Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ANGUSTA® 25 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Misoprostol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Hebamme, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Hebamme, Ihren Arzt oder das medizinsche Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Angusta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Angusta beachten?
3. Wie ist Angusta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Angusta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Angusta und wofür wird es angewendet?

Angusta enthält den Wirkstoff Misoprostol.
Angusta wird zur Geburtseinleitung angewendet.

Misoprostol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandine genannt werden. Prostaglandine haben zwei Funktionen während der Wehen. Eine Funktion ist, den Gebärmutterhals weich zu machen, so dass das Baby leichter durch die Vagina geboren werden kann. Die zweite Funktion ist, Wehen auszulösen, die helfen, das Baby aus der Gebärmutter (dem Uterus) zu pressen. Es kann verschiedene Ursachen haben, warum Sie Hilfe benötigen, um diesen Vorgang zu starten. Fragen Sie Ihre Hebamme oder Ihren Arzt, wenn Sie dazu mehr Informationen möchten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Angusta beachten?

Angusta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Misoprostol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Wehen eingesetzt haben.
- wenn Ihre Hebamme oder Ihr Arzt der Meinung ist, dass Ihr Baby nicht bei guter Gesundheit ist und/oder Anlass zur Sorge gibt.
- wenn Wehenmittel (Arzneimittel zur Erleichterung der Geburt) und/oder andere Arzneimittel zur Einleitung der Geburt verabreicht worden sind (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmßnahmen“, „Einnahme von Angusta zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Wie ist Angusta einzunehmen?“).
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Operation am Gebärmutterhals (ausgenommen Konisation) oder an der Gebärmutter hatten, einschließlich Kaiserschnitt bei vorangegangenen Geburten.

- wenn Sie irgendeine Abnormalität der Gebärmutter haben, wie einen „herzförmigen“ Uterus (Uterus bicornis), was eine natürliche Geburt verhindert.
- wenn Ihre Hebamme oder Ihr Arzt feststellt, dass Ihre Placenta den Geburtskanal überdeckt (Placenta praevia) oder wenn Sie nach der 24. Schwangerschaftswoche eine unerklärliche vaginale Blutung hatten.
- wenn sich Ihr Baby in der Gebärmutter in einer Position befindet, die eine natürliche Geburt verhindert (embryonale Fehllage).
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden (glomeruläre Filtrationsrate kleiner als 15 ml/min/1,73 m^2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrer Hebamme, Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Angusta einnehmen.

Angusta darf nur von geschultem medizinischenFachpersonal in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo die Möglichkeit besteht, Sie und ihr Baby zu überwachen. Ihr Gebärmutterhals wird sorgfältig untersucht, bevor Sie Angusta einnehmen.

Angusta kann eine übermäßige Stimulation der Gebärmutter bewirken.

Falls die Gebärmutterkontraktionen länger anhalten oder zu stark sind oder Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Sie oder Ihr Baby besorgt ist, werden Sie keine Tabletten mehr erhalten und Ihre Hebamme oder Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie Arzneimittel zur Verringerung der Stärke oder Häufigkeit Ihrer Wehen erhalten sollen.

Die Wirkung von Angusta wurde bei Frauen mit schwerer Präeklampsie nicht untersucht (ein Zustand, bei dem schwangere Frauen unter hohem Blutdruck, Eiweiß im Harn und möglichen anderen Komplikationen leiden).

Infektionen der Membranen, die das Baby umschließen (Chorioamnionitis) können eine schnelle Geburt erforderlich machen. Der Arzt wird die nötigen Entscheidungen in Bezug auf die Behandlung mit Antibiotika, Geburtseinleitung oder Kaiserschnitt treffen.

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Angusta bei Frauen vor, die mehr als 48 Stunden vor der Einnahme von Angusta einen Blasensprung hatten.

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie eine Behandlung mit Oxytocin benötigen (Arzneimittel, das eingesetzt wird, um die Geburt zu erleichtern), wird dies sorgfältig erwogen werden, da die Behandlung mit Oxytocin die Wirkung von Angusta beeinflussen kann. Es wird empfohlen, 4 Stunden nach der letzten Dosis Angusta zu warten, bevor Oxytocin verabreicht wird (siehe oben „Angusta darf nicht eingenommen werden“ und unten „Einnahme von Angusta zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Wie ist Angusta einzunehmen?“).

Es liegen keine Erfahrungen bezüglich der Einnahme von Angusta zur Geburtseinleitung bei Frauen vor, die mit mehr als einem Baby schwanger sind sowie bei Frauen, die schon 5 oder mehr Babies auf natürlichem Weg entbunden haben.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen über die Einnahme von Angusta zur Einleitung der Geburt bei Frauen vor der 37. Schwangerschaftswoche (siehe unten „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Sie dürfen Angusta nur einnehmen, wenn Ihre Hebamme oder Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Geburtseinleitung medizinisch notwendig ist.

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Angusta bei schwangeren Frauen mit einem Bishop Score über 6 vor (Bishop Score ist die am häufigsten angewendete Methode zur Bewertung der Geburtsreife des Gebärmutterhalses).

Es wurde ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen im gesamten Körper (disseminierte intravasale Gerinnung) nach der Geburt bei Patienten beschrieben, deren Wehen durch irgendeine Methode eingeleitet wurden.

Eine Dosisanpassung kann bei schwangeren Frauen mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion nötig sein (siehe unten „Wie ist Angusta einzunehmen?“).

Angusta enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Einnahme von Angusta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihre Hebamme oder Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Angusta nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die zur Geburtserleichterung und/oder zur Geburtseinleitung eingesetzt werden (siehe „Angusta darf nicht eingenommen werden“). Es wird empfohlen, 4 Stunden nach der letzten Dosis von Angusta zu warten, bevor Oxytocin verabreicht wird (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Wie ist Angusta einzunehmen?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Angusta wird zur Geburtseinleitung ab der 37. Schwangerschaftswoche angewendet. Bei einer Anwendung zu diesem Zeitpunkt der Schwangerschaft besteht für Ihr Baby kein Risiko für Geburtsfehler. Sie dürfen Angusta jedoch zu keinem anderen Zeitpunkt während der Schwangerschaft anwenden, da Misoprostol in dieser Zeit Geburtsfehler verursachen kann.

Stillzeit
Misoprostol kann in die Muttermilch ausgeschieden werden, wobei jedoch zu erwarten ist, dass die Menge und Dauer sehr begrenzt ist und für das Stillen nicht hinderlich sein sollte. Mit dem Stillen kann 4 Stunden nach der letzten Dosis Angusta begonnen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei einer Anwendung von Angusta zur Geburtseinleitung ab der 37. Schwangerschaftswoche.

3. Wie ist Angusta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrer Hebamme, Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Angusta wird Ihnen von geschultem medizinischen Fachpersonal in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo die Möglichkeit besteht, Sie und ihr Baby zu überwachen. Ihr Gebärmutterhals wird sorgfältig untersucht, bevor Sie Angusta einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 Mikrogramm alle zwei Stunden oder 50 Mikrogramm alle vier Stunden. Nehmen Sie Angusta mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Ihre Hebamme oder Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Verabreichung von Angusta beendet werden soll. Ihre Hebamme oder Ihr Arzt wird die Verabreichung von Angusta beenden,
- wenn Sie 200 Mikrogramm über einen Zeitraum von 24 Stunden eingenommen haben

- wenn die Wehen beginnen
- wenn Ihre Wehen zu stark sind oder zu lange andauern
- wenn Ihr Baby Anlass zur Sorge gibt
- wenn eine Behandlung mit Oxytocin oder anderen Arzneimitteln, die zur Geburtserleichterung eingesetzt werden, nötig ist (siehe oben „Angusta darf nicht eingenommen werden“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Angusta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Dosisanpassungen (niedrigere Dosis und/oder verlängerte Dosisintervalle) können bei schwangeren Frauen mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Angusta wurde bei schwangeren Frauen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Angusta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Angusta eingenommen haben, als Sie sollten, kann dies zu starke und zu lange andauernde Wehen verursachen oder das Baby beeinträchtigen. Die Verabreichung von Angusta muss dann beendet werden. Ihre Hebamme oder Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Arzneimittel zur Verringerung der Stärke oder Häufigkeit Ihrer Wehen erhalten oder ob das Baby mittels Kaiserschnitt geboren werden soll.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Angusta auftreten.

<u>Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Übelkeit[1)]
- Erbrechen [1)]
- Mekoniumverfärbtes Fruchtwasser (Mekonium = früher Kot (Stuhl), der vom Ungeborenen in das Fruchtwasser gelangt)
- Blutung nach der Geburt[2)] (Verlust von mehr als 500 ml Blut nach der Geburt)

[1)] Als sehr häufig berichtet für Angusta 50 Mikrogramm alle 4 Stunden.
[2)] Als sehr häufig berichtet für Angusta 25 Mikrogramm alle 2 Stunden.

<u>Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Niedriger Apgar Score *[1)] (Test, der beim Baby 1 und 5 Minuten nach der Geburt durchgeführt wird, wobei die Punktezahl vom Test bestimmt, wie gut der Zustand des Babies nach der Geburt ist)
- Herzfrequenz des Fötus abnormal*[1)]
- Gebärmutter-Überstimulierung[2)] (Gebärmutterkontraktionen sind zu stark, zu häufig oder dauern zu lange an)
- Durchfall
- Übelkeit[3)]
- Erbrechen[3)]
- Blutung nach der Geburt[1)] (Verlust von mehr als 500 ml Blut nach der Geburt)
- Schüttelfrost
- Erhöhte Körpertemperatur

* Nebenwirkungen beim Baby
[1)] Als häufig berichtet für Angusta 50 Mikrogramm alle 4 Stunden.
[2)] Gebärmutter-Überstimulierung wurde mit und ohne Änderungen der fötalen Herzfrequenz berichtet.
[3)] Als häufig berichtet für Angusta 25 Mikrogramm alle 2 Stunden.

<u>Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</u>
- Niedriger Apgar Score *[1)] (Test, der beim Baby 1 und 5 Minuten nach der Geburt durchgeführt wird, wobei die Punktezahl vom Test bestimmt, wie gut der Zustand des Babies nach der Geburt ist)

- Herzfrequenz des Fötus abnormal*[1)]

* Nebenwirkungen beim Baby
[1)] Als gelegentlich berichtet für Angusta 25 Mikrogramm alle 2 Stunden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schwindel
- Neonatale Krämpfe* (Krampfanfälle beim Neugeborenen)
- Neonataler Atemstillstand* (Sauerstoffmangel im Gehirn und den Organen des Kindes während der Geburt)
- Neonatale Zyanose * (auch "Blaues-Baby-Syndrom" genannt, charakterisiert durch Blaufärbung der Haut und der Schleimhäute beim Neugeborenen)
- Juckender Hautausschlag
- Acidose beim Fötus* (hoher Säurespiegel im Blut der ungeborenen Kindes)
- Vorzeitige Placentalösung (Ablösen des Mutterkuchens von der Gebärmutterwand vor der Geburt)
- Gebärmutterriss (Uterusruptur)

* Nebenwirkung beim Baby

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Hebamme, Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Angusta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Folie und dem Umkarton nach „EXP" bzw. „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihre Hebamme, Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Angusta enthält
- Der Wirkstoff ist Misoprostol. Jede Tablette enthält 25 Mikrogramm Misoprostol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Crospovidon, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Angusta aussieht und Inhalt der Packung
Angusta ist eine weiße, unbeschichtete ovale Tablette mit den Maßen 7,5 x 4,5 mm, mit einer Kerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.
Angusta Tabletten sind in Blister verpackt. Sie sind in einem Umkarton, der 8 Tabletten enthält, verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Hersteller:
Azanta Danmark A/S
Gearhalsvej 1
2500 Valby
Dänemark

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

Vertrieb:
Norgine Pharma GmbH
Euro Plaza 5
Kranichberggasse 4
A-1120 Wien
Tel. 01 / 8178120
Fax 01 / 7436370
E-Mail: Info@norgine.at

Z.Nr.: **140316**

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern: ANGUSTA.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.