

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### ANGUSTA 25 mikrogramov tablete mizoprostol

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z babico, zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z babico, zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Angusta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Angusta
3. Kako jemati zdravilo Angusta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Angusta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Angusta in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Angusta vsebuje učinkovino mizoprostol.

Zdravilo Angusta se uporablja za pomoč pri sprožitvi poroda.

Mizoprostol sodi v skupino zdravil, imenovanih prostaglandini. Prostaglandini imajo med porodom dvojno vlogo. Prva je mehčanje materničnega vratu (cerviksa), kar otroku omogoči lažji porod skozi nožnico. Druga vloga je sprožiti začetek popadkov, ki pomagajo potisniti otroka iz maternice (uterusa). Obstaja več razlogov, zakaj pri sprožitvi tega procesa morda potrebujete pomoč. Če želite več informacij, se obrnite na babico ali zdravnika.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Angusta**

##### **Ne jemljite zdravila Angusta:**

- če ste alergični na mizoprostol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če se je porod že začel
- če zdravnik ali babica menita, da je vaš otrok v slabem zdravstvenem stanju in/ali v stiski
- če ste prejeli zdravila za spodbujanje krčenja maternice (zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje poroda) in/ali druga zdravila za sprožitev poroda (glejte spodnja poglavja »Opozorila in previdnostni ukrepi« in »Druga zdravila in zdravilo Angusta« in »Kako jemati zdravilo Angusta«).
- če ste imeli operacijo na materničnem vratu ali maternici vključno s predhodnim carskim rezom pri katerem od predhodnih otrok
- če imate kakršno koli nepravilnost maternice, kot na primer »maternico v obliki srca« (dvorogo maternico), ki lahko onemogoča porod skozi nožnico
- če babica ali zdravnik sodita, da posteljica pri vas prekriva porodni kanal (placenta previa) ali ste imeli kakršno koli nepojasnjeno krvavitev iz nožnice po 24. tednu te nosečnosti
- če ima vaš otrok v maternici nepravilno lego, ki onemogoča, da bi se lahko rodil po normalni poti (nepravilna vstava ali malprezentacija)
- če imate odpoved ledvic (hitrost glomerularne filtracije  $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ )

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred uporabo zdravila Augusta se posvetujte z babico, zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Augusta mora dati le usposobljeni strokovnjak v bolnišnici, kjer so na voljo prostori ter oprema za spremljanje vas in vašega otroka. Preden vzamete zdravilo Augusta, bodo stanje vašega materničnega vratu natančno ocenili.

Zdravilo Augusta lahko povzroči prekomerno stimulacijo maternice.

Če so popadki podaljšani ali premočni ali če sta vaš zdravnik ali medicinska sestra v skrbeh za vas ali vašega otroka, ne boste prejeli dodatnih tablet in babica ali zdravnik se bosta odločila, če potrebujete zdravilo, ki bi zmanjšalo moč popadkov ali upočasnilo popadke.

Učinki zdravila Augusta niso bili preučevani pri ženskah s hudo preeklampsijo (stanjem, pri katerem nosečnica trpi zaradi zvišanega krvnega tlaka, beljakovin v urinu in drugih možnih zapletov).

Okužbe ovojnic, ki obdajajo otroka (horioamnionitis), lahko povzročijo potrebo po pospešitvi poroda. Zdravnik se bo odločil o nujnosti zdravljenja z antibiotiki, sprožitvi poroda ali potrebi po carskem rezu.

Izkušenj z uporabo zdravila Augusta pri ženskah, pri katerih so plodove ovojnice (mehur) počile več kot 48 ur pred uporabo zdravila Augusta, ni ali so omejene.

Če je vaš zdravnik mnenja, da je treba uvesti zdravljenje z oksitocinom (zdravilom za pospešitev poroda), bo o tem skrbno razmislil, saj zdravljenje z oksitocinom lahko vpliva na način delovanja zdravila Augusta. Pred uporabo oksitocina je priporočljivo počakati, da pretečejo vsaj 4 ure po zadnjem odmerku zdravila Augusta (glejte zgornje poglavje »Ne jemljite zdravila Augusta« in poglavji »Druga zdravila in zdravilo Augusta« ter »Kako jemati zdravilo Augusta« v nadaljevanju).

Ni izkušenj z uporabo zdravila Augusta za sprožitev poroda pri ženskah, ki nosijo več kot enega otroka in ni izkušenj z uporabo zdravila Augusta pri ženskah, ki so vaginalno rodile petkrat ali več.

Izkušnje z uporabo zdravila Augusta za sprožitev poroda pri ženskah, ki so noseče manj kot 37 tednov, so omejene (glejte spodnje poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Zdravilo Augusta se uporabi samo, če babica ali zdravnik sodita, da obstaja medicinska indikacija za potrebo po pomoči pri sprožitvi procesa poroda.

Podatkov o uporabi zdravila Augusta pri nosečnicah z rezultatom ocene po Bishopu > 6 ni oziroma so omejeni (rezultat ocene po Bishopu je najpogosteje uporabljena metoda za oceno pripravljenosti materničnega vratu na porod).

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v majhnih žilah po telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija) po porodu so opisali pri pacientkah, pri katerih je bil porod induciran s katero koli metodo.

Pri nosečnicah z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter bo morda potrebno prilagoditi odmerek (glejte poglavje »Kako jemati zdravilo Augusta«).

## **Zdravilo Augusta vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **Druga zdravila in zdravilo Augusta**

Obvestite svojo babico ali zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Augusta ne smete vzeti sočasno z drugimi zdravili za lajšanje poroda in/ali za pomoč pri sproženju poroda (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Augusta«). Pred uporabo oksitocina je priporočljivo počakati,

da pretečejo vsaj 4 ure po zadnjem odmerku zdravila Angusta (glejte zgornje poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi« in poglavje »Kako jemati zdravilo Angusta« v nadaljevanju).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

#### Nosečnost

Zdravilo Angusta se uporablja za pomoč pri sprožitvi poroda od 37. tedna nosečnosti dalje. Če se uporablja v tem obdobju nosečnosti, zdravilo ne predstavlja tveganja za pojav okvar pri vašem dojenčku. Vendar zdravila Angusta ne smete uporabljati v nobenem drugem obdobju nosečnosti, ker v tem primeru lahko mizoprostol povzroči okvare ploda.

#### Dojenje

Mizoprostol se lahko izloči v materino mleko, toda količina in trajanje sta po pričakovanjih zelo omejena in ne bi smela ovirati dojenja. Z dojenjem mati lahko prične 4 ure po zadnjem odmerku zdravila Angusta.

#### Plodnost

Uporaba zdravila Angusta za pomoč pri sprožitvi poroda po 37. tednu nosečnosti ne bo vplivala na plodnost.

### **3. Kako jemati zdravilo Angusta**

Zdravilo vedno vzemite natančno tako, kot so vam naročili babica, zdravnik ali medicinska sestra. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Angusta vam bo dal usposobljeni strokovnjak v bolnišnici, kjer so na voljo prostori ter oprema za spremljanje vas in vašega otroka. Preden vzamete zdravilo Angusta, bodo stanje vašega materničnega vratu natančno ocenili.

Priporočeni odmerek je 25 mikrogramov vsaki 2 uri ali 50 mikrogramov vsake 4 ure. Zdravilo Angusta je treba vzeti peroralno s kozarcem vode. Tablete ne smete prelomiti.

Babica ali zdravnik se bosta odločila, kdaj morate prenehati z jemanjem zdravila Angusta. Babica ali zdravnik bosta prekinila dajanje zdravila Angusta:

- če ste v 24 urah vzeli 200 mikrogramov
- ko se bo porod pričel
- če bodo vaši popadki predolgi ali premočni
- če bo otrok zašel v stisko
- če bo potrebno zdravljenje z oksitocinom ali drugimi zdravili za lajšanje poroda (glejte zgornja poglavja »Ne jemljite zdravila Angusta«, »Opozorila in previdnostni ukrepi« ter »Druga zdravila in zdravilo Angusta«).

#### **Uporaba pri bolnicah z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter**

Pri nosečnicah z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter bo morda potrebna prilagoditev odmerka (manjši odmerek in/ali daljši odmerni interval).

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba zdravila Angusta pri nosečnicah, mlajših od 18 let, ni bila preučena.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Angusta, kot bi smeli**

Če ste vzeli več zdravila Angusta, kot bi smeli, lahko pride do močnejših ali podaljšanih popadkov ali pa otrok lahko zaide v stisko. Jemanje zdravila Angusta je treba v takšnem primeru prekiniti. Babica ali zdravnik se bosta odločila, če potrebujete zdravila za zmanjšanje jakosti popadkov ali njihove pogostnosti ali če je potreben porod s carskim rezom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri uporabi zdravila Angusta se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

#### Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- siljenje na bruhanje (navzea)<sup>1)</sup>

- bruhanje<sup>1)</sup>
  - obarvanje (plodovnice) z mekonijem (zgodnje blato nerojenega otroka v amnijski tekočini)
  - poporodna krvavitev<sup>2)</sup> (izguba več kot 500 ml krvi po porodu)
- <sup>1)</sup> poročan kot zelo pogost neželeni učinek pri uporabi zdravila Angusta v odmerku 50 mikrogramov vsake 4 ure
- <sup>2)</sup> poročan kot zelo pogost neželeni učinek pri uporabi zdravila Angusta v odmerku 25 mikrogramov vsaki 2 uri

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- nizek rezultat ocene po Apgarjevi\*<sup>1)</sup> (ocenjevanje novorojenčka se izvede 1. in 5. minuto po porodu, pri čemer ocena pove, v kako dobrem stanju je otrok po porodu)
- motnje srčnega utripa pri plodu\*<sup>1)</sup>
- hiperstimulacija uterusa<sup>2)</sup> (kontraksije maternice so premočne, prepogoste ali predolge)
- driska
- siljenje na bruhanje (navzea)<sup>3)</sup>
- bruhanje<sup>3)</sup>
- poporodna krvavitev<sup>1)</sup> (izguba več kot 500 ml krvi po porodu)
- mrzlica
- zvišana telesna temperatura

\* neželeni učinek pri dojenčku

<sup>1)</sup> poročan kot pogost neželeni učinek pri uporabi zdravila Angusta v odmerku 50 mikrogramov vsake 4 ure

<sup>2)</sup> poročali so o hiperstimulaciji uterusa s spremembami srčnega utripa pri plodu in brez njih

<sup>3)</sup> poročan kot pogost neželeni učinek pri uporabi zdravila Angusta v odmerku 25 mikrogramov vsaki 2 uri

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- nizek rezultat ocene po Apgarjevi\*<sup>1)</sup> (ocenjevanje novorojenčka se izvede 1. in 5. minuto po porodu, pri čemer ocena pove, v kako dobrem stanju je otrok po porodu)
- nenormalni srčni utrip pri plodu\*<sup>1)</sup>

\* neželeni učinek pri dojenčku

<sup>1)</sup> poročan kot občasen neželeni učinek pri uporabi zdravila Angusta v odmerku 25 mikrogramov vsaki 2 uri

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- omotica
- neonatalne konvulzije\* (krči pri novorojenčku)
- neonatalna asfiksija\* (pomanjkanje kisika v otrokovih možganih in organih med porodom)
- neonatalna cianoza\* (imenovana tudi »sindrom modrikastega otroka«, za katerega je značilna modrikasta obarvanost kože in sluzničnih membran novorojenčka)
- srbeč izpuščaj
- fetalna acidoza\* (zvišana kislost novorojenčkove krvi)
- prezgodnje luščenje posteljice (posteljica se odluči s stene maternice pred porodom)
- raztrganje (ruptura) maternice

\* neželeni učinek pri dojenčku

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z babico, zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Angusta**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako EXP. Roka uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte z babico, zdravnikom ali farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Angusta**

- Učinkovina je mizoprostol. Ena tableta vsebuje 25 mikrogramov mizoprostola.
- Pomožne snovi so: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, krosprovidon, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

### **Izgled zdravila Angusta in vsebina pakiranja**

Zdravilo Angusta so bele, neobložene tablete ovalne oblike, ki merijo 7,5 x 4,5 mm, z razdelilno zarezo na eni strani in gladke na drugi strani. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Tablete zdravila Angusta so na voljo v pretisnih omotih v škatli, ki vsebuje 8 tablet.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

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

### **Proizvajalec:**

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

### **To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imenom:**

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Velika Britanija (Severna Irska):  
ANGUSTA

**Datum zadnje revizije navodila je 30.11.2023.**