

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 finner du information om:

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 andra läkemedel som underlättar förlossning (t ex oxytocin) 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 njursvikt (glomerulär filtrationshastighet $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Varningar och försiktighet

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

Angusta får bara ges av utbildad personal på sjukhus där utrustning finns för att övervaka dig och barnet. Livmoderhalsen kommer att undersökas noga innan du får 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 (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 övervägas 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 natrium (23 mg) 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 bröstmjolk, men mängden och hur länge det finns kvar förväntas vara väldigt begränsat och ska inte förhindra amning. Amning kan påbörjas 4 timmar 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 kommer att ges till dig av utbildad personal på sjukhus där utrustning finns för att övervaka dig och barnet. Livmodern kommer att undersökas noga innan du får 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. 112) 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 indikerar 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
- Feber

* 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 indikerar 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^{*}
- 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 syrehalt 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 misoprostol. 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 tabletten.

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjeckien, Tyskland och Ungern: ANGUSTA

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-09