

## Листовка: информация за потребителя

### Топогин 400 микрограма таблетки Topogyne 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 претостъпвайте 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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130303
Разрешение №	ВГ-САМР; 12217
Одобрение №	13-04-2020

#### 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.

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

За хирургично прекъсване на бременност: Топогин се приема самостоятелно преди хирургично прекъсване на бременност по време на първия триместър на бременността (до 12 седмици след първия ден на вашата 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 б.).
- ако бременността не е потвърдена с ехография или с биологични изследвания
- ако Вашият лекар подозира наличие на извънматочна бременност (яйцеклетката се е имплантирала извън матката)
- ако не можете да приемате мифепристон (когато мифепристонът се използва в комбинация с Топогин)
- за медикаментозно прекъсване на бременност, ако първият ден на последната Ви менструация е бил преди повече от 49 дни (7 седмици).



### **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. Рискните 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

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)

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.

За медикаментозно прекъсване на бременност:

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

За хирургично прекъсване на бременност:

Тъй като няма налични данни за подготовка на шийката на матката с мизопропростол преди хирургичен аборт след първи триместър, Топогин не се приема след 12 седмици след първия ден на последната ви менструация.

Поради възможната поява на вагинално кървене след приема на това лекарство, за предпочитане е Топогин да се приеме в лечебния център преди хирургичната процедура.

### **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, се свързва с тройно повишен риск от вродени дефекти и в частност с лица



парализа, малформации на главата и крайниците. Дефекти при новородени са наблюдавани и когато лекарственият продукт е бил приет самостоятелно. За медикаментозно прекъсване на бременност, вие трябва задължително да приемете другото лекарство – мифепристон, от 36 до 48 часа преди да приемете Топогин.

Рискът от неуспех при Топогин нараства,

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

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, тъй като това лекарство преминава 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 предизвиква 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**

##### **Във всички случаи:**

- Глътнете таблетката цяла, с чаша вода,



- Ако повърнете до 30 минути от приема на таблетката, веднага информирайте Вашия лекар. Ще се наложи да вземете друга таблетка.

**Свържете се веднага с медицинския център извършил процедурата за прекъсване на бременност (медикаментозна или хирургична):**

- ако имате вагинално кървене за повече от 12 дни и/или е прекалено тежко (например имате нужда от повече от 2 превръзки на час за 2 часа)
- ако имате сериозна болка в корема
- ако имате треска или ако чувствате студ и имате втрисане.

- **За медикаментозно прекъсване на бременност**

Схемата за прием на Топогин за медикаментозно прекъсване на бременност 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.

**Важните неща, които трябва да помните при прием на това лекарство:**

Таблетката трябва да се приеме перорално  
За медикаментозно прекъсване на бременност, Топогин трябва да се приеме от 36 до 48 часа след прием на 600 mg мифепристон

Ако не спазвате тези инструкции рисковете свързани с това лекарство ще се повишат

- **За хирургично прекъсване на бременност**

Една таблетка трябва да се приеме от 3 до 4 часа преди хирургичната процедура за прекъсване на бременност.

Схемата за прием на Топогин за хирургично прекъсване на бременност е следната.

- 1) Приемете Топогин перорално
- 2) Хирургичната процедура може да се извърши от 3 до 4 часа след приема

Ще имате вагинално кръвотечение, което ще продължи средно около 12 дни след хирургичната процедура и ще става по-слабо с течение на времето.

- 3) Трябва да отидете отново в центъра в срок от 14 до 21 дни след хирургичната процедура за контролен преглед.

Други неща, които е важно да помните:

Във всички случаи

- Не приемайте това лекарство, ако блистерното фолио е повредено и ако таблетката била съхранявана извън опаковката.



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.

- За медикаментозно прекъсване на бременност
  - Вагиналното кръвотечение не означава, че експулсията е цялостно завършена.
  - 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.**

- За хирургично прекъсване на бременност
  - След приема на Топогин има риск от аборт, който да се извърши преди хирургичната процедура, да е започнала, въпреки че този риск е нисък.
  - Рискът от нежелани реакции се повишава ако го приемете по-късно от 12 седмици след първия ден на последната ви менструация (първия триместър на бременността).

#### **Употреба при деца**

Съществуват ограничени данни за употребата на мизопропростол 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 гърдния 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 за медикаментозен аборт или
- 12 седмици след първия ден на последната ви менструация за хирургичен аборт.

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 не приемете това лекарство перорално или го приемете по-късно от 49 дни, считано от първия ден на последната менструация за медикаментозен аборт.

**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
- маточно кръвотечение

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
- разкъсване на матката (руптура на матката): разкъсване на матката след приложение на простагландини през втория или третия триместър на бременността при жени с предходни раждания или с белег от цезарово сечение.
- 

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: „EXP: ...“ 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 мизопростол.

Една таблетка Топогин съдържа 400 микрограма мизопростол.

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

**Как изглежда Топогин и какво съдържа опаковката**



\*Бяла, кръгла, плоска таблетка с диаметър от 11 mm и дебелина от 4,5 mm, с делителна черта от всяка страна и двоен гравирен надпис "M" от едната страна.  
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.  
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

EXELGYN  
216 boulevard Saint-Germain  
75007 Paris  
Франция

#### Производител

Nordic Pharma BV  
Tolweg 15  
3741 LM Baarn  
Нидерландия

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: Topogune  
Белгия: Topogune  
България: Topogune (Топогин)  
Германия: MisoOne  
Гърция: MisoOne  
Дания: MisoOne  
Естония: Topogune  
Ирландия: MisoOne  
Испания: MisoOne  
Италия: Misoone  
Кипър: MisoOne  
Латвия: Misoone  
Люксембург: Topogune  
Нидерландия: MisoOne





Норвегия: Misoone  
Обединено кралство: Torogune  
Португалия: Torogune  
Румъния: Torogune  
Словения: Torogune  
Финландия: Misoone  
Франция: MisoOne  
Хърватска: Mispregnoi  
Чешка република: Mispregnoi  
Швеция: Torogune

**Дата на последното преразглеждане на листовката:** март 2020

