Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ANGUSTA, 25 mikrogramów, tabletki
Misoprostolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do położnej, lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym położnej, lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Angusta i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Angusta
3. Jak przyjmować lek Angusta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Angusta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Angusta i w jakim celu się go przyjmuje

Lek Angusta zawiera substancję czynną mizoprostol.
Lek Angusta jest stosowany, aby ułatwić rozpoczęcie procesu porodu.

Mizoprostol należy do grupy leków zwanych prostaglandynami. Prostaglandyny wywierają podwójne działanie podczas porodu. Jedno polega na rozluźnieniu szyjki macicy tak, aby dziecko mogło łatwiej urodzić się przez pochwę. Drugie polega na wywołaniu skurczów, które pomogą w wypchnięciu dziecka z macicy. Może istnieć kilka powodów, dla których może być potrzebna pomoc w zapoczątkowaniu tego procesu. Więcej informacji może udzielić lekarz.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Angusta

Kiedy nie przyjmować leku Angusta:
- jeśli pacjentka ma uczulenie na mizoprostol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- gdy poród już się rozpoczął;
- jeśli położna lub lekarz uzna, że stan zdrowia dziecka jest niezadowalający i (lub) jeśli dziecko jest zagrożone;
- jeśli podaje się leki pobudzające skurcze macicy (ułatwiające urodzenie dziecka) i (lub) inne leki w celu rozpoczęcia porodu (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Lek Angusta a inne leki” oraz „Jak przyjmować lek Angusta”);
- jeśli uprzednio przeprowadzono operacje szyjki macicy lub macicy, w tym także wcześniejsze porody przez cesarskie cięcie;
- w przypadku nieprawidłowości w budowie macicy, takich jak „macica sercowata” (macica dwurożna), które mogą uniemożliwiać poród drogami natury;
- w przypadku, gdy położna lub lekarz stwierdzi, że łożysko przykrywa kanał rodny (łożysko przodujące) lub gdy u pacjentki występowały niewyjaśnione krwawienia z pochwy po 24 tygodniu obecnej ciąży;
- jeśli dziecko nie jest ułożone w macicy w prawidłowej pozycji, umożliwiającej urodzenie drogami natury (nieprawidłowe położenie płodu);

- jeśli pacjentka ma niewydolność nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej <15 ml/min/1,73 m^2).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Angusta należy omówić to z położną, lekarzem lub pielęgniarką.

Lek Angusta powinien być podawany wyłącznie przez wyszkolony personel położniczy w warunkach szpitalnych, umożliwiających stałe monitorowanie stanu płodu i czynności macicy. Lekarz dokładnie oceni stan szyjki macicy przed podaniem leku Angusta.

Lek Angusta może powodować nadmierną stymulację macicy.

Gdy skurcze macicy są przedłużone lub zbyt silne, lub gdy lekarz bądź pielęgniarka obawia się o stan pacjentki lub dziecka, pacjentka nie otrzyma więcej tabletek. Położna lub lekarz może zdecydować, że konieczne jest zastosowanie leków, które zmniejszą siłę lub częstość skurczów macicy.

Działania leku Angusta nie badano u kobiet z ciężkim stanem przedrzucawkowym (stan, gdy u kobiety w ciąży stwierdza się wysokie ciśnienie krwi, obecność białka w moczu i być może inne powikłania).

Zakażenie błon otaczających dziecko (zapalenie błon płodowych) może wymagać szybkiego porodu. Lekarz podejmie niezbędne decyzje dotyczące leczenia antybiotykami, indukcji porodu lub cięcia cesarskiego.

Nie ma lub istnieją ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania leku Angusta u kobiet, u których doszło do odejścia wód płodowych ponad 48 godzin przed zastosowaniem leku Angusta.

Jeśli lekarz uzna, że należy rozpocząć podawanie oksytocyny (lek stosowany w celu ułatwienia porodu), rozważy to bardzo dokładnie, ponieważ leczenie oksytocyną może wpłynąć na działanie leku Angusta. Po podaniu ostatniej dawki leku Angusta zaleca się odczekać 4 godziny przed podaniem oksytocyny (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Angusta" i poniżej „Lek Angusta a inne leki" oraz „Jak przyjmować lek Angusta").

Nie ma doświadczenia ze stosowaniem leku Angusta w celu zapoczątkowania procesu porodu u kobiet w ciąży mnogiej ani u kobiet, które urodziły uprzednio 5 lub więcej dzieci drogami natury.

Istnieją ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania leku Angusta przed 37 tygodniem ciąży (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Lek Angusta można stosować wyłącznie wtedy, gdy położna lub lekarz uzna, że z medycznego punktu widzenia pacjentka potrzebuje pomocy w zapoczątkowaniu procesu porodu.

Nie ma lub istnieje ograniczona informacja, dotycząca stosowania leku Angusta u kobiet w ciąży, u których stan szyjki wynosi > 6 w skali Bishopa (skala Bishopa jest najczęściej stosowaną metodą oceny dojrzałości szyjki macicy do porodu naturalnego).

Zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepów krwi w małych naczyniach krwionośnych w całym ciele (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe) po porodzie zostało opisane u pacjentek, niezależnie od użytej metody wywołania porodu.

U pacjentek w ciąży z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby może być konieczne zmniejszenie dawki (patrz „Jak przyjmować lek Angusta").

Lek Angusta zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lek Angusta a inne leki
Należy powiedzieć położnej lub lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Angusta nie wolno podawać równocześnie z lekami stosowanymi w celu ułatwienia porodu i (lub) lekami, które pomagają rozpocząć poród (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Angusta"). Zaleca się, aby po podaniu ostatniej dawki leku Angusta odczekać 4 godziny przed podaniem oksytocyny (patrz powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności" i poniżej oraz „Jak przyjmować lek Angusta").

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża
Lek Angusta stosuje się w celu ułatwienia rozpoczęcia procesu porodu od 37 tygodnia ciąży. Stosowanie leku w tym okresie ciąży nie wiąże się z ryzykiem wad wrodzonych u dziecka. Nie należy jednak stosować leku Angusta w żadnym innym okresie ciąży, ponieważ mizoprostol może wówczas powodować wady wrodzone.

Karmienie piersią
Mizoprostol może przenikać do mleka matki, ale przypuszcza się, że stężenia oraz czas przenikania są bardzo ograniczone i nie powinny stanowić przeszkody dla karmienia piersią. Karmienie piersią można rozpocząć po 4 godzinach po podaniu ostatniej dawki leku Angusta.

Wpływ na płodność
Stosowanie leku Angusta w celu zapoczątkowania procesu porodu od 37 tygodnia ciąży nie ma wpływu na płodność.

3. Jak przyjmować lek Angusta

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami położnej, lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lek Angusta powinien być podawany wyłącznie przez wyszkolony personel położniczy w warunkach szpitalnych, umożliwiających stałe monitorowanie stanu płodu i czynności macicy. Lekarz dokładnie oceni stan szyjki macicy przed podaniem leku Angusta.

Zalecana dawka to 25 mikrogramów co dwie godziny lub 50 mikrogramów co cztery godziny. Lek Angusta należy przyjmować doustnie, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy kruszyć.

Położna lub lekarz zadecyduje, kiedy należy przerwać podawanie leku Angusta. Stosowanie leku Angusta będzie przerwane, jeśli:
- pacjentka otrzymała 200 mikrogramów leku w ciągu 24 godzin;
- gdy rozpocznie się poród;
- jeśli skurcze macicy są zbyt silne lub przedłużone;
- jeśli występują oznaki zagrożenia dziecka;
- jeśli konieczne jest podanie oksytocyny lub innych leków stosowanych w celu ułatwienia porodu (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Angusta ", „Ostrzeżenia i środki ostrożności" i „Lek Angusta a inne leki").

Stosowanie u pacjentek z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby.
U kobiet w ciąży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby może być konieczne dostosowanie dawki (zastosowanie mniejszej dawki i (lub) wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami).

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie badano stosowania leku Angusta u kobiet w ciąży poniżej 18 roku życia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Angusta

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Angusta może prowadzić do nasilenia skurczów lub zagrożenia dziecka. Należy przerwać podawanie leku Angusta. Położna lub lekarz może zdecydować, że konieczne jest zastosowanie leków, które zmniejszą siłę lub częstość skurczów macicy lub poród przez cesarskie cięcie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu leku Angusta mogą wystąpić następujące działania niepożadane.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- Nudności[1)]
- Wymioty[1)]
- Obecność smółki w płynie owodniowym (wczesny stolec wydalony przez dziecko do płynu owodniowego)
- Krwawienie poporodowe[2)] (utrata ponad 500 ml krwi po porodzie)

[1)] Zgłaszano bardzo często po zastosowaniu leku Angusta w dawce 50 µg co 4 godziny.
[2)] Zgłaszano bardzo często po zastosowaniu leku Angusta w dawce 25 µg co 2 godziny.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
- Niska punktacja w skali Apgar*[1)] (badanie wykonywane u dziecka w 1. i 5. minucie po porodzie, oceniające stan zdrowia noworodka po urodzeniu)
- Nieprawidłowe tętno u płodu*[1)]
- Nadmierna stymulacja macicy (zbyt silne, zbyt częste i zbyt długie skurcze macicy)
- Biegunka
- Nudności[3)]
- Wymioty[3)]
- Krwawienie poporodowe[1)] (utrata ponad 500 ml krwi po porodzie)
- Dreszcze
- Zwiększenie temperatury ciała

*Działania niepożądane u dziecka
[1)] Zgłaszano często po zastosowaniu leku Angusta w dawce 50 µg co 4 godziny.
[2)] Nadmierną stymulację macicy zgłaszano zarówno z jak i bez zaburzeń tętna u płodu
[3)] Zgłaszano bardzo często po zastosowaniu leku Angusta w dawce 25 µg co 2 godziny.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
- Niska punktacja w skali Apgar*[1)] (badanie wykonywane u dziecka w 1. i 5. minucie po porodzie, oceniające stan zdrowia noworodka po urodzeniu)
- Nieprawidłowe tętno u płodu*[1)]

*Działania niepożądane u dziecka
[1)] Zgłaszano niezbyt często po zastosowaniu leku Angusta w dawce 25 µg co 2 godziny.

Nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Zawroty głowy
- Drgawki u noworodka*
- Zamartwica noworodka* (niedotlenienie mózgu i narządów dziecka w trakcie porodu)
- Sinica u noworodka* (zwana także „zespołem niebieskiego dziecka”, charakteryzującego się niebieskim zabarwieniem skóry i błon śluzowych u noworodka)
- Swędząca wysypka
- Kwasica u płodu* (zwiększone stężenie kwasów w krwi dziecka)
- Przedwczesne odklejenie łożyska (odklejenie się łożyska od ściany macicy przed urodzeniem dziecka)
- Pęknięcie macicy

*Działania niepożądane u dziecka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym położnej, lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Angusta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest po: Nr serii (Lot).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Angusta
- Substancją czynną leku jest mizoprostol. Każda tabletka zawiera 25 mikrogramów mizoprostolu.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza (3 mPa·s), celuloza mikrokrystaliczna (PH102), skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, krospowidon (typ B), krzemionka koloidalna bezwodna

Jak wygląda lek Angusta i co zawiera opakowanie
Lek Angusta to białe, niepowlekane, owalne tabletki o rozmiarach 7,5 mm x 4,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Lek Angusta pakowany jest w blistry i dostarczany jest w pudełku tekturowym, zawierającym 8 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holandia

Wytwórca
Azanta Danmark A/S
Gearhalsvej 1
2500 Valby
Dania

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującą nazwą:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy i Wielka Brytania (Irlandia Północna): ANGUSTA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Marzec 2023 r.