

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

ANGUSTA 25 mikrogram tabletter misoprostol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg jordemoderen, lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt jordemoderen, lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Angusta
3. Sådan skal du tage Angusta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Angusta indeholder det aktive stof misoprostol.
Angusta anvendes til at hjælpe fødslen i gang.

Misoprostol tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes prostaglandiner. Prostaglandiner tjener to formål under fødslen. Det ene er at blødgøre livmoderhalsen, så barnet lettere kan fødes gennem skeden. Det andet er at fremkalde veer, hvilket hjælper med til at skubbe barnet ud af livmoderen (uterus). Der kan være flere grunde til, at du har brug for hjælp til at starte denne process. Spørg din jordemoder eller læge, hvis du vil have mere information.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Angusta

Tag ikke Angusta:

- hvis du er allergisk over for misoprostol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Angusta (angivet i punkt 6)
- hvis fødslen er startet
- hvis jordemoderen eller lægen vurderer, at dit barn ikke er raskt og/eller barnets helbred er påvirket.
- hvis du får oxytoksisk medicin (medicin, som anvendes til at fremme fødslen) og/eller anden medicin, som anvendes til at sætte fødslen i gang (se "Advarsler og forsigtighedsregler", "Brug af anden medicin sammen med Angusta" og "Sådan skal du tage Angusta" nedenfor)
- hvis du tidligere er blevet opereret i livmoderhalsen eller livmoderen, herunder hvis du har fået foretaget et kejsersnit i forbindelse med tidligere fødsler
- hvis du har nogle abnormaliteter i livmoderen, såsom "hjerteformet" livmoder (bicornuate livmoder), som vil forhindre en fødsel gennem skeden
- hvis jordemoderen eller lægen vurderer, at din moderkage dækker fødselskanalen (placenta prævia), eller hvis du har haft uforklarlige blødninger fra skeden efter 24. graviditetsuge

- hvis dit barn ligger på en måde i livmoderen, som forhindrer, at det kan fødes naturligt (føtal malpræsentation)
- hvis du har nyresvigt (glomerulær filtrationshastighed $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt jordemoderen, lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Angusta.

Angusta bør kun gives af oplært sundhedspersonale på et sygehus, hvor der er udstyr til at overvåge dig og dit barn. Livmoderhalsen vil blive undersøgt nøje inden du tager Angusta.

Angusta kan forårsage kraftig stimulation af livmoderen.

Hvis veerne er langvarige eller for kraftige, eller hvis lægen eller sygeplejersken er bekymrede for dig og dit barn, vil du ikke få flere tabletter. Lægen og jordemoderen vil beslutte, om du skal have medicin for at mindste styrken eller hyppigheden af veerne.

Virkningen af Angusta er ikke blevet undersøgt hos kvinder med alvorlig svangerskabsforgiftning (en tilstand, hvor den gravide kvinde har forhøjet blodtryk, protein i urinen og eventuelt andre komplikationer).

Infektioner i de membraner, der omgiver barnet (chorioamnionitis), kan nødvendiggøre, at fødslen sker hurtigt. Lægen vil træffe de nødvendige beslutninger vedrørende antibiotikabehandling, fremskyndelse af fødslen eller kejsersnit.

Der er ingen eller begrænset erfaring med anvendelse af Angusta hos kvinder, hvor vandet er gået mere end 48 timer før anvendelse af Angusta.

Hvis lægen vurderer, at du skal have behandling med oxytocin (medicin, som anvendes til at fremme fødslen), vil lægen overveje dette nøje, da behandling med oxytocin kan påvirke den måde Angusta virker på. Det anbefales at vente 4 timer efter den sidste dosis af Angusta er givet, før oxytocin gives (se "Tag ikke Angusta" ovenfor, og "Brug af anden medicin sammen med Angusta" og "Sådan skal du tage Angusta" nedenfor).

Der er ingen erfaring med anvendelse af Angusta til igangsættelse af fødslen hos kvinder, der venter mere end et barn, og der er ingen erfaring med anvendelse af Angusta hos kvinder, der tidligere har født mindst 5 børn vaginalt.

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Angusta til igangsættelse af fødslen hos kvinder, som er under 37 uger i graviditeten (se "Graviditet, amning og frugtbarhed" nedenfor).

Du må kun tage Angusta, hvis jordemoderen eller lægen vurderer, at der er en medicinsk grund til, at du har brug for hjælp til at igangsætte fødslen.

Der er ingen eller begrænset information om anvendelse af Angusta hos gravide kvinder, som har en Bishop-score >6 (Bishop-score er den mest anvendte metode til at bedømme livmoderhalsens modningsgrad).

Der er en øget risiko for dannelse af blodpropper i de små blodkar i hele kroppen (dissemineret intravaskulær koagulation) efter fødslen hos patienter, hvis fødsel er blevet igangsat. Dette gælder for alle igangsættelsesmetoder.

Det kan være nødvendigt at justere dosis hos gravide kvinder med nedsat nyre- eller leverfunktion (se "Sådan skal du tage Angusta" nedenfor).

Angusta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Brug af anden medicin sammen med Angusta

Fortæl altid jordemoderen eller lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Angusta på samme tid som andre lægemidler, som anvendes til at fremme fødslen og/eller hjælpe med at igangsætte fødslen (se ”Tag ikke Angusta”). Det anbefales at vente 4 timer efter den sidste dosis af Angusta er givet, før oxytocin gives (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” ovenfor, og ”Sådan skal du tage Angusta” nedenfor).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Angusta anvendes til at hjælpe med at igangsætte fødslen fra 37. graviditetsuge. Når det bliver anvendt på dette tidspunkt af graviditeten, er der ingen risiko for misdannelser hos dit barn. Du bør imidlertid ikke anvende Angusta på andre tidspunkter i graviditeten, fordi misoprostol så kan forårsage misdannelser.

Amning

Misoprostol kan udskilles i modermælken, men mængden og varigheden forventes at være meget lille, og bør ikke hindre amning. Amning kan starte 4 timer efter den sidste dosis af Angusta er givet.

Fertilitet

Fertiliteten bliver ikke påvirket af, at Angusta anvendes til at igangsætte fødslen fra 37. graviditetsuge.

3. Sådan skal du tage Angusta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter jordemoderens, lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Angusta bør kun gives til dig af oplært sundhedspersonale på et sygehus, hvor der er udstyr til at overvåge dig og dit barn. Livmoderhalsen vil blive undersøgt nøje inden du tager Angusta.

Den anbefalede dosis er 25 mikrogram hver 2. time eller 50 mikrogram hver 4. time. Angusta skal tages gennem munden (oralt) sammen med et glas vand. Tabletten må ikke knuses eller deles. Jordemoderen eller lægen vil beslutte, hvornår behandlingen med Angusta skal stoppe. Jordemoderen eller lægen vil stoppe behandlingen med Angusta,

- hvis du har taget 200 mikrogram over en 24-timers periode
- når fødslen starter
- hvis dine veer er for kraftige eller langvarige
- hvis dit barns helbred bliver påvirket
- hvis behandlingen med oxytocin eller anden medicin, som anvendes til at fremme fødslen, er nødvendig (se ”Tag ikke Angusta”, ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Brug af anden medicin sammen med Angusta” ovenfor).

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion

Dosisjustering (lavere dosis og/eller længere tid mellem doserne) kan være nødvendig hos gravide kvinder med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Brug til børn og unge

Anvendelse af Angusta er ikke blevet undersøgt hos gravide børn/unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Angusta tabletter

Hvis du tager for mange Angusta tabletter kan det medføre, at veerne bliver for kraftige eller for langvarige, eller at barnets helbred bliver påvirket. Hvis dette sker, skal anvendelsen af Angusta stoppes. Jordemoderen eller lægen vil beslutte, om du skal have medicin for at mindste styrken eller hyppigheden af veerne, eller om barnet skal fødes ved kejsersnit.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme ved behandling med Angusta.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Kvalme¹⁾
- Opkastning¹⁾
- Meconium i livmoderen (det ufødte barn har haft afføring i fostervandet)
- Blødning efter fødslen²⁾ (tab af over 500 ml blod efter fødslen)

¹⁾ Indberettet som en "meget almindelig" bivirkning for Angusta 50 µg hver 4. time.

²⁾ Indberettet som en "meget almindelig" bivirkning for Angusta 25 µg hver 2. time.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Lav Apgar-score^{*1)} (undersøgelse, som udføres hos barnet 1 og 5 minutter efter fødslen, hvor scoren af undersøgelsen viser barnets almentilstand, efter det er blevet født)
- Unormal hjerterytme hos barnet, før det fødes^{*1)}
- Overstimulation af livmoderen²⁾ (sammentrækningerne i livmoderen er for kraftige, for hyppige, eller for langvarige)
- Diarré
- Kvalme³⁾
- Opkastning³⁾
- Blødning efter fødslen¹⁾ (tab af over 500 ml blod efter fødslen)
- Kuldegysninger
- Øgning af kropstemperatur

* Bivirkninger hos barnet

¹⁾ Indberettet som en "almindelig" bivirkning for Angusta 50 µg hver 4. time.

²⁾ Overstimulation af livmoderen blev indberettet både med og uden ændringer i hjerterytmen hos det ufødte barn.

³⁾ Indberettet som en "almindelig" bivirkning for Angusta 25 µg hver 2. time.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Lav Apgar-score^{*1)} (undersøgelse, som udføres hos barnet 1 og 5 minutter efter fødslen, hvor scoren af undersøgelsen viser barnets almentilstand, efter det er blevet født)
- Unormal hjerterytme hos barnet, før det fødes^{*1)}

* Bivirkninger hos barnet

¹⁾ Indberettet som en "ikke almindelig" bivirkning for Angusta 25 µg hver 2. time.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

- Svimmelhed
- Krampeanfald hos det nyfødte barn*
- Asfyksi hos det nyfødte barn* (manglende ilttilførsel til barnets hjerne eller organer under fødslen)
- Cyanose hos det nyfødte barn* (kaldes også for "blå baby syndrom" og er kendetegnet ved blåfarvning af huden og slimhinderne hos det nyfødte barn)
- Pruritisk udslæt (kløende udslæt)
- Føtal acidose* (forhøjet syreniveau i det ufødte barns blod)
- Tidlig moderkageløsning* (løsning af moderkagen fra livmodervæggen før fødslen)
- Bristning af livmoderen

* Bivirkninger hos barnet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din jordemoder, læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg jordemoderen, lægen eller på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Angusta indeholder:

- Aktivt stof: misoprostol. Hver tablet indeholder 25 mikrogram misoprostol.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose; cellulose, mikrokrySTALLinsk; majsstivelse; crospovidon; croscarmellosenatrium; sicila, kolloid vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Angusta er en hvid, uovertrukket, oval tablet, der måler 7,5 x 4,5 mm med en delekærv på den ene side og glat på den anden side. Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Angusta tabletter fås i blisterpakninger, som leveres i en karton, der indeholder 8 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn:

Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Luxembourg, Malta, Holland, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige (Nordirland):
ANGUSTA

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.