

Листовка: информация за потребителя

АНГУСТА 25 микрограма таблетки мизопростол

ANGUSTA 25 micrograms tablets misoprostol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашата акушерка, лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашата акушерка, лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ангуستا и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ангуستا
3. Как да приемете Ангуستا
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ангуستا
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180117
Разрешение №	64399 / 23-01-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ангуستا и за какво се използва

Ангуستا съдържа активната съставка мизопростол.

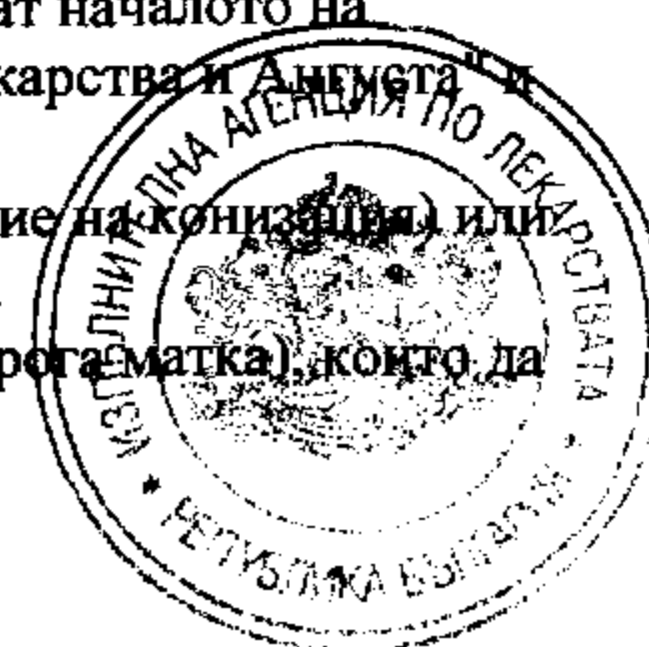
Ангуста се използва за подпомагане началото на процеса на раждане.

Мизопростол принадлежи към група лекарства, наречени простагландини. Простагландините имат две действия по време на раждането. Първото действие е да омекотят маточната шийка, така че бебето да се роди по-лесно през влагалището. Второто действие е да се създадат контракции, които да помогнат за изтласкването на бебето от утробата (матката). Може да има няколко причини, поради които може да се нуждаете от помощ, за да започне този процес. Попитайте Вашата акушерка или лекар, ако имате нужда от повече информация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ангуста

Не приемайте Ангуста:

- ако сте алергични към мизопростол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако раждането е започнало
- ако Вашата акушерка или лекар смятат, че бебето Ви не е в добро здраве и/или е в затруднено положение
- ако се прилагат лекарства, стимулиращи маточните контракции (лекарства, използвани за подпомагане на раждането), и/или други лекарства, които подпомагат началото на раждането (вижте "Предупреждения и предпазни мерки", "Други лекарства и Ангуста" и "Как да приемате Ангуста" по-долу).
- ако сте имали предишна операция на шийката на матката (с изключение на конизиране) или на матката, включително цезарово сечение за по-рано родени бебета
- ако имате някакви аномалии на матката като "сърцевидна" матка (двурога матка), които да възпрепятстват вагинално раждане



- ако Вашата акушерка или лекар смятат, че плацентата е покрила родовия канал (placenta praevia) или ако сте имали някакво необяснимо вагинално кървене след 24-та седмица на бременността
- ако позицията на бебето Ви в утробата пречи да се роди по естествен път (неправилно предлежание на плода)
- ако имате бъбречна недостатъчност (скорост на гломерулна филтрация $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашата акушерка, лекар или медицинска сестра, преди да приемете Ангуста.

Ангуста трябва да се прилага само от обучен специалист в болница, където е налична апаратура за наблюдение на Вас и Вашето бебе. Състоянието на шийката на матката Ви ще бъде оценено внимателно преди употребата на Ангуста.

Ангуста може да причини прекомерно стимулиране на матката.

В случай, че контракциите на матката са продължителни или прекалено силни или Вашият лекар или медицинска сестра са обезпокоени за Вас и Вашето бебе, няма да Ви бъдат дадени повече таблетки, а акушерката или лекарят ще решат дали трябва да Ви бъдат дадени лекарства за намаляване на силата или намаляване честотата на Вашите контракции.

Ефектът на Ангуста не е проучен при жени с тежка прееклампсия (състояние, при което бременните жени страдат от високо кръвно налягане, белтък в урината и вероятно други усложнения).

Инфекция на мембраните, които обвиват бебето (хориоамнионит), може да наложи бързо раждане. Лекарят ще вземе необходимите решения относно лечението с антибиотици, предизвикване на раждане или цезарово сечение.

Няма опит или има ограничен опит с употребата на Ангуста при жени, чиито мембрани са разкъсани повече от 48 часа преди употребата на Ангуста.

Ако Вашият лекар установи, че имате нужда от лечение с окситоцин (лекарство, използвано за улесняване на раждането), то ще бъде внимателно обмислено, тъй като лечението с окситоцин може да повлияе действието на Ангуста. Препоръчва се да се изчака 4 часа след последната доза на Ангуста преди да Ви се приложи окситоцин (вижте "Не приемайте Ангуста" по-горе и "Други лекарства и Ангуста" и „Как да приемате Ангуста“ по-долу).

Няма опит с употребата на Ангуста за инициране процеса на раждане при жени, които са бременни с повече от едно бебе, и няма опит с употребата на Ангуста при жени, които са имали 5 или повече предишни вагинални раждания.

Има ограничен опит с употребата на Ангуста за инициране процеса на раждане при бременни по-рано от 37-ма гестационна седмица (вижте "Бременност, кърмене и фертилитет" по-долу).

Трябва да приемате Ангуста само, ако Вашата акушерка или лекар преценят, че имате медицинска необходимост от помощ за започване на раждането.

Не съществува или има ограничена информация за употребата на Ангуста при бременни жени с оценка по скалата на Бишоп > 6 (оценката по Бишоп е най-често използваният метод за оценяване на готовността на шийката на матката).

При пациентки, при които раждането е предизвикано по какъвто и да е метод, описан по-горе, риск от образуване на кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове в цялото тяло (дисеминирана вътресъдова коагулация) след раждането.



Може да са необходими корекции на дозата при бременни жени с намалена бъбречна или чернодробна функция (вижте "Как да приемате Ангуста" по-долу).

Ангуста съдържа натрий

Това лекарство Ангуста съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т. е. по същество е „без натрий“.

Други лекарства и Ангуста

Информирайте Вашата акушерка или лекаря си, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Ангуста едновременно с други лекарства, които се използват за улесняване на раждането и/или за подпомагане началото на раждането (вижте "Не приемайте Ангуста"). Препоръчва се да се изчака 4 часа след последната доза Ангуста преди да се приложи окситоцин (вижте "Предупреждения и предпазни мерки" по-горе и "Как да приемате Ангуста" по-долу).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ангуста се използва за подпомагане на започването на раждането от 37-ма седмица на бременността. Когато се използва по това време на бременността, няма риск от вродени дефекти за бебето, но не трябва да използвате Ангуста в никакъв друг момент по време на бременността, тъй като тогава мизопропростол може да причини вродени дефекти.

Кърмене

Мизопропростол може да се екскретира в кърмата, но нивото и продължителността се очаква да бъдат много ограничени и не би трябвало да пречат на кърменето. Кърменето може да започне 4 часа след приемането на последната доза Ангуста.

Фертилитет

Употребата на Ангуста за подпомагане началото на раждането от 37-ма седмица на бременността не оказва влияние върху фертилитета.

3. Как да приемате Ангуста

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казала Вашата акушерка, лекар или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Ангуста трябва да се прилага само от обучен специалист в болница, където е налична апаратура за наблюдение на Вас и Вашето бебе. Състоянието на шийката на матката Ви ще бъде оценено внимателно преди употребата на Ангуста.

Препоръчителната доза е 25 микрограма на всеки два часа или 50 микрограма на всеки четири часа. Ангуста трябва да се приема през устата с чаша вода. Таблетката не трябва да се разчупва. Вашата акушерка или лекар ще решат кога трябва да се прекрати приложението на Ангуста. Вашата акушерка или лекар ще прекратят прилагането на Ангуста,

- ако сте приели 200 микрограма за период от 24 часа
- когато започне раждането
- ако Вашите контракции са твърде силни или прекалено продължителни
- ако бебето Ви изпадне в дистрес
- ако е необходимо лечение с окситоцин или други лекарства, използвани за улесняване на раждането (вижте "Не приемайте Ангуста", "Предупреждения и предпазни мерки" и "Други лекарства и Ангуста" по-горе).

Употреба при пациентки с намалена бъбречна или чернодробна функция

Може да са необходими корекции на дозата (по-ниска доза и/или по-дълги интервали между дозите) при бременни жени с намалена бъбречна или чернодробна функция.



Употреба при деца и юноши

Употребата на Ангуста не е проучвана при бременни жени на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ангуста

Ако сте приели повече от необходимата доза Ангуста, е възможно да настъпят твърде силни или прекалено продължителни контракции или бебето да пострада. Приложението на Ангуста трябва да се прекрати. Вашата акушерка или лекар ще решат дали е необходимо да Ви се дадат лекарства за намаляване честотата или силата на контракциите или е необходимо бебето да се извади чрез цезарово сечение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да възникнат при употребата на Ангуста.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Гадене¹⁾
 - Повръщане¹⁾
 - Мекониално оцветяване (ранни изпражнения от нероденото бебе в амниотичната течност)
 - Кървене след раждането²⁾ (загуба на над 500 ml кръв след раждането)
- ¹⁾ Съобщавани като много чести при Ангуста 50 µg на всеки 4 часа.
²⁾ Съобщавани като много чести при Ангуста 25 µg на всеки 2 часа

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Ниска оценка по Апгар¹⁾ * (при тест, който се прави на бебето на 1-ва и 5-та минути след раждането и резултатът от теста показва състоянието на бебето след раждането)
 - Нарушение на сърдечната честота на плода *¹⁾
 - Маточна хиперстимулация²⁾ (контракциите на матката са твърде силни, прекалено чести или прекалено продължителни)
 - Диария
 - Гадене³⁾
 - Повръщане³⁾
 - Кървене след раждането¹⁾ (загуба на над 500 ml кръв след раждането)
 - Втрисане
 - Повишение на телесната температура
- * Страничен ефект при бебето
- ¹⁾ Съобщавани като чести за Ангуста 50 µg на всеки 4 часа.
²⁾ Хиперстимулация на матката е съобщавана с или без промени в сърдечната честота на плода.
³⁾ Съобщавани като чести за Ангуста 25 µg на всеки 2 часа

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Ниска оценка по Апгар*¹⁾ (тестът се прави на бебето на 1-ва и 5-та минути след раждането и резултатът от теста показва състоянието на бебето след раждането)
 - Абнормна сърдечна честота на плода*¹⁾
- * Страничен ефект при бебето
- ¹⁾ Съобщавани като нечести за Ангуста 25 µg на всеки 2 часа.

С неизвестна честота: Честотата не може да бъде определена от наличните данни

- Замаяност
- Конвулсии на новороденото * (гърчове при новороденото)
- Неонатална асфиксия * (липса на кислород за мозъка и органите на бебето по време на раждането)
- Неонатална цианоза * (наричана също "синдром на синьото бебе", характеризира се със синьо оцветяване на кожата и лигавиците на новороденото бебе)
- Сърбящ обрив
- Фетална ацидоза* (високо ниво на киселина в кръвта на нероденото бебе)



- Преждевременно отлепване на плацентата (отлепване на плацентата от стената на матката преди раждането)
- Разкъсване на матката
- * Страничен ефект при бебето

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашата акушерка, лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ангуста

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:" или "EXP:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашата акушерка, лекар или фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ангуста

- Активното вещество е мизопропростол. Всяка таблетка съдържа 25 микрограма мизопропростол.
- Другите съставки са: хипромелоза; целулоза, микрокристална; царевично нишесте; кросповидон; кроскармелоза натрий; силициев диоксид, колоиден, безводен.

Как изглежда Ангуста и какво съдържа опаковката

Ангуста е бяла овална необвита таблетка с размери 7,5 x 4,5 mm с делителна черта от едната страна и гладка от другата. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Таблетките Ангуста са опаковани в блистерни опаковки, поставени в картонена кутия, съдържаща 8 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Нидерландия

Производител



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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следното име:

Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство (Северна Ирландия): АНГУСТА

Дата на последно преразглеждане на листовката

