

## Листовка: информация за потребителя

### Топогин 400 микрограма таблетки Topogune 400 micrograms tablets

мизопростол (misoprostol)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Топогин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Топогин
3. Как да приемате Топогин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Топогин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Топогин и за какво се използва

Топогин, таблетки съдържа мизопростол, който е подобен на химично вещество, наречено „простагландин“, което нормално се произвежда в организма Ви. Мизопростол предизвиква контракции на матката и омекване на маточната шийка.

Топогин се прилага след прием на друго лекарство, наречено мифепристон, за прекъсване на бременност. То трябва да се приложи не по-късно от 49 дни, считано от първия ден на последната менструация.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Топогин

##### Не приемайте Топогин

- ако сте алергични към мизопростол, към някой друг простагландин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.).
- ако бременността не е потвърдена с ехография или с биологични изследвания
- ако първият ден на последната Ви менструация е бил преди повече от 49 дни (7 седмици)
- ако Вашият лекар подозира наличие на извънматочна бременност (яйцеклетката се е имплантирала извън матката)
- ако не можете да приемате мифепристон (мифепристонът се използва в комбинация с Топогин)

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Топогин

- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване
- ако страдате от анемия или недоимъчно хранене
- ако имате сърдечносъдово заболяване (болест на сърцето или на кръвообращението)

- ако имате повишен риск от сърдечносъдова болест. Рисковите фактори включват възраст над 35 години и тютюнопушене или високо кръвно налягане, повишени нива на холестерола или диабет
- ако имате заболяване, което влияе на съсирването на кръвта Ви
- ако в миналото Ви е правено цезарово сечение или операция на матката

Ако използвате контрацептивна спирала, тя трябва да се отстрани преди да приемете първия лекарствен продукт – мифепристона.

Преди да приемате мифепристон и Топогин, ще Ви направят изследване на кръвта за определяне на Rhesus -фактор. Ако сте Rhesus -отрицателна, Вашият лекар ще Ви даде съвет за необходимото обичайно прилагано лечение.

Медицинските специалисти трябва да са сигурни, поради риска от неуспех на метода и наблюдаваните вродени дефекти при такива продължаващи бременности, че пациентите са били информирани относно риска от увреждане на плода, както и че е необходимо да се планува проследяваща визита, за да се провери дали абортът е завършен. (вижте раздел Бременност, кърмене и фертилитет)

### Други лекарства и Топогин

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

По-конкретно, информирайте Вашия лекар, ако вземате някое от следните

- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като например ацетилсалицилова киселина или диклофенак,
- антиацидни лекарства или антиацидни лекарства, които съдържат магнезий (използват се за лечение на стомашни киселини и нарушение на стомашната киселинност).

### Бременност, кърмене и фертилитет

#### Бременност

Неуспешното прекъсване на бременността (продължаваща бременност) след прием на Топогин, след първото лекарство (мифепристон), се свързва с тройно повишен риск от вродени дефекти и в частност лицева парализа, малформации на главата и крайниците. Дефекти при новородени са наблюдавани и когато лекарственият продукт е бил приет самостоятелно. Вие **трябва задължително** да приемете другото лекарство – мифепристон, от 36 до 48 часа преди да приемете Топогин.

Рискът от неуспех при това лекарство нараства,

- ако се приложи по-късно от 49 дни, считано от първия ден на последната менструация,
- ако не се приложи перорално,
- с напредване на бременността,
- с броя на предшестващите Ви бременности.

Ако прекъсването на бременността е неуспешно след прием на този лекарствен продукт, съществуват рискове за плода, които са неизвестни към момента. Ако решите да продължите износването на бременността си, трябва да се провежда внимателно пренатално наблюдение и системни, многократни ултразвукови изследвания в специализирана клиника, като се обръща специално внимание на крайниците. Вашият лекар ще Ви даде допълнителни съвети.

Ако решите да продължите с прекъсване на бременността си, ще се приложи нова процедура. Вашият лекар ще Ви даде съвет за възможните варианти.

След прием на този лекарствен продукт трябва да избягвате повторно забременяване преди поява на следващото Ви редовно менструално кръвотечение. Трябва да започнете прилагане на контрацепция веднага след като прекъсването на бременността бъде потвърдено от лекаря.

#### Кърмене

Ако кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Не трябва да кърмите, докато приемате мифепристон и мизопроустол, тъй като тези лекарства преминават в кърмата.

#### Фертилитет

Този лекарствен продукт не влияе на фертилитета. Възможно е да забременеете отново, веднага щом завърши прекъсването на бременността. Трябва да започнете прилагане на контрацепция веднага след като прекъсването на бременността бъде потвърдено.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика замаяване. След прием на това лекарство бъдете особено предпазливи при шофиране или работа с машини, докато не се установи точно какви неблагоприятни действия ще предизвика у Вас Топогин.

### **3. Как да приемате Топогин**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Дозировка при възрастни**

- Една таблетка, която трябва да се приеме перорално.

#### **Прием на таблетката**

- Глътнете таблетката цяла, с чаша вода,
- **36 до 48 часа след като сте приели 600 mg мифепристон,**
- Необходимо е да останете в покой минимум 3 часа, след като приемете тази таблетка.
- Ако повърнете до 30 минути от приема на таблетката, веднага информирайте Вашия лекар. Ще се наложи да вземете друга таблетка.

**Важното, което трябва да помните при прием на това лекарство:**

**Таблетката трябва да се приеме перорално (през устата)  
Топогин трябва да се приеме от 36 до 48 часа след прием на 600 mg мифепристон  
Ако не спазвате тези инструкции, свързаните с това лекарство рискове ще се повишат**

Схемата за прием на Топогин е следната:

- 1) В центъра за предписване на медикамента ще Ви бъде дадено първото лекарство – мифепристон, което трябва да се приеме перорално.
- 2) 36-48 часа след това ще вземете Топогин перорално. Необходимо е да останете в покой минимум 3 часа, след като приемете това лекарство.
- 3) Ембрионът може да се изхвърли до няколко часа след приема на Топогин, или през следващите няколко дни. Ще получите вагинално кръвотечение, което продължава средно около 12 дни след приема на първото лекарство – мифепристон, като кръвотечението ще отслабва с напредване на времето.
- 4) Трябва да отидете отново в центъра в срок от 14 до 21 дни след приема на първото лекарство – мифепристон, за контролен преглед, с цел да се провери дали е налице пълна експулсия.

**Свържете се веднага с центъра, в който са Ви предписали лекарството:**

- ако имате вагинално кръвотечение в продължение на повече от 12 дни и/или то е много силно (например нужни са Ви повече от две дамски превръзки на час в продължение на 2 часа),
- ако имате силна болка в корема,
- ако имате висока температура или ако чувствате студ и имате втрисане.

Други неща, които е важно да помните:

- Вагиналното кръвотечение не означава, че експулсията е цялостно завършена.
- Не приемайте това лекарство, ако блистерното фолио е повредено или ако таблетката е била съхранявана извън опаковката.
- Рискът от нежелани реакции нараства, ако приемете това лекарство по-късно от 49 дни, считано от първия ден на последната менструация, или ако не го приемете перорално.

Ако бременността продължи да се развива или ако експулсията е непълна, Вашият лекар ще Ви даде съвет за възможните варианти за прекъсване на бременността.

**Препоръчва се да не пътувате на твърде голямо разстояние от центъра, в който са Ви предписали лекарството, докато не завърши контролният преглед.**

В спешни случаи, или ако имате някакви въпроси, се свържете по телефона или отидете на място в центъра, в който са Ви предписали лекарството. Не трябва да чакате до деня, определен за контролния Ви преглед.

#### **Употреба при деца**

Съществуват ограничени данни за употребата на мизопростол при подрастващи (момичета).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Топогин**

Ако вземете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете на място в спешното отделение на най-близката болница.

Лекарят ще Ви даде точно необходимото количество от Топогин, поради което е малко вероятно да вземете твърде много таблетки. Приемът на твърде много таблетки може да причини симптоми, като например сънливост, треперене, гърчове, затруднено дишане, болка в корема, диария, висока температура, болка в гръдния кош, ниско кръвно налягане и забавен сърдечен пулс, които могат да са фатални.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Топогин**

Ако забравите да вземете мифепристон или Топогин, вероятно прекъсването на бременността няма да бъде напълно ефективно. Информирайте Вашия лекар или центъра, в който са Ви предписали лекарството, ако сте пропуснали да приемете Топогин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички неописани в тази листовка нежелани реакции.

Могат да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

### **Сериозни нежелани реакции**

Рискът от сериозни нежелани реакции нараства, ако приемете това лекарство по-късно от 49 дни, считано от първия ден на последната менструация, или ако не го приемете перорално.

Сериозните нежелани реакции включват:

- алергична реакция. Тежки кожни обриви, като например сърбящи червени петна, мехури или лезии.

Другите сериозни нежелани реакции включват:

- сърдечносъдови инциденти. Гръдна болка, затруднено дишане, обърканост или неравномерен сърдечен ритъм.
- Случаи на сериозен или фатален токсичен или септичен шок. Висока температура с мускулни болки, учестен пулс, замаяност, диария, повръщане или чувство на слабост.

Такива нежелани реакции може да настъпят, ако лекарственият продукт се приеме по-късно от 49 дни, считано от първия ден на последната менструация, или ако не го приемете перорално.

**Ако при Вас се появят някои от посочените нежелани реакции, свържете се НЕЗАБАВНО с Вашия лекар или отидете на място в спешното отделение на най-близката болница.**

### **Други нежелани реакции**

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- маточни контракции или крампи
- диария
- гадене или повръщане

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- тежко вагинално кръвотечение
- болка в корема
- леки или умерени стомашно-чревни крампи
- инфекция на матката (ендометрит и тазова възпалителна болест)
- вродени дефекти (фетални малформации)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- висока температура
- смърт на плода
- главоболие, замаяност и чувство на общо неразположение
- обриви и кожни нарушения, които могат да бъдат сериозни

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Локализиран (ограничен) оток на лицето и/или ларинкса, който може да бъде придружен от уртикария

Други нежелани реакции включват

- чувство на студ, втрисане
- болка в гърба

**Информирайте Вашия лекар, ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите някакви други нежелани или неочаквани ефекти.**

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Топогин**

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след думата: „Годен до: ...“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте, ако забележите признаци на повреда на кутията или на блистерните опаковки.

Не използвайте, ако таблетката е била съхранявана извън блистерната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Топогин**

Активното вещество е мизопропростол.

Една таблетка Топогин съдържа 400 микрограма мизопропростол.

Останалите съставки са микрокристална целулоза, хипромелоза, натриев нишестен гликолат (тип А), рициново масло, хидрогенирано.

### **Как изглежда Топогин и какво съдържа опаковката**

Бяла, кръгла, плоска таблетка с диаметър от 11 mm и дебелина от 4,4 mm, с гравирани надпис „M400“ на едната страна.

Топогин се предлага в опаковки с големина от 1, 4, 16 или 40 таблетки в перфориран едnodозов блистер от PVC/PCTFE-Alu или от Alu/Alu.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 22

2132 WT Hoofddorp

Нидерландия

Производител

Nordic Pharma BV  
Tolweg 15  
3741 LM Baarn  
Нидерландия

Q Pharma AB  
Agneslundvägen 27  
Malmö, 21215  
Швеция

Delpharm Lille SAS  
Z.I. de Roubaix Est  
Rue de Toufflers  
59452 Lys-Lez-Lannoy  
Франция

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия: Торогуне  
Белгия: Торогуне  
България: Торогуне (Топогин)  
Германия: MisoOne  
Гърция: MisoOne  
Дания: MisoOne  
Естония: Торогуне  
Испания: MisoOne  
Италия: Misoone  
Латвия: Misoone  
Люксембург: Торогуне  
Нидерландия: MisoOne  
Норвегия: Misoone  
Обединено кралство: Торогуне  
Португалия: Торогуне  
Румъния: Торогуне  
Словакия: Mispregno1  
Словения: Торогуне  
Финландия: Misoone  
Франция: MisoOne  
Хърватска: Mispregno1  
Чешка република: Mispregno1  
Швеция: Торогуне

**Дата на последното преразглеждане на листовката** септември 2018 г.