

Bipacksedel: Information till användaren

Topogyne 400 mikrogram, tabletter misoprostol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Topogyne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Topogyne
3. Hur du tar Topogyne
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topogyne ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topogyne är och vad det används för

Topogyne tabletter innehåller misoprostol som liknar en substans som heter prostaglandin och som kroppen naturligt producerar. Misoprostol utlöser sammandragningar i livmodern och mjukar upp livmoderhalsen. För medicinsk abort: Topogyne används efter intag av ett annat läkemedel som heter mifepriston. Det ska tas senast 49 dagar efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln. För kirurgisk abort: Topogyne tas som enda läkemedel före kirurgisk abort under den första trimestern av graviditeten (inom 12 veckor efter den första dagen i din menstruationscykel).

Misoprostol som finns i Topogyne kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Topogyne

Ta inte Topogyne

- om du är allergisk mot misoprostol, någon annan prostaglandin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om graviditeten inte har bekräftats med ultraljud eller biologiska tester
- om din läkare misstänker utomkvedshavandeskap (ägg fäster sig utanför livmodern)
- om du inte kan ta mifepriston (när mifepriston används i kombination med Topogyne)
- för medicinsk abort om första dagen i din senaste menstruationscykel var för mer än 49 dagar (7 veckor) sedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Topogyne

- om du har en lever- eller njursjukdom
- om du lider av blodbrist eller undernäring
- om du har en kardiovaskulär sjukdom (hjärt-kärlsjukdom)
- om du har förhöjd risk att drabbas av hjärt-kärlsjukdom. Riskfaktorerna innefattar ålder över 35 år och rökare eller högt blodtryck, högt kolesterol eller diabetes.
- om du har en sjukdom som påverkar blodets koagulering

- om du tidigare har genomgått kejsarsnitt eller operation i livmodern
Hälso- och sjukvårdspersonal ska se till att patienterna, på grund av risken för metodens misslyckande och möjliga fosterskador vid fortsatt graviditet, informeras om risken för missbildningar och att ett återbesök bokas för att kontrollera att graviditeten har avbrutits (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).
Innan du tar mifepriston och Topogyne kommer du att få lämna blodprover för att bestämma rh-faktorn. Om du är Rh-negativ kommer läkaren att råda dig om vilken rutinmässig behandling som krävs.

För medicinsk abort:

Om du använder spiral måste den tas bort innan du tar det första läkemedlet, mifepriston.

För kirurgisk abort:

- inga data finns tillgängliga för förberedelse av livmoderhalsen med misoprostol inför kirurgisk abort efter första trimestern. Därför ska inte Topogyne tas senare än 12 veckor efter första dagen av din menstruationscykel.
- På grund av möjlig förekomst av vaginal blödning efter att du tagit detta läkemedel bör du helst ta Topogyne på behandlingskliniken före det kirurgiska ingreppet.

Andra läkemedel och Topogyne

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Tala särskilt med läkare om du tar något av följande:

- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. acetylsalicylsyra eller diklofenak.
- Antacida och antacida som innehåller magnesium (används vid behandling av halsbränna och matsmältningsbesvär).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Misslyckad abort (fortsatt graviditet) efter intag av Topogyne har förknippats med 3-faldig ökad risk för medfödda missbildningar, speciellt ansiktsförlamning och missbildning av huvud, armar och ben.

Missbildningar hos nyfödda har även setts vid intag av enbart detta läkemedel. För medicinsk abort **måste** du ta det andra läkemedlet, mifepriston, 36–48 timmar innan du tar Topogyne.

Risken för att Topogyne inte verkar ökar

- om det inte tas oralt
- med graviditetens varaktighet
- med antal tidigare graviditeter
- för medicinsk abort om det tas senare än 49 dagar efter den första dagen i din senaste menstruationscykel.

Om aborten misslyckas efter intag av detta läkemedel föreligger en okänd risk för fostret. Om du beslutar att fortsätta graviditeten måste graviditeten noga övervakas och upprepade ultraljudsundersökningar, med särskild kontroll av armar, ben och huvud, utföras på specialistklinik. Läkaren kommer att ge dig ytterligare råd.

Om du beslutar att fortsätta med avbrytandet av graviditeten kommer en annan metod att användas. Läkaren kommer att informera dig om alternativen.

Du bör undvika att bli gravid på nytt före din nästa menstruation efter intag av detta läkemedel. Du bör börja med ett preventivmedel omedelbart efter att avbrytandet av graviditeten har bekräftats av läkaren.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte amma eftersom detta läkemedel passerar över i bröstmjölken.

Fertilitet

Detta läkemedel påverkar inte fertiliteten. Du kan bli gravid igen när aborten har fullbordats. Du bör börja med ett preventivmedel omedelbart efter att avbrytandet av graviditeten har bekräftats.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan ge yrsel. Du bör vara försiktig vid framförande av fordon eller användning av maskiner efter intag av detta läkemedel tills du vet hur Topogyne påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Topogyne

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering för vuxna

- En tablett tas via munnen.

Hur du tar tabletten

- **I samtliga fall:**
 - Svälj tabletten hel med ett glas vatten
 - Om du kräks inom 30 minuter efter att du tagit tabletten, rådfråga läkare omedelbart. Du behöver ta en ny tablett.

Kontakta omedelbart den förskrivande kliniken efter aborten (medicinsk eller kirurgisk):

- Om du har vaginal blödning längre än 12 dagar och/eller om den är mycket kraftig (t.ex. om du behöver mer än 2 bindor per timme under 2 timmar)
- Om du har svår smärta i magen
- Om du har feber eller om du känner dig kall och skakar.

För medicinsk abort

Schemat för intag av Topogyne för medicinsk abort är enligt följande.

- 1) På kliniken kommer du att ges det första läkemedlet mifepriston, vilket måste tas via munnen.
- 2) 36-48 timmar efter detta tar du Topogyne via munnen. Du måste vila i minst 3 timmar efter att du tagit detta läkemedel.
- 3) Embryot kan stötas ut inom några timmar eller under de närmaste dagarna efter att du tagit Topogyne. Du kommer att få vaginala blödningar som varar i genomsnitt 12 dagar efter intag av det första läkemedlet, mifepriston, och blödningen kommer att bli mindre med tiden.
- 4) Du måste besöka kliniken inom 14–21 dagar efter intag av det första läkemedlet, mifepriston, för ett återbesök för att säkerställa att aborten är fullständig.

Viktigt att komma ihåg när du tar detta läkemedel:

Denna tablett måste tas via munnen

För medicinsk abort, måste Topogyne tas 36–48 timmar efter att 600 mg mifepriston tagits

Om du inte följer dessa instruktioner kommer de risker som förknippas med detta läkemedel att öka

- **För kirurgisk abort**

Tabletten ska tas 3 till 4 timmar före det kirurgiska abortingreppet.

Schema för intag av Topogyne för kirurgisk abort är enligt följande.

- 1) Ta Topogyne via munnen

2) Det kirurgiska ingreppet kommer att utföras 3 till 4 timmar efter att du tagit Topogyne.

Du kommer att få vaginala blödningar som varar i genomsnitt 12 dagar efter det kirurgiska ingreppet och blödningen kommer att bli mindre med tiden.

3) Du måste besöka kliniken inom 14–21 dagar efter det kirurgiska ingreppet för ett återbesök.

Andra viktiga punkter att tänka på:

- I samtliga fall
 - Ta inte detta läkemedel om blisterfolien är skadad eller om tabletten inte har förvarats i förpackningen.

I akuta fall eller om du har några frågor ska du ringa eller besöka den förskrivande kliniken. Du behöver inte vänta på ditt återbesök.

- För medicinsk abort
 - Vaginal blödning innebär inte att utdrivningen har fullbordats efter en abort.
 - Risken för biverkningar ökar om du tar detta läkemedel senare än 49 dagar efter den första dagen i din senaste menstruationscykel, eller om du inte tar det via munnen.

Om graviditeten fortsätter eller aborten är ofullständig, kommer läkaren att informera dig om de alternativ som finns för att avbryta graviditeten.

Det rekommenderas att du inte reser för långt bort från kliniken förrän efter återbesöket.

- För kirurgisk abort
 - Efter att du tagit Topogyne finns det en risk för abort innan det kirurgiska ingreppet har påbörjats, även om risken är låg.
 - Risken för biverkningar ökar om du tar Topogyne senare än 12 veckor efter den första dagen i din senaste menstruationscykel (första trimestern i graviditeten).

Användning hos barn och ungdomar

Det finns endast begränsade data beträffande användning av misoprostol hos ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Topogyne

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren kommer att ge dig exakt mängd Topogyne och det är därför inte sannolikt att du kommer att ta för många tabletter. Intag av för många tabletter kan ge symtom som dåsighet, skakningar, krampanfall, andningssvårigheter, buksmärta, diarré, feber, bröstsmärta, lågt blodtryck och långsam puls som kan vara dödlig.

Om du har glömt att ta Topogyne

Om du har glömt att ta mifepriston eller Topogyne kommer avbrytandet sannolikt inte att bli fullständigt. Tala med läkare eller kliniken om du har glömt att ta Topogyne.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Följande biverkningar kan förekomma:

Allvarliga biverkningar

Risken för allvarliga biverkningar ökar om detta läkemedel tas:

- senare än 49 dagar efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln för medicinsk abort.

Eller

- 12 veckor efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln för kirurgisk abort

Allvarliga biverkningar innefattar:

- allergisk reaktion. Svåra hudutslag, t ex kliande röda prickar, blåsor eller sår.
- hjärt-kärl-biverkningar. Bröstmärta, andningssvårigheter, förvirring eller oregelbunden puls. Detta kan leda till hjärtstillestånd.

Övriga allvarliga biverkningar innefattar:

- allvarliga eller dödliga fall av toxisk eller septisk chock (kraftigt blodtrycksfall till följd av allvarlig blodförgiftning). Feber med muskelvärk, snabb puls, yrsel, diarré, kräkningar eller svaghetskänsla. Dessa biverkningar kan förekomma om du inte tar detta läkemedel via munnen, eller om du tar det senare än 49 dagar efter den första dagen i din senaste menstruationscykel för en medicinsk abort.

Om du får någon av dessa biverkningar, kontakta läkare OMEDELBART eller vänd dig till närmaste akutmottagning.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sammandragningar eller kramp i livmodern
- diarré
- illamående eller kräkningar
- blödning i livmodern

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- riklig vaginal blödning
- buksmärta
- lätta till måttliga kramper i mage eller tarm
- infektion i livmodern (endometrit eller bäckeninflammation)
- medfödda missbildningar (fostermissbildningar)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- feber
- fosterdöd
- huvudvärk, yrsel, allmän sjukdomskänsla eller trötthet
- nässelfeber och hudsjukdomar som kan vara allvarliga
- brusten livmoder (uterusruptur): bristning i livmodern efter administrering av prostaglandiner under den andra eller tredje trimestern av en graviditet, främst hos kvinnor som tidigare genomgått förlossning eller har ett ärr efter kejsarsnitt

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- lokal svullnad i ansikte och/eller strupe, eventuellt med nässelutslag

Övriga biverkningar innefattar

- frusenhet, frossa
- ryggsmärta

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se.
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Topogyne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga skador på förpackning eller blister.

Använd inte detta läkemedel om tabletten inte har förvarats i blisterförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är misoprostol.

En tablett Topogyne innehåller 400 mikrogram misoprostol.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydrerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, plana tabletter, 11 mm diameter och 4,5 mm tjocka, med brytskåra på vardera sidan och ett dubbelt ”M” präglat på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Topogyne finns i förpackningsstorlekar med 1, 4, 16 eller 40 tabletter i perforerad endosblister av PVC-PCTFE/Al eller Al/Al.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris

Frankrike

Tillverkare

Nordic Pharma B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nederländerna

Delpharm Lille SAS

Parc D'Activités Roubaix Est

22 Rue de Toufflers Cs 50070

59452 Lys-le-Lannoy Cedex

Frankrike

Laboratoires MACORS
22 Rue des Caillottes
89000 Auxerre
Frankrike

Lokal representant
Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast
2025-03-20**