

Prospect: Informații pentru utilizator**ANGUSTA 25 micrograme comprimate**
misoprostol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă moașei, medicului dumneavoastră, sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă moașei, medicului dumneavoastră, sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Angusta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Angusta
3. Cum să luați Angusta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Angusta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Angusta și pentru ce se utilizează

Angusta conține substanța activă misoprostol.
Angusta se utilizează pentru declanșarea travaliului.

Misoprostol aparține unui grup de medicamente numite prostaglandine. Prostaglandinele au o dublă acțiune în timpul travaliului. Prima este aceea de relaxare a colului uterin, astfel încât copilul să se nască mai ușor pe cale vaginală. Cea de-a doua acțiune este de declanșare a contracțiilor care ajută la împingerea copilului din uter. Este posibil să aveți nevoie de ajutor pentru declanșarea acestui proces din diverse motive. Dacă doriți mai multe informații vă puteți adresa moașei sau medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Angusta**Nu luați Angusta:**

- dacă sunteți alergică la misoprostol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă s-a declanșat travaliul
- dacă medicul dumneavoastră sau moașa consideră că starea de sănătate a copilului dumneavoastră nu este bună și/sau că acesta prezintă suferință fetală
- dacă vi se administrează medicamente pe bază de oxitocină (medicamente utilizate pentru a ușura nașterea) și/sau alte medicamente care să ajute la declanșarea travaliului (vezi mai jos „Atenționări și precauții”, „Angusta împreună cu alte medicamente” și „Cum să luați Angusta”).

- dacă ați avut anterior o intervenție chirurgicală la nivelul colului uterin sau uterului, inclusiv o operație de tip cezariană pentru nașterile anterioare
- dacă prezentați orice anomalie a uterului, cum ar fi uterul în formă de inimă (uter bicorn), care ar împiedica nașterea vaginală
- dacă medicul dumneavoastră sau moașa consideră că placentă acoperă canalul de naștere (placenta praevia) sau dacă ați avut sângerări vaginale inexplicabile după a 24-a săptămână de sarcină
- în cazul în care copilul se află într-o poziție în uter care nu permite nașterea naturală (malpozițiefetală)
- dacă aveți insuficiență renală (rata de filtrare glomerulară $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Atenționări și precauții

Înainte să luați Angusta

- adresați-vă medicului dumneavoastră, moașei sau asistentei medicale

Angusta trebuie administrat doar de către personal medical calificat în obstetrică, în cadrul unui spital, unde sunt disponibile facilități pentru monitorizarea continuă a copilului și a dumneavoastră. Colul uterin va fi evaluat cu atenție înainte să luați Angusta.

Angusta poate provoca suprastimularea uterului.

În cazul în care contracțiile uterine sunt prelungite sau prea puternice sau dacă medicul sau asistenta sunt îngrijorați pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră, nu vi se vor mai administra alte comprimate, iar medicul dumneavoastră sau moașa vor decide dacă trebuie să vi se administreze medicamente pentru a diminua intensitatea contracțiilor sau pentru a reduce frecvența acestora.

Efectul Angusta nu a fost studiat la femeile cu preeclampsie severă (o afecțiune în care femeile gravide prezintă tensiune arterială mare, proteine în urină și, eventual, alte complicații).

În cazul unei infecții la nivelul membranelor care înconjoară copilul (corioamnionită) poate fi necesară nașterea rapidă. Medicul va lua deciziile necesare în ceea ce privește tratamentul cu antibiotice, inducerea travaliului sau operația cezariană.

Nu există experiență sau aceasta este limitată în ceea ce privește administrarea Angusta la femeile care prezintă ruptura membranelor cu mai mult de 48 de ore înainte de utilizarea Angusta.

Dacă medicul dumneavoastră constată că aveți nevoie de tratament cu oxitocină (medicament utilizat pentru a ușura nașterea), acest lucru va fi luat în considerare cu atenție, deoarece tratamentul cu oxitocină poate influența modul de acțiune al Angusta. Se recomandă să se aștepte 4 ore după utilizarea ultimei doze de Angusta înainte de administrarea oxitocinei (vezi mai sus „Nu luați Angusta” și mai jos „Angusta împreună cu alte medicamente și „Cum să luați Angusta”).

Nu există experiență privind utilizarea Angusta pentru declanșarea travaliului la femeile cu sarcină multiplă și nu există experiență privind utilizarea Angusta la femeile care au avut anterior peste 5 nașteri vaginale.

Experiența privind utilizarea Angusta pentru declanșarea nașterii la femeile cu sarcină mai mică de 37 de săptămâni este limitată (vezi mai jos „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Trebuie să luați Angusta numai dacă medicul dumneavoastră sau moașa consideră că aveți nevoie de ajutor medical pentru declanșarea nașterii.

Nu există informații sau acestea sunt limitate cu privire la utilizarea Angusta la femeile gravide care au un Scor Bishop > 6 (Scorul Bishop este metoda cea mai frecvent utilizată pentru evaluarea gradului de pregătire a colului uterin).

La pacientele la care s-a practicat inducerea travaliului, indiferent de metodă, a fost descris după naștere un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge la nivelul vaselor sanguine mici din întreg corpul (coagulare intravasculară diseminată).

La femeile gravide cu funcție renală sau hepatică redusă poate fi necesară ajustarea dozei (vezi mai jos „Cum să luați Angusta”).

Angusta conține sodiu

Medicamentul conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică este practic "fără sodiu".

Angusta împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Angusta în același timp cu alte medicamente utilizate pentru a ajuta nașterea și/sau pentru declanșarea travaliului (vezi „Nu luați Angusta”). Se recomandă să se aștepte 4 ore după utilizarea ultimei doze de Angusta înainte de administrarea oxitocinei (vezi mai sus „Atenționări și precauții” și mai jos „Cum să luați Angusta”).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Angusta este utilizat pentru declanșarea travaliului începând din săptămâna 37 de sarcină. Dacă este utilizat în acea perioadă a sarcinii, nu există niciun risc pentru nou-născut de a prezenta defecte la naștere. Cu toate acestea, nu trebuie să utilizați Angusta în niciun alt moment în timpul sarcinii deoarece misoprostol poate provoca defecte la naștere.

Alăptarea

Misoprostol se poate excreta în laptele matern, dar se preconizează că nivelul și durata sunt foarte limitate și nu ar trebui să împiedice alăptarea, care poate începe după 4 ore de la administrarea ultimei doze de Angusta.

Fertilitatea

Utilizarea Angusta pentru declanșarea travaliului după cea de-a 37-a săptămână de sarcină nu afectează fertilitatea.

3. Cum să luați Angusta

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-au spus medicul dumneavoastră, moașa sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură. Angusta vi se va administra doar de către personal calificat în obstetrică, în cadrul unui spital, unde sunt disponibile facilități pentru monitorizarea continuă a copilului și a dumneavoastră. Colul uterin va fi evaluat cu atenție înainte să luați Angusta.

Doza recomandată este de 25 micrograme la interval de două ore sau 50 micrograme la interval de patru ore. Angusta trebuie administrat pe cale orală, cu un pahar cu apă. Comprimatul nu trebuie rupt.

Medicul dumneavoastră sau moașa vor decide când trebuie să opriți administrarea Angusta. Medicul dumneavoastră sau moașa vor decide să opriți administrarea Angusta:

- dacă ați luat 200 micrograme în decurs de 24 de ore
- dacă s-a declanșat travaliul
- în cazul în care contracțiile dumneavoastră sunt prea puternice sau durează prea mult
- în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă suferință fetală

- dacă aveți nevoie de tratament cu oxitocină sau cu alte medicamente utilizate pentru a ajuta nașterea (vezi mai sus „Nu luați Angusta”, „Atenționări și precauții” și „Angusta împreună cu alte medicamente”).

Utilizarea la pacienți cu funcție renală sau hepatică redusă

La gravidele cu funcție renală sau hepatică redusă poate fi necesară ajustarea dozelor (doze mai mici și/sau intervale mai lungi dintre administrarea dozelor).

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu a fost studiată utilizarea Angusta la gravide cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Angusta decât trebuie

Dacă luați mai mult Angusta decât trebuie, acest lucru poate provoca contracții prea puternice sau prelungite sau poate duce la suferință fetală. În acest caz, se va opri administrarea Angusta. Medicul dumneavoastră sau moașa vor decide dacă trebuie să vi se administreze medicamente pentru a diminua intensitatea contracțiilor sau pentru a reduce frecvența acestora sau dacă trebuie să se recurgă la operație cezariană pentru naștere.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul tratamentului cu Angusta.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Greață ¹⁾
 - Vărsături ¹⁾
 - Pete de meconiu (primele materii fecale (scaun) eliminate de copilul nenăscut în lichidul amniotic)
 - Sângerare post-partum ²⁾ (pierderea a peste 500 ml de sânge după naștere)
- ¹⁾ raportate ca fiind foarte frecvente pentru Angusta administrat la doza de 50 µg la interval de 4 ore.
²⁾ raportată ca fiind foarte frecventă pentru Angusta administrat la doza de 25 µg la interval de 2 ore.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Scor Apgar scăzut*¹⁾ (test efectuat nou-născutului la intervale de 1 și 5 minute după naștere, scorul testului indicând cât de bine se simte copilul după naștere)
- Anomalii ale ritmului bătăilor inimii fătului *¹⁾
- Hiperstimulare uterină²⁾ (contracțiile uterine sunt prea puternice, prea frecvente sau durează prea mult)
- Diaree
- Greață ³⁾
- Vărsături ³⁾
- Hemoragie post-partum ¹⁾ (pierderea a peste 500 ml de sânge după naștere)
- Frisoane
- Creșterea temperaturii corpului (febră)

* Reacție adversă observată la nou-născut

- ¹⁾ raportate ca fiind frecvente pentru Angusta administrat la doza de 50 µg la interval de 4 ore.
²⁾ Hiperstimularea uterină a fost raportată atât împreună cu cât și fără modificări ale ritmului cardiac fetal.
³⁾ Raportate ca fiind frecvente pentru Angusta administrat la doza de 25 µg la interval de 2 ore.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Scor Apgar scăzut*¹⁾ (test efectuat nou-născutului la intervale de 1 și 5 minute după naștere, scorul testului indicând cât de bine se simte copilul după naștere)
- Anomalii ale ritmului bătăilor inimii fătului *¹⁾

* Reacție adversă observată la nou-născut

¹⁾ raportate ca fiind mai puțin frecvente pentru Angusta administrat la doza de 25 µg la interval de 2 ore.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Amețeli
- Convulsii neonatale* (convulsii apărute la nou-născut)
- Asfizie neonatală* (lipsă de oxigen la nivelul creierului și organelor copilului în timpul nașterii)
- Cianoză neonatală * (denumită și ”sindromul nou-născutului albastru”, caracterizat prin colorarea în albastru a pielii și a membranelor mucoase ale nou-născutului)
- Erupecie însoțită de mâncărimi (erupție pe piele cu mâncărimi)
- Acidoză fetală * (concentrație mare de acid în sângele copilului nenăscut)
- Separarea prematură a placentei (separarea placentei de peretele uterului înainte de naștere)
- Ruptura uterului;

* Reacție adversă observată la nou-născut

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă moașei, medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Angusta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Angusta

- Substanța activă este misoprostol. Fiecare comprimat conține misoprostol 25 micrograme.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză 2910, 3 mPa.s, celuloză microcristalină PH 112, amidon de porumb, crospovidonă Tip B, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Angusta și conținutul ambalajului

Angusta sunt comprimate de culoare albă, nefilmate, ovale, cu o linie mediană pe una din fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 7,5 x 4,5 mm. Linia mediană nu este prevăzută pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele Angusta sunt ambalate în blistere disponibile în cutii de carton a câte 8 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Țările de Jos

Fabricanții

Azanta Danmark A/S

Gearhalsvej 1, Valby, 2500

Danemarca

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083HP Amsterdam

Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Țările de Jos și Marea Britanie (Irlanda de Nord): ANGUSTA

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.