

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ANGUSTA 25 microgram tabletten misoprostol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Angusta en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Angusta niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Angusta in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Angusta?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Angusta en waarvoor wordt het gebruikt?

Angusta bevat de werkzame stof misoprostol.
Angusta wordt gebruikt om de bevalling te starten.

Misoprostol behoort tot een groep geneesmiddelen die prostaglandines worden genoemd. Prostaglandinen hebben twee werkingsmechanismen tijdens de bevalling. Eén werkingsmechanisme is om de baarmoederhals te verzachten, zodat de baby gemakkelijker door de vagina kan worden geboren. Het tweede werkingsmechanisme is om samentrekkingen te veroorzaken, die helpen de baby uit de baarmoeder te duwen. Er kunnen verschillende redenen zijn waarom u hulp nodig heeft om dit proces te starten. Vraag uw verloskundige of arts om meer informatie.

2. Wanneer mag u Angusta niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Angusta niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- De bevalling is begonnen.
- Uw verloskundige of arts is van mening dat uw baby niet in goede gezondheid verkeert en/of in nood is.
- Oxytocische geneesmiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt om de geboorte te vergemakkelijken) en/of andere geneesmiddelen die de bevalling helpen starten, worden gegeven (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Angusta?", "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" en "Hoe neemt u Angusta in?" hieronder).
- U heeft eerder een operatie gehad aan uw baarmoederhals of baarmoeder, inclusief een keizersnede voor eerdere baby's.
- u heeft een baarmoederafwijking, zoals een "hartvormige" baarmoeder (tweehoornige baarmoeder) die een bevalling via de vagina zou voorkomen.

- Uw verloskundige of arts oordeelt dat uw placenta het geboortekanaal bedekt (placenta praevia) of u heeft onverklaarde vaginale bloeding gehad na de 24e week van de zwangerschap.
- Uw baby ligt in een positie in de baarmoeder die een natuurlijke geboorte voorkomt (verkeerde ligging).
- U heeft nierfalen (glomerulaire filtratiesnelheid <15 ml / min / $1,73$ m²).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Angusta?

Neem contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige voordat u Angusta inneemt.

Angusta mag alleen worden gegeven door een getrainde deskundige in een ziekenhuis waar faciliteiten beschikbaar zijn om u en uw baby te controleren. Uw baarmoederhals wordt zorgvuldig gecontroleerd voordat u Angusta inneemt.

Angusta kan overmatige stimulatie van de baarmoeder veroorzaken.

Als de weeën langdurig of te sterk zijn of als uw arts of verpleegkundige zich zorgen maakt over u en uw baby, krijgt u geen tabletten meer. Uw verloskundige of arts zal beslissen of u geneesmiddelen moet krijgen om de sterkte te verminderen of de frequentie van uw weeën te verlagen.

De werking van Angusta is niet onderzocht bij vrouwen met ernstige pre-eclampsie (een aandoening waarbij zwangere vrouwen last hebben van een hoge bloeddruk, eiwit in de urine en mogelijk andere complicaties).

Infecties van de vliezen rondom de baby (chorioamnionitis) kunnen een snelle bevalling noodzakelijk maken. De arts neemt de noodzakelijke beslissingen met betrekking tot behandeling met antibiotica, het opwekken van de bevalling of keizersnede.

Er is geen of beperkte ervaring met het gebruik van Angusta bij vrouwen van wie de vliezen meer dan 48 uur vóór het gebruik van Angusta zijn gebroken.

Als uw arts vindt dat u behandeling met oxytocine nodig heeft (geneesmiddel om de bevalling te vergemakkelijken), zal dit zorgvuldig worden overwogen, aangezien de behandeling met oxytocine de werking van Angusta kan beïnvloeden. Het wordt aanbevolen om na de laatste dosis van Angusta 4 uur te wachten voordat oxytocine wordt gegeven (zie "Wanneer mag u Angusta niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?" hierboven, en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" en "Hoe neemt u Angusta in?" hieronder).

Er is geen ervaring met het gebruik van Angusta om de bevalling te starten bij vrouwen die zwanger zijn van meer dan één baby en er is geen ervaring met het gebruik van Angusta bij vrouwen die 5 of meer eerdere baby's via vaginale bevalling hebben gehad.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Angusta om de bevalling te starten bij vrouwen die minder dan 37 weken zwanger zijn (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" hieronder).

U mag Angusta alleen innemen als uw verloskundige of arts het nodig vindt dat u medische hulp nodig heeft om de bevalling te starten.

Er is geen of beperkte informatie over het gebruik van Angusta bij zwangere vrouwen met een Bishop score > 6 (Bishop score is de meest gebruikte methode om de rijpheid van de baarmoederhals te beoordelen).

Een verhoogd risico op vorming van bloedstolsels in de kleine bloedvaten van het lichaam (gedissemineerde intravasculaire coagulatie) na de bevalling is beschreven bij patiënten bij wie de bevalling is veroorzaakt door eender welke methode.

Dosisaanpassingen kunnen nodig zijn bij zwangere vrouwen met een verminderde nier- of leverfunctie (zie "Hoe neemt u Angusta in?" hieronder).

Angusta bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Angusta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw verloskundige, arts of verpleegkundige.

U mag Angusta niet gelijktijdig innemen met andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de geboorte te vergemakkelijken en/of de bevalling te helpen starten (zie "Wanneer mag u Angusta niet innemen?"). Het wordt aanbevolen om na de laatste dosis van Angusta 4 uur te wachten voordat oxytocine wordt gegeven (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Angusta?" hierboven en "Hoe neemt u Angusta in" hieronder).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Angusta wordt gebruikt vanaf week 37 van de zwangerschap om de bevalling te starten. Bij gebruik op dat moment van de zwangerschap is er geen risico op geboortefwijkingen voor uw baby. U mag Angusta echter niet op een ander moment tijdens de zwangerschap gebruiken, omdat misoprostol dan geboortefwijkingen kan veroorzaken.

Borstvoeding

Misoprostol kan worden uitgescheiden in de moedermelk, maar de hoeveelheid en de duur zijn naar verwachting zeer beperkt en verhinderen de borstvoeding niet. Borstvoeding kan beginnen 4 uur nadat de laatste dosis Angusta is gegeven.

Vruchtbaarheid

Er is geen invloed op de vruchtbaarheid bij gebruik van Angusta vanaf week 37 van de zwangerschap om de bevalling te starten.

3. Hoe neemt u Angusta in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw verloskundige, arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Angusta wordt aan u gegeven door een getrainde deskundige in een ziekenhuis waar faciliteiten beschikbaar zijn om u en uw baby te controleren. Uw baarmoederhals wordt zorgvuldig gecontroleerd voordat u Angusta inneemt.

De geadviseerde dosering is 25 microgram elke twee uur of 50 microgram elke vier uur. Angusta moet via de mond worden ingenomen met een glas water. De tablet mag niet worden gebroken.

Uw verloskundige of arts zal beslissen wanneer u moet stoppen met het innemen van Angusta.

Uw verloskundige of arts zal de inname van Angusta stoppen,

- als u in 24 uur 200 microgram heeft ingenomen
- wanneer de bevalling begint
- als uw weeën te sterk zijn of te lang duren
- als uw baby in nood raakt
- als behandeling met oxytocine of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de geboorte te vergemakkelijken nodig is (zie "Wanneer mag u Angusta niet innemen?", "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Angusta?" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hierboven).

Gebruik bij patiënten met verminderde nier- of leverfunctie

Dosisaanpassingen (lagere dosis en/of verlengde doseringsintervallen) kunnen nodig zijn bij zwangere vrouwen met een verminderde nier- of leverfunctie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Angusta is niet onderzocht bij zwangere vrouwen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van Angusta ingenomen?

Als u meer van Angusta heeft ingenomen dan u zou mogen, kan dit ervoor zorgen dat de weeën te sterk worden of te lang duren of dat de baby in nood raakt. Het toedienen van Angusta moet dan worden stopgezet. Uw verloskundige of arts zal beslissen of u geneesmiddelen moet krijgen om de sterkte te verminderen of de frequentie van uw weeën te verlagen of dat de baby moet worden geboren via een keizersnede.

Wanneer u teveel van Angusta heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Angusta.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Misselijkheid¹⁾
- Braken¹⁾
- Meconiumvlek (vroegge ontlasting van de ongeboren baby in het vruchtwater)
- Post-partumbloeding²⁾ (verlies van meer dan 500 ml na de bevalling)

¹⁾ Gemeld als zeer vaak voorkomend voor Angusta 50 microgram elke 4 uur.

²⁾ Gemeld als zeer vaak voorkomend voor Angusta 25 microgram elke 2 uur.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Lage Apgar-score*¹⁾ (test uitgevoerd bij de baby op 1 en 5 minuten na de geboorte, waarbij de score van de test bepaalt hoe goed het gaat met de baby na de geboorte)
- Abnormale hartslag van de ongeboren baby*¹⁾
- Overstimulatie van de baarmoeder²⁾ (samentrekkingen van de baarmoeder zijn te sterk, te frequent of duren te lang)
- Diarree
- Misselijkheid³⁾
- Braken³⁾
- Post-partumbloeding¹⁾ (verlies van meer dan 500 ml bloed na de bevalling)
- Rillingen
- Verhoging van de lichaamstemperatuur

* Bijwerking bij de baby

¹⁾ Gemeld als vaak voorkomend voor Angusta 50 microgram elke 4 uur.

²⁾ Overstimulatie van de baarmoeder werd gemeld zowel met en zonder veranderingen van de hartslag van de ongeboren baby.

³⁾ Gemeld als vaak voorkomend voor Angusta 25 microgram elke 2 uur.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Lage Apgar-score*¹⁾ (test wordt uitgevoerd bij de baby op 1 en 5 minuten na de geboorte, waarbij de score van de test bepaalt hoe goed het gaat met de baby na de geboorte)
- Abnormale hartslag van de ongeboren baby*¹⁾

* Bijwerking bij de baby

¹⁾ Gemeld als soms voorkomend voor Angusta 25 microgram elke 2 uur.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Duizeligheid
- Neonatale convulsie* (stuipen bij de pasgeboren baby)
- Neonatale asfyxie* (zuurstofgebrek in de hersenen en organen van de baby tijdens de geboorte)
- Te weinig zuurstof in het bloed van de pasgeboren baby* (neonatale cyanose, ook wel "blauwe baby syndroom" genoemd, gekenmerkt door blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen bij de pasgeboren baby)
- Jeukende huiduitslag
- Foetale acidose* (het bloed van de ongeboren baby wordt zuur)
- Voortijdig loslaten van de placenta (loslaten van de placenta van de baarmoederwand vóór de geboorte)
- Scheuren van de baarmoederwand (Baarmoederbreuk)

* Bijwerking bij de baby

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Angusta?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en het doosje na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Angusta?

- De werkzame stof in Angusta is misoprostol. Elke tablet bevat 25 microgram misoprostol.
- De andere stoffen in Angusta zijn hypromellose; microkristallijn cellulose; maïszetmeel; crospovidon; natriumcroscarmellose; colloïdaal watervrij silica.

Hoe ziet Angusta eruit en wat zit er in een verpakking?

Angusta is een witte, niet-omhulde ovaalvormige tablet met de afmetingen 7,5 x 4,5 mm met een breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

Angusta tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 8 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Lokale vertegenwoordiger:

Norgine NV, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabrikant

Azanta Danmark A/S
Gearhalsvej 1
2500 Valby
Denemarken

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

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE573342

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende naam:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden en Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): ANGUSTA

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 06/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.