

APROVADO EM
07-10-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ANGUSTA 25 microgramas comprimidos misoprostol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Angusta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Angusta
3. Como tomar Angusta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Angusta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Angusta e para que é utilizado

Angusta contém a substância ativa misoprostol.

Angusta é utilizado para ajudar a iniciar o trabalho de parto.

O misoprostol pertence a um grupo de medicamentos chamados prostaglandinas. As prostaglandinas têm duas ações durante o trabalho de parto. A primeira ação é amadurecer o colo do útero para que o bebé possa nascer através da vagina mais facilmente. A segunda ação é causar contrações, o que ajuda a empurrar o bebé para fora do ventre (útero). Podem existir várias razões pelas quais pode precisar de ajuda para iniciar este processo. Para mais informações, fale com o seu obstetra ou médico se quiser mais informações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Angusta

Não tome Angusta:

- se tem alergia ao misoprostol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o parto já iniciou
- se o seu obstetra ou médico considerar que o seu bebé não está bem de saúde e/ou está em sofrimento
- se estiverem a ser administrados medicamentos oxitóxicos (medicamentos utilizados para facilitar o nascimento) e/ou outros medicamentos para ajudar a iniciar o trabalho de parto (ver abaixo "Advertências e precauções", "Outros medicamentos e Angusta" e "Como tomar Angusta").

- se tiver sido submetido a uma cirurgia prévia no colo do útero (excluindo conização) ou no útero, incluindo um parto anterior por cesariana
- se tiver alguma anomalia do útero, como o útero em forma de coração (útero bicornio), que impediria um parto vaginal
- se o seu obstetra ou médico julgar que a sua placenta está a cobrir o canal de nascimento parto (placenta prévia) ou se teve algum sangramento vaginal inexplicável após a 24ª semana de gravidez
- se o seu bebé estiver numa posição, no útero, que o impeça de nascer naturalmente (anomalia na apresentação do feto)
- se tiver insuficiência renal (taxa de filtração glomerular $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Advertências e precauções

Fale com o seu obstetra, médico ou enfermeiro antes de tomar Angusta.

Angusta apenas deve ser administrado por um profissional treinado, num hospital onde estão disponíveis instalações para a monitorizar a si e ao seu bebé. O seu colo do útero será avaliado cuidadosamente antes de tomar Angusta.

Angusta pode causar estimulação excessiva do útero.

Caso as contrações uterinas durem muito tempo ou sejam demasiado fortes ou o seu médico ou enfermeiro estiverem preocupados consigo e com o seu bebé, não lhe serão dados mais comprimidos e o seu obstetra ou médico decidirão se deve tomar medicamentos para reduzir a força ou diminuir a frequência das suas contrações.

O efeito de Angusta não foi estudado em mulheres com pré-eclampsia grave (uma doença em que as mulheres grávidas sofrem de pressão sanguínea elevada, proteínas na urina e possivelmente outras complicações).

Infeções das membranas que rodeiam o bebé (corioamnionite) podem exigir um parto rápido. O médico tomará as decisões necessárias em relação ao tratamento com antibióticos, indução do parto ou cesariana.

Não existe qualquer experiência, ou há experiência limitada, com a utilização de Angusta em mulheres cujas membranas sofreram ruturas mais de 48 horas antes da utilização de Angusta.

Se o seu médico decidir que precisa de tratamento com oxitocina (medicamento utilizado para facilitar o parto), isso será cuidadosamente considerado, uma vez que o tratamento com oxitocina pode afetar o modo como Angusta funciona. Recomenda-se aguardar 4 horas após a última dose de Angusta antes de administrar oxitocina (ver acima "Não tome Angusta" e ver abaixo "Outros medicamentos e Angusta" e "Como tomar Angusta").

Não existe experiência com a utilização de Angusta para iniciar o trabalho de parto em mulheres que estão grávidas de mais de um bebé e não há experiência com a utilização de Angusta em mulheres que tenham tido 5 ou mais bebés, anteriores, por parto vaginal.

Existe uma experiência limitada com a utilização de Angusta para iniciar o trabalho de parto em mulheres com menos de 37 semanas de gravidez (ver abaixo "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Apenas deve tomar Angusta se o seu obstetra ou médico determinarem que tem uma necessidade médica para ajudar a iniciar o trabalho de parto.

Não existe qualquer informação, ou há informação limitada, sobre a utilização de Angusta em mulheres grávidas com um índice de Bishop > 6 (o índice de Bishop é o método geralmente mais usado para avaliar o grau de maturação do colo do útero).

Foi descrito um risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos nos pequenos vasos sanguíneos, ao longo do corpo (coagulação intravascular disseminada), após o parto, em doentes cujo trabalho de parto foi induzido por qualquer método.

Podem ser necessários ajustes de dose em mulheres grávidas com função renal ou hepática reduzida (ver abaixo "Como tomar Angusta").

Angusta contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Outros medicamentos e Angusta

Informe o seu obstetra ou médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Angusta ao mesmo tempo que toma outros medicamentos utilizados para facilitar o parto e/ou ajudar a iniciar o trabalho de parto (ver "Não tome Angusta"). Recomenda-se aguardar 4 horas após a última dose de Angusta antes de administrar oxitocina (ver acima "Advertências e precauções" e ver abaixo "Como tomar Angusta").

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Angusta é utilizado para ajudar a iniciar o trabalho de parto a partir da semana 37 da gravidez. Quando utilizado nesse momento da gravidez, não existe risco de defeitos congénitos para o seu bebé. No entanto, não deve utilizar Angusta em nenhum outro momento durante a gravidez, uma vez que o misoprostol pode causar defeitos congénitos.

Amamentação

O misoprostol pode ser excretado no leite materno, mas o nível e a duração expectáveis são muito limitados e não devem impedir a amamentação. A amamentação pode começar 4 horas após a administração da última dose de Angusta.

Fertilidade

A utilização de Angusta para ajudar a iniciar o trabalho de parto a partir da semana 37 da gravidez não tem impacto na fertilidade.

3. Como tomar Angusta

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu obstetra, médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Angusta ser-lhe-á dado por um profissional treinado, num hospital onde estão disponíveis instalações para a monitorizar a si e ao seu bebé. O seu colo do útero será cuidadosamente avaliado antes de tomar Angusta.

A dose recomendada é de 25 microgramas a cada duas horas ou 50 microgramas a cada quatro horas. Angusta deve ser tomado por via oral com um copo de água. O comprimido não deve ser partido.

O seu obstetra ou médico decidirá quando deve terminar a administração de Angusta. O seu obstetra ou médico irão interromper a administração de Angusta,

- se tiver tomado 200 microgramas ao longo de um período de 24 horas quando o parto iniciar
- se suas contrações forem demasiado fortes ou durarem muito tempo
- se o seu bebé ficar em sofrimento
- se for necessário tratamento com oxitocina ou outros medicamentos utilizados para facilitar o parto (ver acima "Não tome Angusta", "Advertências e precauções" e "Outros medicamentos e Angusta").

Utilização em doentes com função renal ou hepática reduzida

Podem ser necessários ajustes de dose (doses mais baixas e/ou intervalos de dosagem prolongados) em mulheres grávidas com função renal ou hepática reduzida.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Angusta não foi estudada em mulheres grávidas com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Angusta do que deveria

Se tomar mais Angusta do que deveria, isto pode fazer com que as contrações sejam demasiado fortes ou durem demasiado tempo, ou que o bebé fique em sofrimento. A administração de Angusta deve ser interrompida. O seu obstetra ou médico decidirão se deve tomar medicamentos para reduzir a força ou diminuir a frequência das suas contrações ou se o parto do bebé deve ser feito por cesariana.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis ao utilizar Angusta.

Muito frequentes: podem afetar mais que 1 em cada 10 pessoas

- Náusea¹⁾
 - Vómitos ¹⁾
 - Coloração de mecónio (primeiras fezes excretadas pelo bebé para o líquido amniótico)
 - Sangramento pós-parto²⁾ (perda de mais de 500 ml de sangue após o parto)
- 1) Reportado como muito comum para Angusta 50 µg a cada 4 horas.
2) Reportado como muito comum para Angusta 25 µg a cada 2 horas.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Índice de Apgar baixo* 1) (teste realizado no bebé nos minutos 1 e 5 após o nascimento, no qual o resultado do teste determina a condição do bebé após o nascimento)
 - Frequência cardíaca fetal anormal * 1)
 - Hiperestimulação uterina²⁾ (contrações uterinas demasiado fortes, demasiado frequentes ou que duram demasiado tempo)
 - Diarreia
 - Náuseas³⁾
 - Vómitos³⁾
 - Hemorragia pós-parto¹⁾ (perda de mais de 500 ml de sangue após o parto)
 - Arrepios
 - Elevação da temperatura corporal
- * Efeito indesejável no bebé
- 1) Reportado como frequente para Angusta 50 µg a cada 4 horas.
 - 2) Foi reportada hiperestimulação uterina com e sem alterações da frequência cardíaca fetal.
 - 3) Reportado como frequente para Angusta 25 µg a cada 2 horas.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Índice de Apgar baixo * 1) (teste realizado no bebé nos minutos 1 e 5 após o nascimento, no qual o resultado do teste determina a condição do bebé após o nascimento)
 - Frequência cardíaca fetal anormal * 1)
- * Efeito indesejável no bebé
- 1) Reportado como pouco frequente para Angusta 25 µg a cada 2 horas.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Tonturas
 - Convulsão neonatal * (convulsões no bebé recém-nascido)
 - Asfixia neonatal * (falta de oxigénio no cérebro e órgãos do bebé durante o parto)
 - Cianose neonatal * (também chamada de "síndrome do bebé azul", caracterizada pela coloração azul da pele e membranas mucosas do bebé recém-nascido)
 - Erupção pruriginosa (erupção com comichão)
 - Acidose fetal * (alto nível de ácido no sangue do feto)
 - Separação prematura da placenta (separação da placenta da parede do útero antes do nascimento)
 - Rutura uterina (útero)
- * Efeito indesejável no bebé

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu obstetra, médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Angusta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Angusta

A substância ativa é misoprostol. Cada comprimido contém 25 microgramas de misoprostol.

Os outros componentes são: hipromelose, celulose microcristalina, amido de milho, crospovidona, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra

Qual o aspeto de Angusta e conteúdo da embalagem

Angusta é um comprimido branco, oval, não revestido, com as dimensões 7,5 x 4,5 mm, com uma ranhura numa face e liso na outra. A ranhura não se destina a partir o comprimido.

Os comprimidos de Angusta são acondicionados em blisters fornecidos numa caixa de cartão contendo 8 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150,
1083HP Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Azanta Danmark A/S
Gearhalsvej 1
2500 Valby
Dinamarca

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150,
1083HP Amsterdam
Países Baixos

Representante local:
Norgine Portugal Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Edifício Smart,
Rua do Pólo Norte e Alameda dos Oceanos,
Lote 1.06.1.1 – Escritório 1C; Parque das Nações,
1990-235 Lisboa,
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com o seguinte nome:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), República Checa, Roménia, Suécia: ANGUSTA

Este folheto foi revisto pela última vez em: 03/2022