyne se poveča:

- če ga ne vzamete peroralno,
- s trajanjem nosečnosti,
- s številom predhodnih nosečnosti,
- v primeru prekinitve nosečnosti z zdravili, če ga vzamete pozneje kot 49. dan po prvem dnevu vaše zadnje menstruacije.

Če je prekinitev nosečnosti po uporabi tega zdravila neuspešna, obstaja neznana nevarnost za zarodek. Če se odločite za nadaljevanje nosečnosti, je potrebno v za to usposobljeni zdravstveni ustanovi v času pred rojstvom izvajati skrben nadzor (prenatalni) in ponavljati preglede z ultrazvokom, pri tem pa posebno pozornost posvetiti okončinam in glavi. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kako naprej.

Če se odločite za nadaljevanje postopka za prekinitev nosečnosti, bo uporabljen drug način prekinitve. Vaš zdravnik vam bo predstavil možnosti.

Po uporabi tega zdravila morate preprečiti ponovno zanositev, še preden dobite naslednjo menstruacijo. Kontracepcijo začnite uporabljati takoj, ko zdravnik potrdi prekinitev nosečnosti.

### Dojenje

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Ne dojite, saj to zdravilo prehaja v materino mleko.

### Plodnost

To zdravilo ne vpliva na plodnost. Takoj po zaključku postopka prekinitve nosečnosti lahko ponovno zanosite. Kontracepcijo začnite uporabljati takoj, ko je prekinitiv nosečnosti potrjena.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko povzroči omotico. Po uporabi tega zdravila bodite med vožnjo ali upravljanjem s stroji posebej previdni, dokler ne veste, kako zdravilo Topogyne vpliva na vas.

### **3. Kako jemati zdravilo Topogyne**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Odmerjanje pri odraslih**

- Ena tableta peroralno.

#### **Jemanje tablete**

##### **• V vseh primerih:**

- Pogoltnite celo tableto s kozarcem vode.
- Če bruha v roku 30 minut po zaužitju tablete, se takoj posvetujte z zdravnikom. Vzeti boste morali še eno tableto.

**Posvetujte se z zdravstveno ustanovo, kjer so vam predpisali zdravilo, takoj po prekinitvi nosečnosti (z zdravili ali kirurško), če:**

- imate krvavitev iz nožnice, ki traja dlje kot 12 dni in/ali je ta zelo močna (potrebujete več kot dva ščitnika perila na uro 2 uri),
- imate hude bolečine v trebuhu,
- imate povišano telesno temperaturo ali vas zebe in se tresete.

##### **• Prekinitiv nosečnosti z zdravili**

Potek jemanja zdravila Topogyne pri prekinitvi nosečnosti z zdravili je naslednji:

- 1) V za to usposobljeni zdravstveni ustanovi boste prejeli prvo zdravilo mifepriston, ki ga morate vzeti peroralno.
- 2) 36-48 ur po tem boste peroralno zaužili zdravilo Topogyne. Po zaužitju tega zdravila morate počivati vsaj 3 ure.
- 3) Zarodek se lahko izloči v nekaj urah po zaužitju zdravila Topogyne ali v naslednjih nekaj dneh. Imeli boste krvavitev iz nožnice, ki povprečno traja 12 dni po zaužitju prvega zdravila, mifepristona, krvavitev pa bo postajala vse šibkejša.
- 4) **14 - 21 dni po zaužitju prvega zdravila (mifepristona) se morate vrniti v zdravstveno ustanovo na kontrolni pregled, da se prepričate, ali je bila izločitev ploda popolna.**

**Pomembne informacije, ki si jih morate zapomniti, ko vzamete to zdravilo:**

**To zdravilo je potrebno vzeti peroralno.**

**Za prekinitiv nosečnosti z zdravili je potrebno vzeti zdravilo Topogyne 36 do 48 ur po zaužitju 600 mg mifepristona.**

**Če se ne držite teh navodil, se tveganja zaradi jemanja zdravila povečajo.**

##### **• Kirurška prekinitiv nosečnosti**

Tableto je potrebno vzeti 3 do 4 ure pred kirurško prekinitvijo nosečnosti.

Potek jemanja zdravila Topogyne pri kirurški prekinitvi nosečnosti je naslednji:

- 1) Vzemite zdravilo Topogyne peroralno.
- 2) Kirurški poseg bo opravljen v 3 do 4 urah po zaužitju.

Imeli boste krvavitev iz nožnice, ki povprečno traja 12 dni po kirurški prekinitvi nosečnosti, krvavitev bo postopoma postajala vse šibkejša.

### 3) 14 - 21 dni po kirurškem posegu se morate vrniti v zdravstveno ustanovo na kontrolni pregled.

Druge pomembne informacije, ki si jih morate zapomniti:

#### • v vseh primerih

- Ne vzemite tega zdravila, če je folija pretisnega omota poškodovana ali če je bila tableta shranjena zunaj ovojnine.

V nujnih primerih ali če imate kakršna koli vprašanja, pokličite ali obiščite zdravstveno ustanovo, kjer so vam predpisali zdravilo. Ni vam treba čakati na dogovorjeni kontrolni pregled.

#### • Za prekinitev nosečnosti z zdravili

- Krvavitev iz nožnice ne pomeni, da je bila izločitev ploda popolna po prekinitvi nosečnosti.
- Nevarnost za nastop neželenih učinkov se poveča, če vzamete to zdravilo pozneje kot 49. dan po prvem dnevu zadnje menstruacije ali če ga ne vzamete peroralno.

Če se nosečnost nadaljuje ali če je izločitev ploda nepopolna, vam bo zdravnik svetoval glede možnosti za prekinitev nosečnosti.

**Priporočljivo je, da ne potujete predaleč od zdravstvene ustanove, kjer so vam predpisali zdravilo, dokler niste opravili kontrolnega pregleda.**

#### • Za kirurško prekinitev nosečnosti:

- Po tem ko boste vzeli zdravilo Topogyne se plod lahko izloči pred posegom, čeprav je to tveganje majhno.
- Nevarnost za nastop neželenih učinkov se poveča, če zdravilo vzamete kasneje kot v 12 tednih po prvem dnevu zadnje menstruacije (prvo trimesečje nosečnosti).

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Glede uporabe mizoprostola je na voljo le malo podatkov pri mladostnikih.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Topogyne, kot bi smeli**

Če vzamete preveč tablet, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na nezgodni oddelek.

Zdravnik vam bo dal natančno količino zdravila Topogyne; zato je malo verjetno, da bi vzeli preveč tablet. Če vzamete preveč tablet, lahko le-te povzročijo simptome, kot so omotičnost, tresenje, krči, težave z dihanjem, bolečine v trebuhu, driska, zvišana telesna temperatura, bolečine v prsnem košu, nizek krvni pritisk in počasen srčni utrip, ki so lahko usodni.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Topogyne**

Če pozabite vzeti mifepriston ali zdravilo Topogyne, je verjetno, da prekinitev nosečnosti ne bo učinkovita. Če pozabite vzeti zdravilo Topogyne, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstveno ustanovo, kjer so vam predpisali zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

### **Resni neželeni učinki**

Nevarnost za pojav resnih neželenih učinkov se poveča, če vzamete to zdravilo pozneje:

- kot 49. dan po prvem dnevu vaše zadnje menstruacije za prekinitev nosečnosti z zdravili ali
- kot v 12 tednih po prvem dnevu vaše zadnje menstruacije pri kirurški metodi prekinitvi nosečnosti

Resni neželeni učinki vključujejo:

- alergijske reakcije. Hudi kožni izpuščaji, kot so srbeče rdeče pike, mehurji ali lezije.

Drugi resni neželeni učinki vključujejo:

- motnje srca in ožilja. Bolečine v prsnem košu, oteženo dihanje, zmedenost ali nereden srčni utrip.
- primere resnega ali smrtnega toksičnega ali septičnega šoka. Povišana telesna temperatura z bolečinami v mišicah, hiter srčni utrip, omotica, driska, bruhanje ali občutek šibkosti.

Ti neželeni učinki se lahko pojavijo, če tega zdravila ne vzamete peroralno ali ga vzamete pozneje kot 49. dan po prvem dnevu vaše zadnje menstruacije v primeru prekinitve nosečnosti z zdravili.

**Če imate katerega koli izmed teh neželenih učinkov, se TAKOJ posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico na nezgodni oddelek.**

### **Drugi neželeni učinki**

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic):

- krčenje maternice ali krči
- driska
- občutek slabosti (navzea) ali siljenje na bruhanje (bruhanje)
- krvavitev iz maternice

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- huda krvavitev iz nožnice
- bolečine v trebuhu
- blagi do zmerni krči v prebavilih
- okužba maternice (endometritis in medenična vnetna bolezen)
- prirojene okvare (malformacije ploda)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnic):

- zvišana telesna temperatura
- smrt zarodka
- glavobol, omotica in splošen občutek oslabelosti ali utrujenosti
- izpuščaji in kožne bolezni, ki so lahko resni
- raztrganje maternice (ruptura maternice): Raztrganje maternice po uporabi prostaglandinov v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti, predvsem pri ženskah, ki so že rodile ali imajo brazgotino po carskem rezu

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnic):

- lokalizirano otekanje obraza in/ali žrela, lahko ga spremlja koprivnica

Drugi neželeni učinki vključujejo:

- občutek mraza, drgetanje
- bolečine v hrbtu

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Topogyne**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Ne uporabljajte, če sta škatla ali pretisni omot poškodovana.

Ne uporabljajte, če je bila tableta hranjena zunaj pretisnega omota.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Topogyne**

Učinkovina je mizoprostol.

Ena tableta zdravila Topogyne vsebuje 400 mikrogramov mizoprostola.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, hipromeloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidrogenerano ricinusovo olje.

### **Izgled zdravila Topogyne in vsebina pakiranja**

Bela, okrogla, ploščata tableta premera 11 mm in debeline 4,5 mm z razdelilno zarezo na obeh straneh in z vtisnjenim dvojnimi "M400" na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Topogyne je na voljo v pakiranjih po 1, 4, 16 ali 40 tablet v perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek iz PVC-PCTFE/Alu ali Alu/Alu.

### **Način in režim izdaje zdravila Topogyne**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris

Francija

Izdelovalec

Nordic Pharma BV

Tolweg 15

3741 LM Baarn

Nizozemska

Delpharm Lille SAS

Z.I. de Roubaix Est

Rue de Toufflers

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francija

Laboratoires MACORS

Rue des Caillottes

Z.I. Plaine des Isles

89000 Auxerre

Francija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija: Topogyne

Belgija: Topogyne

Bolgarija: Topogyne

Ciper: MisoOne

Hrvaška: Mispregnol

Češka Republika: Mispregnol

Nemčija: MisoOne

Danska: MisoOne

Estonija: Topogyne

Španija: MisoOne

Finska: Misoone

Francija: MisoOne

Grčija: MisoOne

Irska: MisoOne

Italija: Misoone

Luksemburg: Topogyne

Latvija: Misoone

Nizozemska: MisoOne

Norveška: Misoone

Portugalska: Topogyne

Romunija: Topogyne

Švedska: Topogyne

Slovenija: Topogyne

Velika Britanija: Topogyne

**Navodilo je bilo odobreno dne 27. 10. 2020.**