

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ANGUSTA 25 mikrograma tablete mizoprostol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se primalji, liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti primalju, liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Angusta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Angusta
3. Kako uzimati lijek Angusta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Angusta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Angusta i za što se koristi

Angusta sadrži djelatnu tvar mizoprostol.

Angusta se koristi za poticanje procesa poroda.

Mizoprostol pripada grupi lijekova pod nazivom prostaglandini. Prostaglandini imaju dva učinka tijekom poroda. Prvi je omekšavanje grlića maternice kako bi dijete moglo lakše proći kroz vaginalni otvor. Drugi je poticanje kontrakcije što pomaže istiskivanju djeteta iz maternice. Postoji više razloga zbog kojih bi Vam moglo biti potrebno poticanje ovoga procesa. Obratite se Vašoj primalji ili liječniku ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Angusta

Nemojte uzimati lijek Angusta:

- ako ste alergični na mizoprostol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako je porod započeo
- ako Vaša primalja ili liječnik smatra da Vaše dijete nije u dobrom zdravstvenom stanju i/ili je u stanju distresa
- ako su primijenjeni oksitocinski lijekovi (lijekovi koji se koriste za olakšanje poroda) i/ili drugi lijekovi za poticanje poroda (vidjeti dio 'Upozorenja i mjere opreza', 'Drugi lijekovi i Angusta' i 'Kako uzimati lijeka Angusta' u nastavku).
- ako ste prije imali operaciju grlića maternice ili maternice uključujući carski rez kod ijednog od prethodnih poroda
- ako imate neki poremećaj maternice kao što je maternica "u obliku srca" (dvoroga maternica) koji bi mogao spriječiti vaginalni porod
- ako je Vaša primalja ili liječnik procijenio da posteljica prekriva porođajni kanal (*placenta praevia*) ili ako ste nakon 24. tjedna trudnoće imali neobjašnjivo vaginalno krvarenje
- ako je Vaše dijete u maternici u poziciji koja onemogućava prirodan porod (malprezentacija fetusa)
- ako imate poremećaj funkcije bubrega (stopa glomerularne filtracije $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojoj primalji, liječniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Angusta.

Lijek Angusta mora biti primijenjen od strane zdravstvenog djelatnika u bolnici u kojoj je dostupna oprema za praćenje Vas i Vašeg djeteta. Stupanj otvorenosti cerviksa će biti pažljivo procijenjen prije primjene lijeka Angusta..

Angusta može uzrokovati jake stimulacije maternice.

U slučaju da su kontrakcije maternice produljene ili prejake ili su Vaš liječnik ili medicinska sestra zabrinuti za Vas i Vaše dijete, prestat će Vam davati tablete, a Vaša će primalja ili liječnik odlučiti trebaju li Vam lijekovi za smanjenje jačine ili frekvencije kontrakcija.

Djelovanje lijeka Angusta nije ispitivano u žena s ozbiljnom preeklampsijom (stanje u kojemu trudnica pati od visokog krvnog tlaka, proteina u mokraći i moguće drugih komplikacija).

Infekcije plodovih ovoja (korioamnionitis) mogu uzrokovati potrebu za brzim porodom. Liječnik će donijeti potrebne odluke vezano uz liječenje antibioticima, induciranje poroda ili izvođenje carskog reza.

Iskustvo sa ženama kojima je vodenjak pukao više od 48 sati prije uzimanja lijeka Angusta je nedostupno ili ograničeno.

Ukoliko Vaš liječnik utvrdi da Vam je potrebno liječenje oksitocinom (lijek koji se koristi za olakšanje poroda), tu će opciju pažljivo razmotriti obzirom da oksitocin može utjecati na učinak lijeka Angusta. Preporuča se pričekati s primjenom oksitocina 4 sata nakon posljednje doze lijeka Angusta (vidjeti dio "Ne uzimajte lijek Angusta" iznad i "Drugi lijekovi i lijek Angusta" i "Kako uzimati lijek Angusta" u nastavku).

Nema iskustva u primjeni lijeka Angusta za poticanje poroda u žena koje su trudne s više od jednim djetetom te nema iskustva s primjenom lijeka Angusta u žena koje su već imale 5 ili više vaginalnih poroda.

Postoji ograničeno iskustvo s primjenom lijeka Angusta u poticanju procesa poroda u žena trudnih manje od 37 tjedana (vidjeti dio "Trudnoća, dojenje i plodnost" u nastavku).

Trebate uzeti lijek Angusta samo ako je Vaša primalja ili liječnik procijenio da imate medicinsko stanje kod kojega je poticanje poroda indicirano.

Informacije o primjeni lijeka Angusta u trudnica s Bishop indeksom > 6 nisu dostupne ili su ograničene (Bishop indeks je najčešće korištena metoda za ocjenjivanje spremnosti grlića maternice).

U pacijentica čiji je porod bio induciran nekom od metoda, postoji povećan rizik od nastajanja krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama u cijelom tijelu nakon poroda (diseminirana intravaskularna koagulacija).

U trudnica sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre, može biti potrebno prilagoditi dozu (vidjeti dio "Kako uzimati lijek Angusta").

Angusta sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Drugi lijekovi i Angusta

Obavijestite svoju primalju ili liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete uzimati lijek Angusta istovremeno s drugim lijekovima koji se koriste za olakšavanje poroda i/ili poticanje poroda (vidjeti dio "Nemojte uzimati lijeka Angusta"). Preporuča se pričekati s primjenom oksitocina 4 sata nakon posljednje doze lijeka Angusta (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza" iznad i "Kako uzimati lijek Angusta" u nastavku).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Angusta se primjenjuje kao pomoć za započinjanje poroda od 37. tjedna trudnoće. Kada se primjenjuje u tom periodu trudnoće, ne postoji rizik od pojave urođenih mana kod Vašeg djeteta. Međutim, Angusta se ne smije primjenjivati ni u kojem drugom periodu trudnoće jer mizoprostol može uzrokovati urođene mane.

Dojenje

Mizoprostol se može izlučiti u majčino mlijeko, ali se očekuje da su količina i prisustvo vrlo ograničeni i ne bi trebali omesti dojenje. S dojenjem se može započeti 4 sata nakon što je uzeta posljednja doza lijeka Angusta.

Plodnost

Primjena lijeka Angusta za poticanje poroda od 37. tjedna trudnoće nema utjecaja na plodnost.

3. Kako uzimati lijek Angusta

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekla Vaša primalja, liječnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Lijek Angusta mora biti primijenjen od strane zdravstvenog djelatnika u bolnici u kojoj je dostupna oprema za praćenje Vas i Vašeg djeteta. Stupanj otvorenosti cerviksa će biti pažljivo procijenjen prije primjene lijeka Angusta.

Preporučena doza je 25 mikrograma svaka dva sata ili 50 mikrograma svaka 4 sata. Angusta bi se trebala uzeti kroz usta uz čašu vode. Ne lomite tabletu.

Vaša primalja ili liječnik će odlučiti kada treba prestati s primjenom lijeka. Vaša primalja ili liječnik će prestati s primjenom lijeka Angusta;

- ako ste uzeli 200 mikrograma tijekom perioda od 24 sata
- kada započne porod
- ako su kontrakcije prejake ili traju predugo
- ako je dijete u stanju distresa
- ako je potrebno liječenje oksitocinom ili drugim lijekovima za olakšanje poroda (vidjeti dio "Nemojte uzimati lijek Angusta", "Upozorenja i mjere opreza" i "Drugi lijekovi i Angusta" iznad).

Primjena u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre

U trudnica sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre može biti potrebno prilagoditi dozu (niža doza i/ili produljeni intervali doziranja).

Primjena u djece i adolescenata

Primjena lijeka Angusta nije ispitana u trudnica mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više lijeka Angusta nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Angusta nego što ste trebali, kontrakcije mogu biti prejake ili trajati predugo ili dijete može biti u stanju distresa. U tom slučaju treba prestati s primjenom lijeka Angusta. Vaša će primalja ili liječnik odlučiti trebaju li Vam lijekovi za smanjenje jačine ili frekvencije kontrakcija ili ukoliko je dijete potrebno roditi carskim rezom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kada uzimate lijek Angusta, može doći do sljedećih nuspojava:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Mučnina¹⁾
- Povraćanje¹⁾
- Mekonijska voda (kada još nerođeno dijete prvi feces (stolicu) ispusti u plodnu vodu)
- Postporođajno krvarenje²⁾ (gubitak više od 500 ml krvi nakon poroda)

¹⁾ Prijavljeno kao vrlo često za lijek Angusta 50 µg svaka 4 sata.

²⁾ Prijavljeno kao vrlo često za lijek Angusta 25 µg svaka 2 sata.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- Nizak Apgar indeks*¹⁾ (test djeteta 1 minutu i 5 minuta nakon poroda u kojemu vrijednost indeksa testa pokazuje stanje djeteta nakon što se rodilo)
- Poremećaj srčanih otkucaja fetusa*¹⁾
- Hiperstimulacija maternice²⁾ (kontraksije maternice su prejake, prečeste ili traju predugo)
- Proljev
- Mučnina³⁾
- Povraćanje³⁾
- Postporođajno krvarenje¹⁾ (gubitak više od 500 ml krvi nakon poroda)
- Zimica
- Povišenje tjelesne temperature

*Nuspojave u djeteta

¹⁾ Prijavljeno kao često za lijek Angusta 50 µg svaka 4 sata.

²⁾ Hiperstimulacija maternice je prijavljena i sa i bez promjena srčanih otkucaja fetusa.

³⁾ Prijavljeno kao često za lijek Angusta 25 µg svaka 2 sata.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- Nizak Apgar indeks*¹⁾ (test djeteta 1 minutu i 5 minuta nakon poroda u kojemu vrijednost indeksa testa pokazuje stanje djeteta nakon što se rodilo)
- Poremećaj srčanih otkucaja fetusa*¹⁾

* Nuspojave u djeteta

¹⁾ Prijavljeno kao manje često za lijek Angusta 25 µg svaka 2 sata.

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- Omaglica
- Neonatalne konvulzije* (napadi u novorođenčeta)
- Neonatalna asfiksija* (nedostatak kisika u djetetovu mozgu i organima tijekom poroda)
- Neonatalna cijanoza* (također poznata kao "sindrom plavog djeteta" karakteriziran plavim obojenjem kože i sluznice novorođenčeta)
- Osip koji svrbi
- Fetalna acidoza* (visoka razina kiseline u krvi nerođenog djeteta)
- Prerano odvajanje posteljice (odvajanje posteljice od zida maternice prije poroda)
- Puknuće maternice

* Nuspojave u djeteta

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti primalju, liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Angusta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svoju primalju, liječnika ili ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Angusta sadrži

- Djelatna tvar je mizoprostol. Jedna tableta sadrži 25 mikrograma mizoprostola.
- Drugi sastojci su: hipromeloza, mikrokristalinična celuloza, kukuruzni škrob, krospovidon, umrežena karmeloza natrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid.

Kako Angusta izgleda i sadržaj pakiranja

Angusta je bijela, ovalna tableta bez ovojnice, dimenzija 7,5 x 4,5 mm s razdjelnim urezom s jedne strane, a ravna s druge. Razdjelni urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Angusta tablete su pakirane u blister koji se nalazi u kartonskoj kutiji i sadrži 8 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Nizozemska

Proizvođač:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Savska cesta 32
10 000 Zagreb
+38512078500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivom:

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska te Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): ANGUSTA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.