

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Topogyne 400 microgramas comprimidos
Misoprostol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Topogyne e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Topogyne
3. Como tomar Topogyne
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Topogyne
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Topogyne e para que é utilizado

Topogyne comprimidos contém misoprostol, que é semelhante a uma substância química chamada "prostaglandina", que o seu corpo produz naturalmente. O misoprostol desencadeia contrações do útero e amolece o colo do útero.

Topogyne é utilizado após tomar outro medicamento chamado mifepristona para a interrupção da gravidez. Deve ser tomado não mais de 49 dias após o primeiro dia do seu último período menstrual.

2. O que precisa de saber antes de tomar Topogyne

Não tome Topogyne

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao misoprostol, a qualquer outra prostaglandina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se a gravidez não foi confirmada através de ecografia ou análises biológicas
- se o primeiro dia do seu último período foi há mais de 49 dias (7 semanas)
- se o seu médico suspeita de gravidez ectópica (o óvulo fertilizado implantou-se fora do útero)
- se não pode tomar mifepristona (a mifepristona é usada em combinação com Topogyne)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Topogyne

se tem doença hepática ou renal

se sofre de anemia ou malnutrição

se tem doença cardiovascular (doença do coração ou doença do aparelho circulatório)

se está em risco aumentado de doença cardiovascular. Os fatores de risco incluem ter mais de 35 anos e ser fumadora ou ter pressão arterial alta, níveis de colesterol altos ou diabetes

se tem uma doença que afeta a coagulação do sangue

se fez anteriormente uma cesariana ou cirurgia ao útero

Se usa um dispositivo intrauterino, este tem de ser retirado antes de tomar o primeiro medicamento, mifepristona.

Antes de tomar mifepristona e Topogyne, irá fazer uma análise ao sangue quanto ao fator Rhesus. Se for Rhesus-negativa, o seu médico irá aconselhá-la quanto ao tratamento de rotina necessário.

Outros medicamentos e Topogyne

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), como por exemplo ácido acetilsalicílico ou diclofenac

Medicamentos antiácidos ou medicamentos antiácidos que contenham magnésio (utilizados para tratar a azia e a indigestão causada pelo excesso de ácidos)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

A falha na interrupção da gravidez (continuação da gravidez) após tomar Topogyne depois do primeiro medicamento (mifepristona) foi associada a defeitos congénitos. Os defeitos nos recém-nascidos também se observaram quando este medicamento foi tomado sozinho. Tem de tomar o outro medicamento, mifepristona, 36 – 48 horas antes de tomar Topogyne.

O risco de falha deste medicamento aumenta

Se for tomado mais de 49 dias após o primeiro dia do seu último período menstrual

Se não for tomado por via oral

Com a duração da gravidez

Com o número de gravidezes que teve anteriormente

Se a interrupção da gravidez falhar depois de tomar este medicamento, há um risco desconhecido para o feto. Se decidir continuar com a gravidez, têm de efetuar-se uma monitorização pré-natal cuidadosa e exames ecográficos repetidos, com particular atenção aos membros, numa clínica especializada. O seu médico irá aconselhá-la em maior detalhe.

Se decidir continuar com a interrupção da gravidez, será utilizado um novo procedimento. O seu médico irá aconselhá-la quanto às opções.

Deve evitar engravidar novamente antes de ter o seu próximo período depois de tomar este medicamento. Deve iniciar imediatamente a contraceção após a interrupção da gravidez ser confirmada pelo médico.

Aleitamento

Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Não amamente enquanto estiver a tomar mifepristona e misoprostol, uma vez que estes medicamentos passam para o leite materno.

Fertilidade

Este medicamento não afeta a fertilidade. Pode engravidar novamente assim que a interrupção da gravidez estiver concluída. Deve iniciar imediatamente a contraceção após a interrupção da gravidez ser confirmada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas. Tome especial cuidado ao conduzir veículos ou ao utilizar máquinas depois de tomar este medicamento, até saber de que forma Topogyne a afeta.

3. Como tomar Topogyne

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem em adultos

Um comprimido a tomar por via oral.

Tomar o comprimido

Engula o comprimido inteiro com um copo de água,

36 a 48 horas após tomar 600 mg de mifepristona

Precisa de descansar durante pelo menos 3 horas depois de tomar este comprimido.

Se vomitar nos primeiros 30 minutos depois de tomar o comprimido, fale imediatamente com o seu médico. Irá precisar de tomar outro comprimido.

Aspetos importantes a recordar ao tomar este medicamento:

Este comprimido tem de ser tomado por via oral

Topogyne tem de ser tomado 36 – 48 horas depois de tomar 600 mg de mifepristona

Se não seguir estas instruções, os riscos associados a este medicamento irão aumentar

O calendário para a toma de Topogyne será o seguinte.

No centro de prescrição, ser-lhe-á entregue o primeiro medicamento, mifepristona, que tem de ser tomado por via oral.

36-48 horas após esta toma, irá tomar Topogyne por via oral. Tem de descansar durante pelo menos 3 horas depois de tomar este medicamento.

O embrião pode ser expelido no prazo de algumas horas após tomar Topogyne ou durante os próximos dias. Irá ter um sangramento vaginal, que irá durar em média 12 dias após tomar o primeiro medicamento, mifepristona, e o fluxo irá ficando mais ligeiro à medida que o tempo for passando.

Terá de regressar ao centro nos 14-21 dias após tomar o primeiro medicamento, mifepristona, para uma consulta de check-up, para ter a certeza de que a expulsão foi concluída.

Contacte imediatamente o seu centro de prescrição:

se tem um sangramento vaginal há mais de 12 dias e/ou se este for muito intenso (por ex., se precisar de mais de 2 pensos higiênicos por hora durante 2 horas)
se tem dor abdominal intensa
se tem febre ou se sente frio e tremores.

Outros pontos importantes a recordar:

O sangramento vaginal não significa que a expulsão foi concluída.

Não tome este medicamento se o blister metálico estiver danificado ou se o medicamento tiver sido conservado fora da embalagem

O risco de efeitos secundários aumenta se tomar este medicamento mais de 49 dias após o primeiro dia do seu último período menstrual, ou se não o tomar por via oral.

Se a gravidez continuar ou a expulsão for incompleta, o seu médico irá aconselhá-la quanto às opções para a interrupção da gravidez.

Recomenda-se que não viaje para muito longe do centro de prescrição até fazer a consulta de check-up.

Em caso de emergência, ou se tiver alguma dúvida, telefone ou desloque-se até ao seu centro de prescrição. Não tem de esperar pela sua consulta de check-up.

Utilização em crianças e adolescentes

Apenas estão disponíveis dados limitados sobre o uso de misoprostol em adolescentes.

Se tomar mais Topogyne do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou vá às urgências do hospital mais próximo.

O seu médico irá dar-lhe a quantidade exata de Topogyne; portanto, é improvável que tome demasiados comprimidos. Tomar demasiados comprimidos pode causar sintomas como sonolência, tremuras, dificuldade em respirar, dor abdominal, diarreia, febre, dor no peito, pressão arterial baixa e batimento cardíaco lento, o que pode ser fatal.

Caso se tenha esquecido de tomar Topogyne

Caso se esqueça de tomar mifepristona ou Topogyne, é provável que a interrupção da gravidez não seja inteiramente eficaz. Fale com o seu médico ou com o centro de prescrição caso se tenha esquecido de tomar Topogyne.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários graves

O risco de efeitos secundários graves aumenta se tomar este medicamento mais de 49 dias após o primeiro dia do seu último período menstrual, ou se não o tomar por via oral.

Os efeitos secundários graves incluem:

reação alérgica. Erupções cutâneas intensas, como manchas vermelhas com comichão, bolhas ou lesões.

Outros efeitos secundários graves incluem:

acidentes cardiovasculares. Dor no peito, dificuldade em respirar, confusão ou um batimento cardíaco irregular.

Casos de choque tóxico ou séptico, graves ou fatais. Febre com dores musculares, batimento cardíaco rápido, tonturas, diarreia, vômitos ou sentir-se fraco.

Estes efeitos secundários podem ocorrer se este medicamento for tomado mais de 49 dias após o primeiro dia do seu último período menstrual, ou se não o tomar por via oral.

Se sentir qualquer destes efeitos secundários, contacte **IMEDIATAMENTE** o seu médico ou vá às urgências do hospital mais próximo.

Outros efeitos secundários

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

contrações uterinas ou cólicas

diarreia

náuseas ou vômitos

Frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

sangramento vaginal intenso

dor abdominal

cólicas gastrointestinais ligeiras ou moderadas

infecção do útero (endometrite e doença inflamatória pélvica)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

febre

morte fetal

defeitos congénitos

dor de cabeça, tonturas e mal-estar geral ou cansaço

erupção da pele e alterações dérmicas que podem ser graves

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Inchaço localizado da face e/ou da laringe com urticária

Outros efeitos secundários incluem:

sentir frio, tremer

dores nas costas

Informe o seu médico se algum dos efeitos secundários se agravar ou se notar quaisquer outros efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Topogyne

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "Exp.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25 °C.

Não utilize este medicamento se verificar que a caixa ou os blisters mostram sinais de danos.

Não utilize se o medicamento tiver sido conservado fora do blister.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Topogyne

A substância ativa é o misoprostol.

Um comprimido de Topogyne contém 400 microgramas de misoprostol.

Os outros componentes são celulose microcristalina, hipromelose, carboximetilamido sódico (tipo A), óleo de rícino hidrogenado.

Qual o aspeto de Topogyne e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, redondo, plano, com um diâmetro de 11 mm e uma espessura de 4,4 mm, com "M400" gravado num dos lados.

Topogyne está disponível em embalagens de 1, 4, 16 ou 40 comprimidos, em blisters unidose perfurados em PVC-PCTFE/Alu ou Alu/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Exelgyn
216 Boulevard Saint Germain
75007 Paris
França

Fabricante
Nordic Pharma BV
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Países Baixos

Q Pharma AB
Agneslundvägen 27
Malmö, 21215
Suécia

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: MisoOne
Áustria: Topogyne
Bélgica: Topogyne
Bulgária: Topogyne
Croácia: Mispregmol
Dinamarca: MisoOne
Eslováquia: Mispregmol
Eslovénia: Topogyne
Espanha: MisoOne
Estónia: Topogyne
Finlândia: Misoone
França: MisoOne
Grécia: MisoOne
Itália: Misoone
Letónia: Misoone
Luxemburgo: Topogyne
Noruega: Misoone
Países Baixos: MisoOne
Portugal: Topogyne
Reino Unido: Topogyne

APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED

República Checa: Mispregnol
Roménia: Topogyne
Suécia: Topogyne

Este folheto foi revisto pela última vez em