

Příbalová informace: informace pro uživatelky

ANGUSTA 25 mikrogramů tablety
misoprostolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se porodní asistentky, lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Může jí ublížit, i když jsou její příznaky nemoci stejné jako Vaše.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to své porodní asistentce, lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Angusta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Angusta užívat
3. Jak se přípravek Angusta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Angusta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Angusta a k čemu se používá

Přípravek Angusta obsahuje léčivou látku misoprostol.

Přípravek Angusta se používá jako pomoc k zahájení procesu porodu.

Misoprostol patří do skupiny léků nazývaných prostaglandiny. Prostaglandiny mají v průběhu porodu dva účinky. Jeden účinek spočívá v tom, že změkčují děložní hrdlo a dítě se tak může snáze narodit pochvou. Druhý účinek způsobuje začátek děložních stahů, které pomáhají vytlačit dítě z dělohy (uteru). Je několik možných důvodů, pro které můžete potřebovat pomoc při zahájení tohoto procesu. Pokud potřebujete více informací, obraťte se na svou porodní asistentku nebo lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Angusta užívat

Neužívejte přípravek Angusta:

- jestliže jste alergická na misoprostol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud začal porod
- jestliže se Vaše porodní asistentka nebo lékař domnívají, že Vaše dítě není v dobrém zdravotním stavu a/nebo je ohroženo
- pokud dostáváte oxytocin (lék používaný k usnadnění porodu) a/nebo jiné léky, které vyvolávají porod (viz „Upozornění a opatření“, „Další léčivé přípravky a přípravek Angusta“ a „Jak se přípravek Angusta užívá“ uvedené níže).
- jestliže jste již dříve při porodu dítěte podstoupila chirurgický zákrok na děložním hrdle nebo děloze, včetně porodu císařským řezem.
- jestliže máte nějakou abnormalitu dělohy, například dělohu ve tvaru „srdce“ (tzv. dvourohou dělohu), která by zabránila poševnímu porodu.
- pokud Vaše porodní asistentka nebo lékař usoudí, že Vaše placenta překrývá porodní kanál (tzv. placenta praevia, včestné lůžko) nebo jestliže jste měla po ukončení 24. týdne těhotenství jakékoli nevysvětlitelné krvácení z pochvy

- pokud je Vaše dítě v děloze v poloze, která brání tomu, aby se narodilo přirozenou cestou (fetální malprezentace)
- jestliže máte selhání ledvin (rychlost glomerulární filtrace $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Angusta se poraďte se svou porodní asistentkou, lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Angusta Vám musí být podán pouze vyškoleným personálem v nemocnici, kde jsou dostupná zařízení k monitorování Vás a Vašeho dítěte. Váš děložní čípek bude před užitím přípravku Angusta důkladně vyšetřen.

Přípravek Angusta může způsobit nadměrně silnou děložní činnost.

V případě prodloužených nebo příliš silných děložních stahů, nebo pokud bude mít Váš lékař nebo zdravotní sestra obavy o Vás nebo Vaše dítě, nebudou Vám podávány další tablety a Vaše porodní asistentka nebo lékař rozhodnou, zda Vám mají být podány léky, které sníží sílu nebo počet děložních stahů

Účinek přípravku Angusta nebyl zkoumán u žen s těžkou preeklampií (stav, kdy postižené těhotné ženy mají vysoký krevní tlak, bílkovinu v moči a případně další komplikace).

Zánět plodových obalů obklopujících dítě (chorioamnionitida) může vyžadovat rychlý porod. Lékař rozhodne o léčbě antibiotiky, vyvolání porodu nebo provedení císařského řezu.

Neexistují žádné nebo jen omezené zkušenosti s používáním přípravku Angusta u žen, u kterých došlo k prasknutí plodových obalů v době delší než 48 hodin před podáním přípravku Angusta.

Pokud lékař zjistí, že potřebujete léčbu oxytocinem (lék používaný k usnadnění porodu), bude podání tohoto přípravku pečlivě zváženo, protože léčba oxytocinem může ovlivnit účinnost přípravku Angusta. Před podáním oxytocinu se doporučuje počkat 4 hodiny po podání poslední dávky přípravku Angusta (viz „Neužívejte přípravek Angusta“ výše a „Další léčivé přípravky a Angusta“ a „Jak se přípravek Angusta užívá“ uvedené níže).

Neexistují žádné zkušenosti s používáním přípravku Angusta k zahájení porodu u žen s vícečetným těhotenstvím, a ani zkušenosti s používáním přípravku Angusta u žen, které již poševní cestou porodily 5 nebo více dětí.

Existují omezené zkušenosti s používáním přípravku Angusta pro zahájení porodu u žen před 37. týdnem těhotenství (viz „Těhotenství, kojení a fertilita“ níže).

Přípravek Angusta máte užít pouze tehdy, pokud Vaše porodní asistentka nebo lékař usoudí, že z lékařského hlediska potřebujete pomoc se zahájením procesu porodu.

Neexistují žádné nebo pouze omezené údaje o použití přípravku Angusta u těhotných žen s Bishopovým skóre > 6 (Bishopovo skóre je nejčastěji používanou metodou k vyhodnocení připravenosti děložního hrdla).

Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin v malých cévách těla (diseminovaná intravaskulární koagulace) po podání bylo popsáno u pacientek, jejichž porod byl vyvolán jakoukoli metodou.

U těhotných žen se sníženou funkcí ledvin nebo jater může být zapotřebí upravit dávkování (viz „Jak se přípravek Angusta užívá“ uvedené níže).

Angusta obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Další léčivé přípravky a přípravek Angusta

Informujte svou porodní asistentku nebo lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Přípravek Angusta nesmíte užívat současně s jinými léky používanými k usnadnění porodu a/nebo jako pomoc k zahájení porodu (viz „Neužívejte přípravek Angusta“). Před podáním oxytocinu se doporučuje počkat 4 hodiny po podání poslední dávky přípravku Angusta (viz „Upozornění a opatření“ uvedené výše a „Jak se přípravek Angusta užívá“ uvedené níže).

Těhotenství, kojení a fertilita

Těhotenství

Přípravek Angusta se používá k usnadnění zahájení porodu od 37. týdne těhotenství. Při použití v tomto období těhotenství neexistuje riziko vrozených vad pro Vaše dítě. Avšak přípravek Angusta nesmíte používat kdykoliv jindy během těhotenství, protože tehdy může misoprostol způsobit vrozené vady.

Kojení

Misoprostol se může vylučovat do mateřského mléka, avšak předpokládá se, že koncentrace misoprostolu a délka trvání jeho vylučování jsou velmi omezené a neměly by být překážkou při kojení. Kojení může začít 4 hodiny po podání poslední dávky přípravku Angusta.

Plodnost

Přípravek Angusta podávaný od 37. týdne těhotenství k navození porodu nemá vliv na plodnost.

3. Jak se přípravek Angusta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů své porodní asistentky, lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem. Přípravek Angusta Vám bude podán vyškoleným personálem v nemocnici, kde jsou dostupná zařízení k monitorování Vás a Vašeho dítěte. Váš děložní čípek bude před užitím přípravku Angusta důkladně vyšetřen.

Doporučená dávka je 25 mikrogramů každé dvě hodiny nebo 50 mikrogramů každé čtyři hodiny. Přípravek Angusta je třeba užívat ústy a zapít sklenicí vody. Tableta se nemá lámat.

Vaše porodní asistentka nebo lékař rozhodnou, kdy se má přípravek Angusta přestat podávat. Vaše porodní asistentka nebo lékař rozhodnou o ukončení podávání přípravku Angusta,

- pokud jste užila 200 mikrogramů za dobu 24 hodin
- pokud začal porod
- pokud jsou děložní stahy příliš silné nebo trvají příliš dlouho
- pokud bude ohroženo Vaše dítě
- pokud je zapotřebí léčba oxytocinem nebo jinými léky pro usnadnění porodu (viz „Neužívejte přípravek Angusta“, „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Angusta“ uvedené výše).

Použití u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo jater

U těhotných žen se sníženou funkcí ledvin nebo jater může být zapotřebí upravit dávkování (nižší dávka a/nebo prodloužené dávkovací intervaly).

Použití u dětí a dospívajících

Používání přípravku Angusta nebylo studováno u těhotných žen mladších 18 let.

Jestliže jste užila větší množství přípravku Angusta, než jste měla

Pokud užijete více přípravku Angusta, než byste měla, může to způsobit, že děložní stahy budou příliš silné nebo příliš dlouhé, nebo může dojít ke zhoršení stavu dítěte. Podávání přípravku Angusta musí být poté zastaveno. Vaše porodní asistentka nebo lékař rozhodnou, zda dostanete léky na snížení síly nebo počtu děložních stahů, nebo zda bude dítě porozeno císařským řezem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při použití přípravku Augusta se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Velmi časté: mohou se objevit u více než 1 z 10 osob

- Pocit na zvracení¹⁾
- Zvracení¹⁾
- Skvrny od mekonia (první stolice, kterou nenarozené dítě může vyloučit do plodové vody)
- Poporodní krvácení²⁾ (ztráta více než 500 ml krve po porodu)

¹⁾ Hlášeno jako velmi časté při podání 50 mikrogramů přípravku Augusta každé 4 hodiny.

²⁾ Hlášeno jako velmi časté při podání 25 mikrogramů přípravku Augusta každé 2 hodiny.

Časté: mohou se objevit až u 1 z 10 osob

- Nízké Apgar skóre*¹⁾ (test provedený u dítěte od 1 do 5 minut po porodu, kdy skóre testu určuje zdravotní stav dítěte bezprostředně po porodu)
- Abnormální srdeční frekvence plodu*¹⁾
- Hyperstimulace dělohy²⁾ (děložní stahy jsou příliš silné, příliš časté nebo trvají příliš dlouho)
- Průjem
- Pocit na zvracení³⁾
- Zvracení³⁾
- Poporodní krvácení¹⁾ (ztráta více než 500 ml krve po porodu)
- Zimnice
- Zvýšení tělesné teploty

* Nežádoucí účinky u dítěte

¹⁾ Hlášeno jako časté při podání 50 mikrogramů přípravku Augusta každé 4 hodiny.

²⁾ Hyperstimulace dělohy byla hlášena jak se srdečními změnami u plodu, tak bez nich.

³⁾ Hlášeno jako časté při podání 25 mikrogramů přípravku Augusta každé 2 hodiny.

Méně časté: mohou se objevit až u 1 ze 100 osob

- Nízké Apgar skóre*¹⁾ (test provedený u dítěte od 1 do 5 minut po porodu, kdy skóre testu určuje zdravotní stav dítěte bezprostředně po porodu)
- Abnormální srdeční frekvence plodu*¹⁾

* Nežádoucí účinky u dítěte

¹⁾ Hlášeno jako méně časté při podání 25 mikrogramů přípravku Augusta každé 2 hodiny.

Není známo: Frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- Závrať
- Novorozenecké křeče* (záchvaty křečí u novorozenceho dítěte)
- Neonatální asfyxie* (nedostatek kyslíku pro mozek a orgány dítěte během porodu)
- Cyanóza u novorozence* (nazývaná také „syndrom modrého dítěte“, který se vyznačuje modrým zbarvením kůže a sliznic novorozence)
- Svědivá vyrážka
- Fetální acidóza* (zvýšená kyselost krve nenarozeného dítěte)
- Předčasné oddělení placenty (oddělení placenty od stěny dělohy před porodem)
- Prasknutí dělohy

* Nežádoucí účinky u dítěte

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to své porodní asistentce, lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Angusta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na fólii a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se své porodní asistentky, lékaře nebo lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Angusta obsahuje

- Léčivou látkou je misoprostolum. Jedna tableta obsahuje misoprostolum 25 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou: hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, krosopovidon, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Angusta vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Angusta je bílá, nepotahovaná oválná tableta o rozměrech 7,5 x 4,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně a hladká na straně druhé. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Tablety přípravku Angusta jsou zabaleny v blistru a dodávané v krabičce obsahující 8 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech EHS pod následujícím názvem:

Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Lucembursko, Lotyšsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovinsko, Slovenská republika, Spojené království (Severní Irsko), Španělsko, Švédsko: ANGUSTA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2023