

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ANGUSTA 25 mikrog tabletit misoprostoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny kättilön, lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny kättilön, lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Angusta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Angustaa
3. Miten Angustaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Angustan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Angusta on ja mihin sitä käytetään

Angustan vaikuttava aine on misoprostoli.

Angustaa käytetään synnytyksen käynnistämiseen.

Misoprostoli kuuluu prostaglandiiniinien lääkeryhmään. Prostaglandiinit vaikuttavat synnytyksen aikana kahdella tavalla. Ne pehmentävät kohdunsuuta (kohdunkaula), jotta vauvan synnyttäminen emättimen kautta helpottuu, ja käynnistävät supistukset, jotka auttavat työntämään lapsen ulos kohdusta. Voi olla useita syitä siihen, miksi saatat tarvita apua tämän prosessin käynnistämisessä. Jos haluat lisätietoa, käänny kättilön tai lääkärin puoleen.

Misoprostolia, jota Angusta sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Angustaa

Älä ota Angustaa

- jos olet allerginen misoprostolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos synnytys on käynnistynyt
- jos kättilö tai lääkäri toteaa, että vauvan terveydentila ei ole hyvä ja/tai että se on ahdingossa
- jos sinulle annetaan synnytystä jouduttavia lääkkeitä (synnytystä helpottavia lääkkeitä) ja/tai muita synnytyksen käynnistämiseen tarkoitettuja lääkkeitä (ks. jäljempänä kohdat ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset”, ”Muut lääkevalmisteet ja Angusta” ja ”Miten Angustaa otetaan”)
- jos sinulle on aiemmin tehty kohdunkaulan tai kohdun leikkaus, aiempien synnytysten yhteydessä tehdyt keisarileikkaukset mukaan lukien
- jos sinulla on jokin kohdun poikkeavuus, kuten ”sydämenmuotoinen” (kaksisarvinen) kohtu

- jos lääkäri tai kättilö toteaa, että istukka peittää synnytyskanavan (eteisistukka) tai jos sinulla on ollut selittämätöntä emätinverenvuotoa 24. raskausviikon jälkeen
- jos vauvan asento kohdussa estää normaalin synnytyksen (sikiön väärä asento)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus $< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele kättilön, lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Angustaa.

Angustan saa antaa vain koulutettu ammattihenkilö sairaalassa, jossa on käytettävissä valvontalaitteisto sinun ja vauvasi tilan seurantaan. Kohdunkaulasi tila arvioidaan tarkoin ennen Angustan antoa.

Angusta voi stimuloida kohtua voimakkaasti.

Jos kohdun supistukset pitkittyvät tai ovat liian voimakkaita tai jos lääkäri tai sairaanhoitaja on huolissaan sinun tai vauvasi puolesta, sinulle ei anneta enempää tabletteja, ja kättilö tai lääkäri päättää, tarvitsetko supistusten voimakkuutta hillitseviä tai supistustiheyttä hidastavia lääkkeitä.

Angustan vaikutuksia ei ole tutkittu naisilla, joilla on vaikea raskausmyrkytys (pre-eklampsia eli tila johon liittyy korkea verenpaine, valkuaista virtsassa ja joskus muita komplikaatioita).

Lasta ympäröivän sikiökalvon tulehdus (korioamniitti) saattaa edellyttää nopeaa synnytystä. Lääkäri tekee tarvittavat päätökset antibiootihoidosta, synnytyksen käynnistämisestä ja keisarileikkauksesta.

Angustan käytöstä on vain vähän tai ei ollenkaan kokemusta naisilla, joiden sikiökalvot ovat puhjenneet yli 48 tuntia ennen Angustan käyttöä.

Jos sinulle pitää lääkärin mielestä aloittaa oksitosiinihoito (synnytyksen helpottamiseksi), sitä harkitaan tarkkaan, sillä oksitosiini voi vaikuttaa Angustan tehoon. Viimeisen Angusta-annoksen oton jälkeen on suositeltavaa odottaa 4 tuntia, ennen kuin oksitosiinin anto aloitetaan (ks. edellä kohta ”Älä ota Angustaa” ja jäljempänä kohdat ”Muut lääkevalmisteet ja Angusta” sekä ”Miten Angustaa otetaan”).

Angustan käytöstä ei ole kokemusta synnytyksen käynnistämisessä naisilla, joilla on monisikiöraskaus, eikä naisilla, joilla on ollut vähintään viisi aiempaa alatiesynnytystä.

Angustan käytöstä on vain vähän kokemusta synnytyksen käynnistämisessä ennen 37. raskausviikkoa (ks. jäljempänä kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Ota Angustaa vain, jos kättilö tai lääkäri katsoo, että synnytyksen käynnistämiseen on lääketieteellinen syy.

On vain vähän tai ei ollenkaan tietoja Angustan käytöstä raskaana oleville naisille, joiden Bishop-pisteet ovat yli 6 (Bishop-pisteet ovat yleisin tapa arvioida kohdunkaulan kypsyyttä).

Potilailla, joilla synnytys on käynnistetty jollakin menetelmällä, on kuvattu pieniin verisuoniin eri puolilla elimistöä muodostuvien verihyytymien (disseminoitunut suonensisäinen koagulaatio) riskin lisääntymistä synnytyksen jälkeen.

Annosta voi olla tarpeen muuttaa raskaana oleville naisille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta (ks. jäljempänä ”Miten Angustaa otetaan”).

Angusta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Muut lääkevalmisteet ja Angusta

Kerro kättilölle tai lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Angustaa ei saa ottaa samaan aikaan kuin muita synnytyksen helpottamiseksi ja/tai synnytyksen käynnistämiseksi annettavia lääkkeitä (ks. ”Älä käytä Angustaa”). Angustan viimeisen annoksen oton jälkeen on suositeltavaa odottaa 4 tuntia ennen oksitosiinin antoa (ks. edellä kohta ”Varoitukset ja varotoimet” ja jäljempänä kohta ”Miten Angustaa otetaan”).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Angusta-valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen 37. raskausviikosta alkaen. Kun valmistetta käytetään raskauden tässä vaiheessa, siitä ei aiheudu vauvalle synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä. Angusta-valmistetta ei kuitenkaan pidä käyttää milloinkaan muulloin raskauden aikana, koska silloin misoprostolista voi aiheutua synnynnäisiä poikkeavuuksia.

Imetys

Misoprostoli saattaa erittyä rintamaitoon, mutta määrät ovat oletettavasti hyvin pieniä ja lääkeaine häviää maidosta nopeasti, joten tämän ei pitäisi olla este imetykselle. Imetys voidaan aloittaa 4 tuntia viimeisen Angusta-annoksen oton jälkeen.

Hedelmällisyys

Angustan käyttö synnytyksen käynnistämiseen 37. raskausviikolta alkaen ei vaikuta hedelmällisyyteen.

3. Miten Angustaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin kättilö, lääkäri tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Angustan antaa sinulle koulutettu ammattihenkilö sairaalassa, jossa on käytettävissä valvontalaitteisto sinun ja vauvasi tilan seurantaan. Kohdunkaulasi tila arvioidaan tarkoin ennen Angustan antoa.

Suosittelun annos on 25 mikrogrammaa joka toinen tunti tai 50 mikrogrammaa joka neljäs tunti. Angusta otetaan suun kautta vesilasillisen kera. Tablettia ei saa murtaa.

Kättilö tai lääkäri päättää, milloin Angustan käyttö lopetetaan. Kättilö tai lääkäri lopettaa Angusta-hoidon,

- jos olet ottanut 200 mikrogrammaa 24 tunnin aikana
- kun synnytys käynnistyy
- jos supistukset ovat liian voimakkaita tai pitkittyneitä
- jos vauva joutuu ahdinkoon
- jos tarvitaan oksitosiinia tai muita lääkkeitä synnytyksen helpottamiseen (ks. edellä ”Älä ota Angustaa”, ”Varoitukset ja varotoimet” ja ”Muut lääkevalmisteet ja Angusta”).

Käyttö potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Annosta voi olla tarpeen muuttaa (pienentää annosta ja/tai pidentää annosväliä) raskaana oleville naisille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Angustan käyttöä alle 18-vuotiaille raskaana oleville naisille ei ole tutkittu.

Jos otat enemmän Angustaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen Angustaa, se voi aiheuttaa liian voimakkaita tai liian pitkäkestoisia supistuksia tai vauva voi joutua ahdinkoon. Tällöin hoito on lopetettava. Kätilö tai lääkäri päättää, tarvitsetko lääkkeitä supistusten voimakkuuden hillitsemiseen tai supistustiheyden hidastamiseen tai onko keisarileikkaus tarpeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Angustaa käytettäessä voi esiintyä seuraavassa lueteltuja haittavaikutuksia.

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi¹⁾
- oksentelu¹⁾
- lapsenpihkan (syntymättömän lapsen ulosteen) värjäämä lapsivesi
- synnytyksen jälkeinen verenvuoto (synnytyksenjälkeinen verenhukka yli 500 ml).

¹⁾ Ilmoitettu hyvin yleisenä käytettäessä Angustaa 50 mikrogrammaa joka 4. tunti.

²⁾ Ilmoitettu hyvin yleisenä käytettäessä Angustaa 25 mikrogrammaa joka 2. tunti.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- pieni Apgar-pistemäärä^{*1)} (vauvalle 1 ja 5 minuuttia syntymän jälkeen tehtävä tutkimus, jonka pistemäärä kertoo vauvan voinnista syntymän jälkeen)
- poikkeava sikiön sydämen lyöntitiheys^{*1)}
- kohdun liiallinen stimulaatio (supistukset ovat liian voimakkaita, liian tiheitä tai liian pitkäkestoisia)
- ripuli
- pahoinvointi³⁾
- oksentelu³⁾
- synnytyksenjälkeinen verenvuoto¹⁾ (synnytyksenjälkeinen verenhukka yli 500 ml)
- vilunväristykset
- kohonnut kehon lämpötila.

* Vauvaan kohdistuva haittavaikutus

¹⁾ Ilmoitettu yleisenä käytettäessä Angustaa 50 mikrogrammaa joka 4. tunti.

²⁾ Kohdun liiallisen stimulaation yhteydessä saatettiin ilmoittaa myös sikiön syketiheyden muutoksia

³⁾ Ilmoitettu yleisenä käytettäessä Angustaa 25 mikrogrammaa joka 2. tunti.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pieni Apgar-pistemäärä^{*1)} (vauvalle 1 ja 5 minuuttia syntymän jälkeen tehtävä tutkimus, jonka pistemäärä kertoo vauvan voinnista syntymän jälkeen)
- poikkeava sikiön sydämen lyöntitiheys^{*1)}

* Vauvaan kohdistuva haittavaikutus

¹⁾ Ilmoitettu melko harvinaisena käytettäessä Angustaa 25 mikrogrammaa joka 2. tunti.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- heitehuimaus
- vastasyntyneen kouristukset*
- vastasyntyneen hapenpuute (vauvan aivojen ja elinten hapenpuute synnytyksen aikana)
- vastasyntyneen syanoosi (käytetään myös nimitystä ”sininen lapsi”; tilalle on ominaista vastasyntyneen ihon ja limakalvojen sinertäminen)

- kutiseva ihottuma
- sikiön asidoosi* (syntymättömän lapsen veren suuri happamuus)
- istukan enneaikainen irtoaminen (istukka irtoaa kohdun seinämästä ennen lapsen syntymää)
- kohdun repeämä.

* Vauvaan kohdistuva haittavaikutus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä kättilölle, lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Angustan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksen foliossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kättilöltä, lääkäriltä tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Angusta sisältää

- Vaikuttava aine on misoprostoli. Jokainen tabletti sisältää 25 mikrogrammaa misoprostolia.
- Muut aineet ovat: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, krosprovidoni, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen, päällystämätön, soikea 7,5 x 4,5 mm tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli on sileä. Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Angusta-tabletit ovat saatavana pahvikoteloissa, joissa on 8 tablettia läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083HP Amsterdam

Alankomaat

Valmistaja

Azanta Danmark A/S
Gearhalsvej 1
2500 Valby
Tanska

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): ANGUSTA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2022

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

ANGUSTA 25 mikrogram tabletter misoprostol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till barnmorska, läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med barnmorska, läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Angusta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Angusta
3. Hur du tar Angusta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Angusta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Angusta är och vad det används för

Angusta innehåller den aktiva substansen misoprostol.
Angusta används för att hjälpa till att sätta igång en förlossning.

Misoprostol tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandiner. Prostaglandiner har två funktioner under förlossningsarbetet. En funktion är att mjuka upp livmoderhalsen så att barnet lättare kan födas genom vaginan. Den andra funktionen är att de sätter igång värkarna, som hjälper till att trycka ut barnet från livmodern (uterus). Det kan finnas flera olika skäl till att du behöver hjälp med att sätta igång förlossningen. Fråga barnmorskan eller läkaren om du vill ha mer information.

Misoprostol som finns i Angusta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Angusta

Ta inte Angusta:

- om du är allergisk mot misoprostol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om värkarna har startat
- om barnmorskan eller läkaren anser att ditt barn inte är i bra form och/eller är stressat
- om oxytocinaloger (läkemedel som används för att underlätta förlossning) och/eller andra läkemedel som underlättar förlossning ges till dig (se ”Varning och försiktighet”, ”Andra läkemedel och Angusta” och ”Hur du tar Angusta” nedan)
- om du tidigare har opererat livmoderhalsen eller livmodern, inklusive kejsarsnitt vid förlossning av tidigare barn

- om du har en onormal livmoder, t ex hjärtformad livmoder (uterus bicornis), som förhindrar vaginal förlossning
- om barnmorskan eller läkaren bedömer att moderkakan täcker födelsekanalen (placenta praevia) eller om du haft någon oförklarlig vaginal blödning efter den 24:e graviditetsveckan
- om barnets position i livmodern gör att det inte kan födas den naturliga vägen (lägesanomalier)
- om du har svår njursvikt (glomerulär filtrationshastighet <15 ml/min/1,73 m²)

Varningar och försiktighet

Tala med barnmorska, läkare eller sjuksköterska innan du tar Angusta.

Angusta får endast ges av en utbildad specialist på sjukhus där nödvändig utrustning för övervakning av dig och babyn finns tillgänglig. Status i livmoderhalsen utvärderas noga innan du tar Angusta.

Angusta kan orsaka kraftig stimulering av livmodern.

Om värkarna blir för långa eller för starka och läkaren eller barnmorskan är bekymrade för dig och ditt barn kommer du inte att få fler tabletter, och barnmorskan eller läkaren kommer att avgöra om du behöver få läkemedel för att minska värkarna eller sakta ner frekvensen.

Effekten av Angusta har inte undersökts hos kvinnor med svår havandeskapsförgiftning (preeklampsi, ett tillstånd där gravida kvinnor får högt blodtryck, protein i urinen och ibland andra komplikationer).

Vid infektion i fosterhinnorna som omger barnet (korioamnionit) kan snabb förlossning bli nödvändig. Läkaren tar alla nödvändiga beslut gällande behandling med antibiotika, igångsättande av förlossning eller kejsarsnitt.

Det finns ingen eller begränsad erfarenhet av användningen av Angusta hos kvinnor vars fosterhinnor har brustit mer än 48 timmar före användning av Angusta.

Om läkaren kommer fram till att du behöver behandling med oxytocin (läkemedel som används för att underlätta förlossningen) kommer det att avvägas noga eftersom oxytocin kan fungera på samma sätt som Angusta. Det rekommenderas att vänta 4 timmar efter sista dosen av Angusta innan oxytocin börjar ges (se ”Ta inte Angusta” ovan och ”Andra läkemedel och Angusta” och ”Hur du tar Angusta” nedan).

Det finns ingen erfarenhet av användning av Angusta för att sätta igång förlossning hos kvinnor som är gravida med mer än ett barn och det finns ingen erfarenhet av användning av Angusta hos kvinnor som tidigare har fött 5 barn eller fler vaginalt.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Angusta för att sätta igång förlossningen hos kvinnor före graviditetsvecka 37 (se ”Graviditet, amning och fertilitet” nedan).

Du bör bara ta Angusta om barnmorskan eller läkaren bedömer att det finns ett medicinskt behov av att sätta igång förlossningen.

Det finns ingen eller begränsad information av användning av Angusta hos gravida kvinnor som har högre Bishop-poäng än 6 (Bishop-poäng är det vanligaste sättet att mäta livmoderhalsens mognad).

En ökad risk för blodproppsbildning i små blodkärl runt om i kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) har setts efter förlossningen hos patienter vars värkarbete har satts igång, oavsett metod.

Dosjusteringar kan komma att behövas hos gravida kvinnor med nedsatt njur- eller leverfunktion (se ”Hur du tar Angusta” nedan).

Angusta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Andra läkemedel och Angusta

Tala om för barnmorska eller läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du får inte ta Angusta samtidigt som andra läkemedel som används för att underlätta förlossning eller för att starta värkarbete (se ”Ta inte Angusta”). Det rekommenderas att man väntar 4 timmar efter senaste dos av Angusta innan oxytocin kan ges (se ”Varningar och försiktighet” ovan och ”Hur du tar Angusta” nedan).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Angusta används för att hjälpa till att sätta igång förlossning från och med graviditetsvecka 37. När det används i det skedet av graviditeten är det ingen risk för skador på ditt barn. Du ska inte använda Angusta under någon annan period under graviditeten eftersom misoprostol då kan orsaka missbildningar på det ofödda barnet.

Amning

Misoprostol kan utsöndras i bröstmjölk, men mängden och hur länge det finns kvar förväntas vara väldigt begränsat och ska inte förhindra amning. Amning kan påbörjas 4 timmer efter att senaste dos av Angusta.

Fertilitet

Användning av Angusta för igångsättning av förlossning från vecka 37 påverkar inte fertiliteten.

3. Hur du tar Angusta

Ta alltid detta läkemedel enligt barnmorskans, läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Angusta får endast ges av en utbildad specialist på sjukhus där nödvändig utrustning för övervakning av dig och babyen finns tillgänglig. Status i livmoderhalsen utvärderas noga innan du tar Angusta.

Rekommenderad dos är 25 mikrogram varannan timme eller 50 mikrogram var fjärde timme. Angusta ska tas via munnen med ett glas vatten. Tabletten ska inte delas.

Barnmorskan eller läkaren kommer att avgöra när behandlingen med Angusta ska upphöra.

Barnmorskan eller läkaren kommer avbryta behandlingen med Angusta:

- om du har tagit 200 mikrogram över en 24-timmarsperiod
- när värkarbetet startar
- om värkarna är för starka eller för långdragna
- om ditt barn blir stressat
- om behandling med oxytocin eller andra läkemedel för att underlätta förlossning behövs (se ”Ta inte Angusta”, ”Varningar och försiktighet” och ”Andra läkemedel och Angusta” ovan).

Användning för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Dosjusteringar (lägre dos och/eller mer sällan) kan behövas hos gravida kvinnor med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Angusta har inte studerats hos gravida kvinnor yngre än 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Angusta

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tagit för stor mängd av Angusta kan det orsaka för kraftiga eller för långa värkar eller att barnet blir stressat. Behandlingen måste då avbrytas. Barnmorskan eller läkaren avgör om du behöver få läkemedel som minskar styrkan på värkarna eller saktar ner frekvensen, eller om barnet behöver förlösas med kejsarsnitt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppstå när Angusta används:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående¹⁾
- Kräkningar¹⁾
- Mekonium-stänk (avföring från det ofödda barnet i fostervattnet)
- Blödning efter förlossning²⁾ (förlust av mer än 500 ml blod efter förlossning)

¹⁾ Rapporterat som mycket vanligt för Angusta 50 µg var fjärde timme.

²⁾ Rapporterat som mycket vanligt för Angusta 25 µg varannan timme.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Låg Apgar-poäng^{*1)} (test utfört på barnet 1 och 5 minuter efter födelsen, där poängen i testet avgör hur väl barnet mår efter födelsen)
- Onormal puls hos fostret^{*1)}
- Hyperstimulerad livmoder²⁾ (när värkarna är för starka, för ofta eller för långa)
- Diarré
- Illamående³⁾
- Kräkning³⁾
- Blödning efter förlossning²⁾ (förlust av mer än 500 ml blod efter förlossning)
- Frossa
- Förhöjd kroppstemperatur

* Biverkan hos barnet.

¹⁾ Rapporterat som vanligt för Angusta 50 µg var fjärde timme.

²⁾ Hyperstimulerad livmoder rapporterades både med och utan påverkan på fostrets puls.

³⁾ Rapporterat som vanligt för Angusta 25 µg varannan timme.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Låg Apgar-poäng^{*1)} (test utfört på barnet 1 och 5 minuter efter födelsen, där poängen i testet avgör hur väl barnet mår efter födelsen)
- Onormal puls hos fostret^{*1)}

* Biverkan hos barnet.

¹⁾ Rapporterat som mindre vanligt för Angusta 50 µg var fjärde timme.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Yrsel
- Kramper hos det nyfödda barnet*
- Syrebrist i barnets hjärna och organ under förlossningen*

- Syrebrist i blodet hos det nyfödda barnet* (kallas även ”blue baby syndrome” och innebär blåfärgning av hud och slemhinnor hos det nyfödda barnet)
 - Kliande utslag
 - Acidosis hos fostret* (hög syrahalt i det ofödda barnets blod)
 - För tidig moderkaksavlossning (moderkakan lossnar från livmoderväggen innan födseln)
 - Livmoderbristning
- * Biverkan hos barnet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med barnmorska, läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Angusta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blisterfolien och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga barnmorskan, läkaren eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är misoprosol. Varje tablett innehåller 25 mikrogram misoprostol.
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, krospovidon, kroskarmellosnatrium, vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Angusta är en vit, odragerad oval tablett med dimensionerna 7,5 x 4,5 med skåra på ena sidan och slät på andra sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tablett.

Angusta tabletter är förpackade i blister som ligger i kartonger med 8 tabletter i varje.

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083HP Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Azanta Danmark A/S
Gearhalsvej 1
2500 Valby
Danmark

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:
Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike,
Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge,
Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige och Storbritannien (norra Irland):
ANGUSTA

Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2022