

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **ANGUSTA 25 mikrogramov tablety mizoprostol**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svoju pôrodnú asistentku, lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svoju pôrodnú asistentku, lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Angusta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Angustu
3. Ako užívať Angustu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Angustu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Angusta a na čo sa používa**

Angusta obsahuje liečivo mizoprostol.

Angusta sa používa na spustenie pôrodného procesu.

Mizoprostol patrí do skupiny liekov nazývanej prostaglandíny. Prostaglandíny pôsobia počas pôrodu dvojitým účinkom. Jedným z účinkov je zmäkčenie krčka maternice tak, aby bol prirodzený pôrod ľahší. Druhým účinkom je vyvolanie kontrakcií, ktoré pomáhajú vytlačiť dieťa z maternice. Existuje niekoľko dôvodov, prečo by ste mohli potrebovať pri tomto procese pomoc. Ak potrebujete ďalšie informácie, opýtajte sa pôrodnej asistentky alebo lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Angustu**

**Neužívajte Angustu:**

- ak ste alergická na mizoprostol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak sa pôrod už začal;
- ak vaša pôrodná asistentka alebo lekár zväži, že vaše dieťa nie je v dobrom zdravotnom stave a/alebo je v dychovej tiesni;
- ak boli podané lieky s uterotonickým účinkom (lieky používané na uľahčenie pôrodu) a/alebo iné lieky na pomoc pri spustení pôrodného procesu (pozri časti „Upozornenia a opatrenia“, „Iné lieky a Angusta“ a „Ako užívať Angustu“ ďalej);
- ak ste predtým pri predchádzajúcich pôrodoch absolvovali operáciu krčka maternice alebo maternice vrátane cisárskeho rezu;
- ak máte akúkoľvek abnormalitu maternice, ako je maternica srdcového tvaru (uterus bicornis), ktoré by znemožňovali prirodzený pôrod;
- ak vaša pôrodná asistentka alebo lekár usúdia, že vaša placenta zakrýva pôrodný kanál (placenta praevia) alebo ak ste mali po 24. týždni tehotenstva nevysvetliteľné vaginálne krvácanie;

- ak je vaše dieťa v maternici v polohe, ktorá znemožňuje prirodzený pôrod (nesprávna poloha plodu v maternici);
- ak máte zlyhanie obličiek (miera glomerulárnej filtrácie  $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Angustu, obráťte sa na svoju pôrodnú asistentku, lekára alebo zdravotnú sestru.

Angusta musí byť podaná len vyškoleným zdravotníckym pracovníkom v nemocnici, v ktorej je dostupné vybavenie na sledovanie vás a vášho dieťaťa. Pred podaním Angusty vám dôkladne vyšetrí stav krčka maternice.

Angusta môže spôsobiť nadmernú stimuláciu maternice.

V prípade, že kontrakcie maternice trvajú príliš dlho alebo sú príliš silné, prípadne má lekár či zdravotná sestra obavy o vás a vaše dieťa, nedostanete viac tabliet a vaša pôrodná asistentka alebo lekár sa rozhodnú, či by ste mali dostávať lieky na zníženie sily alebo spomalenie frekvencie kontrakcií.

Účinok Angusty nebol skúmaný u žien so závažnou preeklampsiou (stav, kedy tehotné ženy trpia vysokým krvným tlakom, majú bielkoviny v moči a možno aj iné komplikácie).

Infekcie membrány obklopujúcej dieťa (chorioamnionitída) môžu vyžadovať rýchly pôrod. Lekár prijme potrebné rozhodnutia týkajúce sa liečby antibiotikami vyvolania pôrodu alebo cisárskeho rezu.

K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené skúsenosti s používaním Angusty u žien s prasknutou membránou viac ako 48 hodín pred užitím Angusty.

Ak váš lekár zistí, že potrebujete liečbu oxytocínom (liek používaný na uľahčenie pôrodu), bude to starostlivo zvážené, pretože oxytocín môže ovplyvniť to, ako Angusta účinkuje. Pred podaním oxytocínu sa odporúča počkať 4 hodiny po poslednej dávke Angusty (pozri časť „Neužívajte Angustu“ vyššie, „Iné lieky a Angusta“ a „Ako užívať Angustu“ nižšie).

K dispozícii nie sú žiadne skúsenosti s užívaním Angusty na spustenie pôrodného procesu u žien, ktoré sú tehotné s viac ako jedným dieťaťom, a žiadne skúsenosti s užívaním Angusty u žien, ktoré predtým prirodzene porodili 5 alebo viac detí.

Existujú len obmedzené skúsenosti s užívaním Angusty na vyvolanie pôrodného procesu u žien, ktoré sú tehotné menej ako 37 týždňov (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojenie a plodnosť“).

Angustu máte užiť, len ak vaša pôrodná asistentka alebo lekár usúdi, že máte zdravotnú potrebu vyvolať pôrodný proces.

K dispozícii nie sú žiadne alebo obmedzené informácie s užívaním Angusty u tehotných žien s Bishopovým skóre  $> 6$  (Bishopovo skóre je najčastejšie používaná metóda na hodnotenie pripravenosti krčka maternice).

Zvýšené riziko tvorby krvných zrazením v malých krvných cievach v celom tele (diseminovaná intravaskulárna koagulácia) po pôrode bolo opísané u pacientok, u ktorých bol pôrod vyvolaný akýmkoľvek spôsobom.

Môže byť potrebná úprava dávky u tehotných žien so zníženou funkciou obličiek alebo pečene (pozri časť „Ako užívať Angustu“ nižšie).

### **Angusta obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Iné lieky a Angusta**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojej pôrodnej asistentke alebo lekárovi.

Nesmiete užívať Angustu súčasne s inými liekmi používanými na uľahčenie pôrodu a/alebo pomoc pri vyvolaní pôrodu (pozri časť „Neužívajte Angustu“). Pred podaním oxytocínu sa odporúča počkať 4 hodiny po poslednej dávke Angusty (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ vyššie a „Ako užívať Angustu“ nižšie).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Angusta sa používa na pomoc pri spustení pôrodu od 37 týždňa tehotenstva. Keď sa používa v tejto fáze tehotenstva, neexistuje žiadne riziko vrodených chýb pre vaše dieťa. Angusta sa však nesmie používať v žiadnej inej fáze tehotenstva, pretože vtedy môže mizoprostol spôsobiť vrodené chyby.

#### Dojčenie

Mizoprostol sa môže vylučovať do materského mlieka, no očakáva sa, že hladina a trvanie budú veľmi obmedzené a nemajú brániť dojčeniu. Dojčenie sa môže začať 4 hodiny po podaní poslednej dávky Angusty.

#### Plodnosť

Užívanie Angusty na pomoc pri vyvolaní pôrodu od 37. týždňa tehotenstva nemá žiadny vplyv na fertilitu.

## **3. Ako užívať Angustu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedala vaša pôrodná asistentka, lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára. Angustu vám musí podať len vyškolený zdravotnícky pracovník v nemocnici, v ktorej je dostupné vybavenie na sledovanie vás a vášho dieťaťa. Pred podaním Angusty vám dôkladne vyšetrí stav krčka maternice.

Odporúčaná dávka je 25 mikrogramov každé dve hodiny alebo 50 mikrogramov každé štyri hodiny. Angusta sa má užívať perorálne (ústami) s pohárom vody. Tableta sa nemá rozlomiť.

Vaša pôrodná asistentka alebo lekár rozhodne, kedy sa má podávanie Angusty ukončiť. Vaša pôrodná asistentka alebo lekár ukončí podávanie Angusty,

- ak ste užili 200 mikrogramov počas 24 hodín,
- keď sa začal pôrod,
- ak sú vaše kontrakcie príliš silné alebo trvajú príliš dlho,
- ak je vaše dieťa v dychovej tiesni,
- ak je potrebná liečba oxytocínom alebo inými liekmi používanými na uľahčenie pôrodu (pozri časť „Neužívajte Angustu“, „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Angusta“ vyššie).

### **Použitie u pacientok so zníženou funkciou obličiek alebo pečene**

Možno bude potrebná úprava dávky (nižšia dávka a/alebo predĺžené intervaly dávok) u tehotných žien so zníženou funkciou obličiek alebo pečene.

### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie Angusty u tehotných žien mladších ako 18 rokov nebolo skúmané.

### **Ak užijete viac Angusty, ako máte**

Ak užijete viac Angusty, ako máte, môže to spôsobiť príliš silné alebo príliš dlho trvajúce kontrakcie alebo sa dieťa môže dostať do dychovej tiesne. Podávanie Angusty sa musí ukončiť. Vaša pôrodná asistentka alebo lekár rozhodnú, či je potrebné podať lieky na zníženie sily alebo spomalenie frekvencie kontrakcií alebo či je dieťa potrebné porodiť cisárskym rezom.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní Angusty sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

##### Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Nevoľnosť<sup>1)</sup>
- Vracanie<sup>1)</sup>
- Pošpinenie mekóniom (prvé výkaly (stolica) vylúčené nenarodeným dieťaťom do plodovej vody)
- Popôrodné krvácanie<sup>2)</sup> (strata viac ako 500 ml krvi po pôrode)

<sup>1)</sup> Hlásené ako veľmi časté pri podaní Angusty 50 µg každé 4 hodiny.

<sup>2)</sup> Hlásené ako veľmi časté pri podaní Angusty 25 µg každé 2 hodiny.

##### Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Nízke Apgarovej skóre\*<sup>1)</sup> (test vykonaný u dieťaťa 1 až 5 minút po pôrode, kedy skóre testu stanovuje, ako sa dieťaťu po pôrode darí)
- Abnormálna srdcová frekvencia plodu\*<sup>1)</sup>
- Hyperstimulácia maternice<sup>2)</sup> (kontrakcie maternice sú príliš silné, príliš časté alebo trvajú príliš dlho)
- Hnačka
- Nevoľnosť<sup>3)</sup>
- Vracanie<sup>3)</sup>
- Popôrodné krvácanie<sup>1)</sup> (strata viac ako 500 ml krvi po pôrode)
- Zimnica
- Zvýšenie telesnej teploty

\*Vedľajší účinok u dieťaťa

<sup>1)</sup> Hlásené ako časté pri podaní Angusty 50 µg každé 4 hodiny.

<sup>2)</sup> Hyperstimulácia maternice bola hlásená so zmenami srdcovej frekvencie plodu alebo bez nich.

<sup>3)</sup> Hlásené ako časté pri podaní Angusty 25 µg každé 2 hodiny.

##### Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Nízke Apgarovej skóre\*<sup>1)</sup> (test vykonaný u dieťaťa 1 až 5 minút po pôrode, kedy skóre testu stanovuje, ako sa dieťaťu po pôrode darí)
- Abnormálna srdcová frekvencia plodu\*<sup>1)</sup>

\*Vedľajší účinok u dieťaťa

<sup>1)</sup> Hlásené ako menej časté pri podaní Angusty 25 µg každé 2 hodiny.

##### Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závrat
- Krče novorodenca\* (záchvaty u novorodenca)
- Asfyxia novorodenca\* (do mozgu dieťaťa a orgánov sa počas pôrodu nedostáva dostatok kyslíka)
- Cyanóza novorodenca\* (nazývaná tiež ako „syndróm modrého dieťaťa“, ktorá je charakterizovaná modrým sfarbením kože a membrán sliznice u novorodenca)
- Svrbiaca vyrážka
- Acidóza plodu\* (vysoká hladina kyseliny v krvi nenarodeného dieťaťa)
- Predčasné oddelenie placenty (oddelenie placenty od steny plodu pred narodením)
- Prasknutie maternice

\*Vedľajší účinok u dieťaťa

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svoju pôrodnú asistentku, lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Angustu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na plastovom obale a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Angusta obsahuje**

- Liečivo je mizoprostol. Každá tableta obsahuje 25 mikrogramov mizoprostolu.
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, krosopovidón, sodná soľ kroskaramelózy, koloidný bezvodný oxid kremičitý.

### **Ako vyzerá Angusta a obsah balenia**

Angusta je biela oválna neobalená tableta s rozmermi 7,5 x 4,5 mm s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Tablety Angusty sú balené v blistroch a dodávané v kartónovej škatuľke s 8 tabletami.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledujúcim názvom:**

Belgicko, Bulharsko, , Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, , Írsko, Island, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko a Švédsko , Taliansko: ANGUSTA

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**