

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ANGUSTA

Was ist Angusta und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Angusta wird zur Geburtseinleitung angewendet.

Angusta enthält den Wirkstoff Misoprostol.

Misoprostol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandine genannt werden. Prostaglandine haben zwei Funktionen während der Wehen. Eine Funktion ist, den Gebärmutterhals weich zu machen, so dass das Baby leichter durch die Vagina geboren werden kann. Die zweite Funktion ist, Wehen auszulösen, die helfen, das Baby aus der Gebärmutter (dem Uterus) zu pressen. Es kann verschiedene Ursachen haben, warum Sie Hilfe benötigen, um diesen Vorgang zu starten. Fragen Sie Ihre Hebamme oder Ihren Arzt, wenn Sie dazu mehr Informationen möchten.

Wann darf Angusta nicht eingenommen / angewendet werden?

Angusta darf nicht eingenommen werden:

- wenn Ihre Hebamme oder Ihr Arzt der Meinung ist, dass Ihr Baby nicht bei guter Gesundheit ist und/oder Anlass zur Sorge gibt;
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Operation am Gebärmutterhals oder an der Gebärmutter hatten, einschliesslich Kaiserschnitt bei vorangegangenen Geburten;
- wenn Sie irgendeine Abnormalität der Gebärmutter haben, wie einen „herzförmigen“ Uterus (Uterus bicornis), was eine natürliche Entbindung verhindert;
- wenn Ihre Hebamme oder Ihr Arzt feststellt, dass Ihre Placenta den Geburtskanal überdeckt (Placenta praevia);
- wenn Sie nach der 24. Schwangerschaftswoche eine nicht abgeklärte vaginale Blutung hatten;
- wenn Ihr Baby in der Gebärmutter in einer Position ist, die eine natürliche Entbindung verhindert (embryonale Fehllage);
- wenn der Kopf des Kindes zu gross oder das Becken der Mutter zu klein ist und das Kind daher nicht durchtreten kann (kein Fortschritt im Geburtsprozess);
- wenn Wehenmittel (Arzneimittel zur Erleichterung der Geburt) und/oder andere Arzneimittel zur Einleitung der Geburt verabreicht worden sind (siehe unten «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Angusta Vorsicht geboten?», «Einnahme/Anwendung von Angusta zusammen mit anderen Arzneimitteln» und «Wie verwenden Sie Angusta?»);
- wenn die Wehen eingesetzt haben;
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Misoprostol oder einen der sonstigen Bestandteile von Angusta sind.



Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Angusta Vorsicht geboten?

Sie dürfen Angusta nur einnehmen, wenn Ihre Hebamme oder Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Geburtseinleitung medizinisch notwendig ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrer Hebamme, Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Angusta einnehmen.

Angusta darf nur von einer geschulten medizinischen Fachkraft unter ärztlicher Aufsicht in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo die Möglichkeit besteht, Sie und ihr Baby zu überwachen. Ihr Gebärmutterhals wird sorgfältig untersucht werden, bevor Sie Angusta einnehmen.

Angusta kann eine übermässige Stimulation der Gebärmutter bewirken.

Für den Fall, dass die Gebärmutterkontraktionen länger anhalten oder zu stark sind oder Ihr Arzt / Ihre Ärztin oder die Hebamme um Sie oder Ihr Baby besorgt ist, werden Sie keine Tabletten mehr erhalten und Ihre Hebamme oder Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob Sie Arzneimittel zur Verminderung der Stärke oder Verlangsamung der Häufigkeit Ihrer Wehen erhalten sollten.

Die Wirkung von Angusta wurde bei Frauen mit schwerer Präeklampsie nicht untersucht (ein Zustand, bei dem schwangere Frauen unter hohem Blutdruck, Eiweiss im Harn und möglichen anderen Komplikationen leiden).

Infektionen der Membranen, die das Baby umschliessen (Chorioamnionitis) können eine schnelle Entbindung erforderlich machen. Der Arzt wird die nötigen Entscheidungen in Bezug auf die Behandlung mit Antibiotika, Geburtseinleitung oder Kaiserschnitt treffen.

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Angusta bei Frauen vor, die mehr als 48 Stunden vor der Anwendung von Angusta einen Blasensprung hatten.

Es liegen keine, oder nur begrenzte Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Angusta zur Geburtseinleitung bei Frauen vor, die mit mehr als einem Baby schwanger sind, sowie bei Frauen, die schon 5 oder mehr Babies auf natürlichem Weg entbunden haben. Dies gilt auch bezüglich der Anwendung bei Frauen vor der 37. Schwangerschaftswoche (siehe «Darf Angusta während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?») und bei schwangeren Frauen mit einem Bishop Score über 6 vor (Bishop Score ist die am häufigsten angewendete Methode zur Bewertung der Reife des Gebärmutterhalses).

Der behandelnde Arzt /Ärztin kann nach eigener Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnis über eine medizinisch notwendige Behandlung mit Angusta entscheiden.

Es wurde ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefässen im gesamten Körper (disseminierte intravaskuläre Koagulation) nach der Entbindung bei Patientinnen beschrieben, deren Wehen eingeleitet wurden.

Eine Dosisanpassung kann bei schwangeren Frauen mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion nötig sein (siehe unten «Wie verwenden Sie Angusta?»).



Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Einnahme / Anwendung von Angusta mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihre Hebamme, Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Angusta nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die zur Geburtserleichterung und/oder zur Geburtseinleitung eingesetzt werden (siehe «Wann darf Angusta nicht eingenommen / angewendet werden»).

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie eine Behandlung mit Oxytocin benötigen (Arzneimittel, das eingesetzt wird, um die Geburt zu erleichtern), wird dies sorgfältig erwogen werden, da die Behandlung mit Oxytocin die Wirkung von Angusta beeinflussen kann. Nach der letzten Dosis von Angusta wird eine Wartezeit von 4 Stunden empfohlen, bevor Oxytocin gegeben wird (siehe «Wie verwenden Sie Angusta?»).

Darf Angusta während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Angusta wird zur Geburtseinleitung ab der 37. Schwangerschaftswoche angewendet, wenn dies medizinisch eindeutig notwendig ist. Bei einer Anwendung zu diesem Zeitpunkt der Schwangerschaft besteht für Ihr Baby kein Risiko für Missbildungen. Sie dürfen das Produkt jedoch zu keinem anderen Zeitpunkt während der Schwangerschaft anwenden, da Misoprostol in dieser Zeit Missbildungen beim Baby verursachen kann.

Stillzeit

Misoprostol kann in die Muttermilch übergehen, wobei die erwartete Menge und Dauer sehr begrenzt ist und für das Stillen nicht hinderlich sein sollte. Mit dem Stillen kann 4 Stunden nach der letzten Dosis Angusta begonnen werden.

Wie verwenden Sie Angusta?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrer Hebamme, Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Angusta wird Ihnen von einer geschulten medizinischen Fachkraft unter ärztlicher Aufsicht in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo die Möglichkeit besteht, Sie und ihr Baby zu überwachen und bei



Bedarf weitere Behandlungsschritte durchzuführen.

Ihr Gebärmutterhals wird sorgfältig untersucht werden, bevor Sie Angusta einnehmen. Während der Therapie wird die Gebärmutteraktivität und der Zustand des Babys kontinuierlich durch eine geschulte medizinische Fachkraft überwacht.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 Mikrogramm alle zwei Stunden oder 50 Mikrogramm alle vier Stunden. Nehmen Sie Angusta mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Ihre Hebamme, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, wann die Verabreichung von Angusta beendet werden soll. Ihre Hebamme, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Verabreichung von Angusta beenden,

- wenn Sie 200 Mikrogramm über einen Zeitraum von 24 Stunden eingenommen haben,
- wenn die Wehen beginnen,
- wenn Ihre Wehen zu stark sind oder zu lange andauern,
- wenn Ihr Baby Anlass zur Sorge gibt,
- wenn eine Behandlung mit Oxytocin oder anderen Arzneimitteln, die zur Geburtserleichterung eingesetzt werden, nötig ist (siehe oben «Wann darf Angusta nicht eingenommen/angewendet werden?», «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Angusta Vorsicht geboten?» und «Einnahme von Angusta zusammen mit anderen Arzneimitteln»).

Anwendung bei Patienten mit herabgesetzter Nieren- oder Leberfunktion

Dosisanpassungen (niedrigere Dosis und/oder verlängerte Dosisintervalle) können bei schwangeren Frauen mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Angusta wurde bei schwangeren Frauen jünger als 18 Jahre nicht untersucht.

Wenn Sie eine grössere Menge von Angusta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Angusta eingenommen haben, als Sie sollten, kann dies zu starke und zu lange andauernde Wehen bewirken oder das Baby kann in Not kommen. Die Verabreichung von Angusta muss dann beendet werden. Ihre Hebamme, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Arzneimittel zur Verminderung der Stärke oder Häufigkeit Ihrer Wehen erhalten sollten oder ob das Baby mittels Kaiserschnitt entbunden werden sollte.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Angusta haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Angusta auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)



- Übelkeit (bei Dosierung 50 Mikrogramm alle 4 Stunden)
- Erbrechen (bei Dosierung 50 Mikrogramm alle 4 Stunden)
- Verfärbung des Fruchtwassers durch Mekonium (früher Stuhl des ungeborenen Babys, der in das Fruchtwasser abgegeben wird)
- Blutung nach der Geburt (Verlust von mehr als 500 ml Blut nach der Geburt / bei Dosierung 25 Mikrogramm alle 2 Stunden)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Apgar Score niedrig¹ (Test, der beim Baby 1 und 5 Minuten nach der Geburt durchgeführt wird, wobei der Score des Tests angibt, wie gut der Zustand des Babys nach der Geburt ist / bei Dosierung 50 Mikrogramm alle 4 Stunden)
- Herzrhythmus des ungeborenen Babys abnormal (bei Dosierung 50 Mikrogramm alle 4 Stunden)
- Gebärmutter-Überstimulierung (Gebärmutterkontraktionen sind zu stark, zu häufig oder dauern zu lange an, Gebärmutter-Überstimulierung wurde mit und ohne Herzfrequenzveränderungen beim ungeborenen Baby berichtet.)
- Durchfall
- Übelkeit (bei Dosierung 25 Mikrogramm alle 2 Stunden)
- Erbrechen (bei Dosierung 25 Mikrogramm alle 2 Stunden)
- Blutung nach der Geburt (Verlust von mehr als 500 ml Blut nach der Geburt / bei Dosierung 50 Mikrogramm alle 4 Stunden)
- Schüttelfrost
- Erhöhte Körpertemperatur

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Apgar Score niedrig (Test, der beim Baby 1 und 5 Minuten nach der Geburt durchgeführt wird, wobei der Score des Tests angibt, wie gut der Zustand des Babys nach der Geburt ist / bei Dosierung 25 Mikrogramm alle 2 Stunden)
- Herzrhythmus des ungeborenen Babys abnormal (bei Dosierung 25 Mikrogramm alle 2 Stunden)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwindel
- Neonatale Krämpfe (Krampfanfälle beim Neugeborenen)
- Neonatale Asphyxie (Sauerstoffmangel im Gehirn und den Organen des Babies während der Geburt)
- Neonatale Zyanose (auch "Blaues-Baby-Syndrom" genannt, charakterisiert durch Blaufärbung der Haut und der Schleimhäute beim Neugeborenen)
- Juckender Hautausschlag
- Acidose beim Fötus (hoher Säurespiegel im Blut der ungeborenen Babys)
- Verfrühte Placentaablösung (Ablösung des Mutterkuchens von der Gebärmutterwand vor der Geburt)
- Gebärmutterriss



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Angusta enthalten?

Angusta sind weisse, unbeschichtete, ovale Tabletten mit den Dimensionen 7,5 x 4,5 mm, mit einer Kerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Misoprostol. Jede Tablette enthält 25 Mikrogramm Misoprostol.

Hilfsstoffe

Die Hilfsstoffe sind:

Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Crospovidon Typ B, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid

Zulassungsnummer

67580 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Angusta? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Angusta 25 Mikrogramm, Tabletten (mit Zierrille): Packungen zu 8 Tabletten [B]

Zulassungsinhaberin

Norgine AG, 6005 Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

