

Indlægsseddel: Information til brugeren

Topogyne 400 mikrogram, tabletter misoprostol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Topogyne
3. Sådan skal du tage Topogyne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Topogyne tabletter indeholder misoprostol, der ligner et kemisk stof, kaldet 'prostaglandin', som din krop danner naturligt. Misoprostol udløser sammentrækninger af livmoderen og blødgør livmoderhalsen. Til medicinsk afbrydelse af graviditeten:

Topogyne anvendes efter der er taget et andet lægemiddel, som kaldes mifepriston. Det må ikke tages senere end 49 dage efter den første dag af din sidste menstruation.

Til kirurgisk afbrydelse af graviditeten: Topogyne tages alene før kirurgisk afbrydelse af graviditeten og i løbet af graviditetens første trimester (inden for 12 uger efter den første dag af din menstruation).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Topogyne

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Topogyne:

- hvis du er allergisk over for misoprostol, andre prostaglandiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Topogyne (angivet i punkt 6).
- hvis graviditeten ikke er blevet bekræftet via ultralydsscanning eller biologiske tests
- hvis din læge har mistanke om en graviditet uden for livmoderen (ægget er implanteret uden for livmoderen)
- hvis du ikke kan tage mifepriston (når mifepriston anvendes i kombination med Topogyne)
- til medicinsk afbrydelse af graviditeten, hvis den første dag af din sidste menstruation var for over 49 dage (7 uger) siden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Topogyne

- hvis du har en lever- eller nyresygdom
- hvis du lider af blodmangel eller fejlnæring
- hvis du har en hjerte- eller kredsløbssygdom (kardiovaskulær sygdom)

- hvis du har forhøjet risiko for hjerte-kar-sygdom. Risikofaktorer inkluderer en alder på over 35 år og er cigaretryger eller højt blodtryk, højt kolesterolniveau i blodet eller sukkersyge
- hvis du har en sygdom, der påvirker blodets størkningsevne
- hvis du tidligere har fået foretaget kejsersnit eller en operation i underlivet

Der er risiko for, at metoden slår fejl, og at der ses misdannelser, hvis graviditeten fortsætter. Derfor skal sundhedspersonalet sikre, at patienter bliver informeret om risikoen for misdannelser hos fosteret. Desuden skal sundhedspersonalet sikre, at der planlægges en opfølgende konsultation for at kontrollere, at der ses en fuldstændig afstødning (se afsnittet Graviditet, amning og frugtbarhed).

Før du tager mifepriston og Topogyne vil dit blod blive kontrolleret for rhesusfaktor. Hvis du er rhesus-negativ, vil lægen rådgive dig om den påkrævede rutinemæssige behandling.

Til medicinsk afbrydelse af graviditeten:

Hvis du bruger spiral, skal den fjernes, før du tager det første lægemiddel, mifepriston.

Til kirurgisk afbrydelse af graviditeten:

-Da der ikke foreligger data om cervical præparation med misoprostol før kirurgisk afslutning af graviditeten ud over første trimester, tages Topogyne ikke ud over 12 uger efter den første dag i din menstruation.

-På grund af mulig forekomst af vaginal blødning efter at have taget dette lægemiddel, skal du helst tage Topogyne på behandlingscentret før det kirurgiske indgreb.

Brug af anden medicin sammen med Topogyne

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogle af de følgende former for medicin:

- Non-steroide betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere), såsom acetylsalicylsyre eller diclofenac
- Syreneutraliserende medicin eller syreneutraliserende medicin, der indeholder magnesium (anvendes til at behandle halsbrand og fordøjelsesbesvær)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis det mislykkes at afbryde graviditeten (og graviditeten fortsætter) når Topogyne er indtaget, er det blevet forbundet med en tredobbelt forøgelse af risikoen for medfødte skader, især ansigtslammelse og misdannelser af hoved og lemmer. Der er også observeret skader hos nyfødte, når dette lægemiddel tages alene. Til medicinsk afbrydelse af graviditeten, **skal** du tage det andet lægemiddel, mifepriston, 36 – 48 timer før du tager Topogyne.

Risikoen for, at Topogyne svigter, øges

- hvis det ikke tages gennem munden
- i takt med at graviditeten skrider fremad
- i takt med det antal gange, du tidligere har været gravid
- til medicinsk afbrydelse af graviditeten, hvis det tages senere end 49 dage efter den første dag af din sidste menstruation

Hvis det ikke lykkes at afbryde graviditeten efter indtagelse af dette lægemiddel, er der en ukendt risiko for fosteret. Hvis du beslutter dig for at fortsætte graviditeten, skal der udføres en nøje overvågning i løbet af graviditeten og gentagne ultralydsundersøgelser, med særligt fokus på lemmerne og hovedet, på en specialklinik. Din læge vil varetage den videre rådgivning.

Hvis du beslutter dig for stadig at afbryde graviditeten, vil der anvendes en ny metode. Din læge vil rådgive dig om mulighederne.

Du bør undgå at blive gravid igen før din næste menstruation efter du tager dette lægemiddel. Du bør starte med at tage præventionsmidler straks efter, at lægen har bekræftet afbrydelsen af graviditeten.

Amning

Hvis du ammer, skal du tale med lægen, før du bruger dette lægemiddel. Du må ikke amme, , da dette lægemiddel udskilles i brystmælken.

Frugtbarhed

Dette lægemiddel påvirker ikke fertiliteten. Du kan blive gravid igen så snart afbrydelsen af graviditeten er foretaget. Du bør starte med at tage præventionsmidler straks efter at afbrydelsen af graviditeten er bekræftet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan give svimmelhed. Vær ekstra forsigtig når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner efter du tager dette lægemiddel, indtil du ved hvordan Topogyne påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Topogyne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering til voksne

- En tablet tages gennem munden.

Indtagelse af tabletten

- **I alle tilfælde:**
 - Slug tabletten hel sammen med et glas vand
 - Hvis du kaster op inden for 30 minutter efter du har taget tabletten, skal du straks tale med lægen. Det er nødvendigt, at du tager yderligere én tablet.

Du skal straks kontakte det ordinerende center efter indgrebet til afbrydelse af graviditeten (medicinsk eller kirurgisk):

- hvis du bløder fra skeden i mere end 12 dage, og/eller hvis blødningen er meget kraftig (f.eks. hvis du skal skifte bind mere end 2 gange hver time i 2 timer)
- hvis du har alvorlige mavesmerter
- hvis du har feber eller hvis du fryser og har kulderystelser.

- **Til medicinsk afbrydelse af graviditeten**

Skemaet for at tage Topogyne til medicinsk afbrydelse af graviditeten vil være følgende.

- 1) Du vil få det første lægemiddel, mifepriston, på det ordinerende center, og det skal tages gennem munden.
- 2) 36-48 timer efter dette skal du tage Topogyne gennem munden. Du skal hvile dig i mindst 3 timer efter du tager dette lægemiddel.
- 3) Fosteret kan udstødes i løbet af få timer efter du tager Topogyne eller i løbet af de næste par dage. Du vil bløde fra skeden, og i gennemsnit vil blødningen fortsætte i 12 dage efter du tager det første lægemiddel, mifepriston, og blødningen vil blive svagere efterhånden som tiden går.
- 4) Du skal møde på centeret igen i løbet af 14 - 21 dage efter du tog det første lægemiddel, mifepriston, til et kontrolbesøg for at sikre, at udstødningen er fuldstændig.

Vigtige ting at huske på, når du tager dette lægemiddel:

Denne tablet skal tages gennem munden

Topogyne skal tages 36 – 48 timer efter du tager 600 mg mifepriston ved medicinsk afbrydelse af graviditeten

Hvis du ikke følger disse anvisninger, vil de risici, som er forbundet med dette lægemiddel, øges

- **Ved kirurgisk afbrydelse af graviditeten**

Tabletten skal tages 3 til 4 timer før det kirurgiske indgreb til afbrydelse af graviditeten.

Tidsplanen for at tage Topogyne til kirurgisk afbrydelse af graviditeten vil være som følger.

- 1) Tag Topogyne gennem munden
- 2) Det kirurgiske indgreb vil blive udført 3 til 4 timer efter denne indtagelse

Du vil få blødning fra skeden, som vil være gennemsnitligt 12 dage efter det kirurgiske indgreb, og blødningen vil aftage med tiden.

- 3) **Du skal vende tilbage til centret inden for 14-21 dage efter dette kirurgiske indgreb til kontrolbesøg.**

Andre vigtige ting at huske på:

- I alle tilfælde
 - Tag ikke dette lægemiddel, hvis blisterfolien er beskadiget, eller hvis tabletten har været opbevaret uden for pakningen.

I nødstilfælde, eller hvis du har spørgsmål, kan du ringe til eller besøge dit ordinerende center. Du behøver ikke vente til dit kontrolbesøg.

- **Ved medicinsk afbrydelse af graviditeten**

- Blødning fra skeden betyder ikke, at udstødningen er fuldstændig efter afbrydelse af graviditeten.
- Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager dette lægemiddel senere end 49 dage efter den første dag af din sidste menstruation, eller hvis du ikke tager det gennem munden.

Hvis graviditeten fortsætter, eller hvis udstødningen ikke er fuldstændig, vil lægen rådgive dig om mulighederne for at afbryde graviditeten.

Det anbefales, at du ikke rejser for langt væk fra det ordinerende center, indtil kontrolbesøget er foretaget.

- **Ved kirurgisk afbrydelse af graviditeten**

- Efter indtagelse af Topogyne er der risiko for abort, før det kirurgiske indgreb er påbegyndt, selv om risikoen er lav.
- Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager det senere end 12 uger efter den første dag af din sidste menstruation (første trimester af graviditeten).

Brug til børn og unge

Der foreligger kun begrænsede data om anvendelsen af misoprostol til teenagere.

Hvis du har taget for meget Topogyne

Hvis du har taget for mange tabletter, skal du straks kontakte lægen eller tage på den nærmeste skadestue.

Lægen vil give dig den nøjagtige mængde Topogyne. Det er derfor usandsynligt, at du vil tage for mange tabletter. Hvis du tager for mange tabletter kan det give symptomer som døsighed, rysten, krampeanfald, vejrtrækningsbesvær, mavesmerter, diarré, feber, brystsmerte, lavt blodtryk og en langsom puls, som kan være dødelig.

Hvis du har glemt at tage Topogyne

Hvis du har glemt at tage mifepriston eller Topogyne er det sandsynligt, at afbrydelsen af graviditeten ikke vil være helt effektiv. Tal med lægen eller det ordinerende center, hvis du har glemt at tage Topogyne.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

De følgende bivirkninger kan forekomme:

Alvorlige bivirkninger

Risikoen for alvorlige bivirkninger øges, hvis du tager dette lægemiddel senere end:

- 49 dage efter den første dag af din sidste menstruation ved medicinsk afbrydelse af graviditeten.

Eller

- 12 uger efter den første dag af din sidste menstruation ved kirurgisk afbrydelse af graviditeten.

Alvorlige bivirkninger omfatter:

- allergisk reaktion. Alvorligt hududslæt, såsom kløende røde pletter, vabler eller sår.
- hjerte-kar-hændelser. Brystsmerter, vejrtrækningsbesvær, forvirring eller uregelmæssig puls. Dette kan medføre hjertestop.

Andre alvorlige bivirkninger omfatter:

- tilfælde af alvorlig eller dødelig, toksisk eller septisk shock. Feber med ømme muskler, hurtig puls, svimmelhed, diarré, opkastning eller følelse af svaghed. Disse bivirkninger kan forekomme, hvis du ikke tager dette lægemiddel gennem munden, eller hvis du tager det senere end 49 dage efter den første dag af din sidste menstruation ved en medicinsk afbrydelse af graviditeten.

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du STRAKS kontakte lægen eller tage på den nærmeste skadestue.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- livmodersammentrækninger eller kramper
- diarré
- kvalme eller opkastning
- livmoderblødning

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Medfødte skader (fostermisdannelser)
- kraftig blødning fra skeden
- mavesmerter
- lette eller moderate mave-tarm-kramper
- betændelse i livmoderen (endometritis og bækkeninfektion)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- feber
- fosterdød
- hovedpine, svimmelhed og generel utilpashed eller træthed
- nældefeber og hudreaktioner, som kan være alvorlige
- bristning af livmoderen (uterusruptur): bristning af livmoderen efter indtagelse af postaglandiner i andet eller tredje trimester af graviditeten, hovedsagelig hos flergangsfødende kvinder eller hos kvinder med ar efter kejsersnit

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- lokale hævelser af ansigtet og/eller svælget, som kan forekomme sammen med nældefeber.

Andre bivirkninger omfatter

- kuldefølelse, kuldegysninger
- rygsmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis æsken eller blisterpakningen viser tegn på beskadigelse.

Brug ikke lægemidlet, hvis tabletten har været opbevaret uden for blisterpakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Topogyne indeholder:

Aktivt stof: misoprostol.

En tablet Topogyne indeholder 400 mikrogram misoprostol.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, natriumstivelsesglycolat (type A), hydrogeneret ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, rund, flade tablet med en diameter på 11 mm og en tykkelse på 4,5 mm, med en delekærv på hver side og dobbelt "M" præget på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Topogyne findes i pakningsstørrelser på 1, 4, 16 eller 40 tabletter i perforeret enkeltdosisblister af PVC-PCTFE/Alu- eller Alu/Alu-.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris

Frankrig

Fremstiller:

Nordic Pharma B.V.

Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Holland

Delpharm Lille SAS
Parc D'Activités Roubaix Est
22 Rue de Toufflers, Cs 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex
Frankrig

Laboratoires MACORS
22 Rue des Caillottes
89 000 AUXERRE
Frankrig

Repræsentant
Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03.2025