

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ANGUSTA

Qu'est-ce que l'Angusta et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Angusta est utilisé pour déclencher le travail.

Angusta contient le principe actif misoprostol.

Le misoprostol appartient à un groupe de médicaments appelés prostaglandines. Les prostaglandines ont deux fonctions pendant le travail. L'une de ses fonctions est d'assouplir le col de l'utérus afin que le bébé puisse passer plus facilement par le vagin. La deuxième fonction est de provoquer des contractions qui aident à pousser le bébé hors de l'utérus. Les causes pour lesquelles vous avez besoin d'aide pour entamer ce processus peuvent être multiples. Demandez à votre sage-femme ou à votre médecin si vous souhaitez obtenir plus d'informations à ce sujet.

Quand Angusta ne doit-il pas être pris/utilisé?

Angusta ne doit pas être pris:

- si votre sage-femme ou votre médecin pense que votre bébé n'est pas en bonne santé et/ou suscite des inquiétudes;
- si vous avez subi une intervention chirurgicale sur le col de l'utérus ou sur l'utérus dans le passé, y compris une césarienne lors d'un accouchement précédent;
- si vous présentez une anomalie de l'utérus, telle qu'un utérus en „forme de cœur" (utérus bicorne), qui empêche un accouchement naturel;
- si votre sage-femme ou votre médecin constate que votre placenta recouvre l'ouverture de l'utérus (placenta praevia).
- si vous avez eu des saignements vaginaux inexplicables après la 24e semaine de grossesse;
- si votre bébé se trouve dans une position dans l'utérus qui empêche un accouchement naturel (malposition embryonnaire);
- si la tête du bébé est trop grosse ou si le bassin de la mère est trop petit et que, par conséquent, le bébé ne peut pas passer (pas de progression dans le processus de naissance);
- si des ocytociques (médicaments destinés à faciliter le travail) et/ou d'autres médicaments destinés à déclencher le travail ont été administrés (voir ci-dessous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Angusta?», «Prise/Utilisation d'Angusta avec d'autres médicaments» et «Comment utiliser Angusta?»);
- si les contractions ont commencé;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale;



- si vous êtes allergique au misoprostol ou à l'un des autres composants d'Angusta.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Angusta?

Vous ne devez prendre Angusta que si votre sage-femme ou votre médecin estime que le déclenchement du travail est médicalement nécessaire.

Veuillez consulter votre sage-femme, votre médecin ou un professionnel de santé avant de prendre Angusta.

Angusta ne doit être administré que par un professionnel de santé formé à cet effet, sous surveillance médicale, dans un hôpital où il est possible de vous surveiller, vous et votre bébé. Votre col de l'utérus sera examiné minutieusement avant que vous ne preniez Angusta.

Angusta peut provoquer une stimulation excessive de l'utérus.

Si les contractions utérines sont prolongées ou trop fortes, ou si votre médecin ou votre sage-femme s'inquiète pour vous ou votre bébé, vous ne recevrez plus de comprimés et votre sage-femme ou votre médecin décidera si vous devez recevoir des médicaments pour réduire l'intensité ou ralentir la fréquence de vos contractions.

L'effet d'Angusta n'a pas été étudié chez les femmes souffrant de pré-éclampsie sévère (un état dans lequel les femmes enceintes souffrent d'hypertension, de la présence de protéines dans l'urine et d'autres complications possibles).

Les infections des membranes entourant le bébé (chorioamnionite) peuvent nécessiter un accouchement rapide. Le médecin prendra les décisions nécessaires concernant le traitement par antibiotiques, le déclenchement du travail ou la césarienne.

L'expérience concernant l'utilisation d'Angusta chez les femmes ayant eu une rupture de la poche des eaux plus de 48 heures avant l'utilisation d'Angusta est inexistante ou limitée.

L'expérience concernant l'utilisation d'Angusta pour déclencher le travail chez les femmes enceintes de plus d'un bébé et chez les femmes ayant déjà accouché de 5 bébés ou plus par voie naturelle est inexistante ou limitée. Ceci s'applique également à l'utilisation chez les femmes avant la 37^e semaine de grossesse (voir «Angusta peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?») et chez les femmes enceintes ayant un score de Bishop supérieur à 6 (le score de Bishop est la méthode la plus couramment utilisée pour évaluer la maturité du col de l'utérus).

Le médecin traitant peut décider d'un traitement médicalement nécessaire par Angusta après avoir évalué lui-même le rapport bénéfice/risque.

Un risque accru de formation de caillots sanguins dans les petits vaisseaux de l'ensemble du corps (coagulation intravasculaire disséminée) a été décrit après l'accouchement chez les patientes dont le travail a été déclenché.

Un ajustement posologique peut être nécessaire chez les femmes enceintes atteintes d'insuffisance rénale ou hépatique (voir ci-dessous «Comment utiliser Angusta?»).



Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Prise/Utilisation d'Angusta avec d'autres médicaments

Veillez informer votre sage-femme ou votre médecin si vous prenez ou utilisez d'autres médicaments, avez récemment pris ou utilisé d'autres médicaments ou avez l'intention de prendre ou d'utiliser d'autres médicaments.

Vous ne devez pas prendre Angusta en même temps que d'autres médicaments utilisés pour faciliter et/ou provoquer le travail (voir «Quand Angusta ne doit-il pas être pris/utilisé?»).

Si votre médecin pense que vous avez besoin d'un traitement par l'ocytocine (médicament utilisé pour faciliter l'accouchement), cela sera minutieusement examiné car le traitement par l'ocytocine peut influencer l'effet d'Angusta. Après la dernière dose d'Angusta, il est recommandé d'attendre 4 heures avant d'administrer de l'ocytocine (voir «Comment utiliser Angusta?»).

Angusta peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Angusta est utilisé pour déclencher le travail à partir de la 37^e semaine de grossesse si cela est clairement nécessaire sur le plan médical. S'il est utilisé à ce stade de la grossesse, il n'y a aucun risque de malformation congénitale pour votre bébé. Cependant, vous ne devez pas utiliser le produit à un autre moment de la grossesse, car le misoprostol peut provoquer des malformations congénitales pendant cette période.

Allaitement

Le misoprostol peut passer dans le lait maternel, mais la quantité et la durée prévues sont très limitées et ne devraient pas constituer un obstacle à l'allaitement. L'allaitement peut être commencé 4 heures après avoir pris la dernière dose d'Angusta.

Comment utiliser Angusta?

Prenez toujours ce médicament exactement comme cela a été convenu avec votre sage-femme, votre médecin ou le professionnel de santé. Renseignez-vous auprès de votre médecin si vous n'êtes pas sûre. Angusta vous sera administré par un professionnel de santé formé, sous surveillance médicale, dans un hôpital où il est possible de vous surveiller, vous et votre bébé et de réaliser des mesures thérapeutiques supplémentaires si nécessaire.

Votre col de l'utérus sera examiné minutieusement avant que vous ne preniez Angusta. Pendant le traitement, l'activité utérine et l'état du bébé sont surveillés en permanence par un professionnel de la santé formé à cet effet.



La dose recommandée est de 25 microgrammes toutes les deux heures ou de 50 microgrammes toutes les quatre heures. Prenez Angusta avec un verre d'eau. Le comprimé ne doit pas être divisé.

Votre sage-femme ou votre médecin décidera à quel moment l'administration d'Angusta devra être arrêtée.

Votre sage-femme ou votre médecin arrêtera de vous administrer Angusta

- si vous avez pris 200 microgrammes sur une période de 24 heures,
- si les contractions commencent,
- si vos contractions sont trop fortes ou durent trop longtemps,
- si votre bébé suscite des inquiétudes,
- si un traitement par l'ocytocine ou d'autres médicaments utilisés pour faciliter l'accouchement est nécessaire (voir ci-dessus «Quand Angusta ne doit-il pas être pris/utilisé?», «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Angusta» et «Prise d'Angusta avec d'autres médicaments»).

Utilisation chez les patientes dont la fonction rénale ou hépatique est réduite.

Des ajustements posologiques (dose plus faible et/ou intervalles prolongés entre les doses) peuvent être nécessaires chez les femmes enceintes présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation d'Angusta n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes âgées de moins de 18 ans.

Si vous avez pris une quantité d'Angusta plus importante que celle que vous auriez dû prendre

Si vous avez pris une quantité d'Angusta plus importante que celle que vous auriez dû prendre, cela peut provoquer des contractions trop fortes et trop longues, ou le bébé peut être en détresse. L'administration d'Angusta doit alors être arrêtée. Votre sage-femme ou votre médecin décidera si vous devez recevoir des médicaments pour réduire l'intensité ou la fréquence de vos contractions, ou si l'accouchement doit avoir lieu par césarienne.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Angusta peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires; mais ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde. Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Angusta.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Nausées (à une dose de 50 microgrammes toutes les 4 heures)
- Vomissements (à une dose de 50 microgrammes toutes les 4 heures)
- Coloration du liquide amniotique due au méconium (selles précoces du bébé à naître, qui sont déversées dans le liquide amniotique)
-



Hémorragie du post-partum (perte de plus de 500 ml de sang après la naissance / à une dose de 25 microgrammes toutes les 2 heures)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Score d'Apgar bas (test effectué sur le bébé 1 et 5 minutes après la naissance, le score du test indiquant le bon état de santé du bébé après la naissance/à une dose de 50 microgrammes toutes les 4 heures).
- Anomalie du rythme cardiaque du bébé à naître (à une dose de 50 microgrammes toutes les 4 heures).
- Hyperstimulation utérine (les contractions utérines sont trop fortes, trop fréquentes ou durent trop longtemps, une hyperstimulation utérine a été signalée avec ou sans modification du rythme cardiaque du bébé à naître).
- Diarrhée
- Nausées (à une dose de 25 microgrammes toutes les 2 heures)
- Vomissements (à une dose de 25 microgrammes toutes les 2 heures)
- Hémorragie du post-partum (perte de plus de 500 ml de sang après la naissance / à une dose de 50 microgrammes toutes les 4 heures)
- Frissons
- Augmentation de la température corporelle

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Score d'Apgar bas (test effectué sur le bébé 1 et 5 minutes après la naissance, le score du test indiquant l'état de santé du bébé après la naissance / à une dose de 25 microgrammes toutes les 2 heures)
- Anomalie du rythme cardiaque du bébé à naître (à une dose de 25 microgrammes toutes les 2 heures)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Vertiges
- Convulsions néonatales (crises d'épilepsie chez le nouveau-né)
- Asphyxie néonatale (déficit en oxygène dans le cerveau et les organes du bébé pendant la naissance)
- Cyanose néonatale (également appelée «maladie bleue», caractérisée par une coloration bleue de la peau et des muqueuses chez le nouveau-né)
- Éruption cutanée avec démangeaisons
- Acidose du fœtus (taux d'acide élevé dans le sang des bébés à naître)
- Décollement placentaire prématuré (détachement du placenta de la paroi utérine avant la naissance)
- Rupture utérine

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Angusta?

Angusta consiste en des comprimés blancs, non enrobés, ovales, mesurant 7,5 x 4,5 mm, présentant une encoche sur une face et étant lisses sur l'autre face. L'encoche ne sert pas à diviser le comprimé.

Principes actifs

Le principe actif est le misoprostol. Chaque comprimé contient 25 microgrammes de misoprostol.

Excipients

Les excipients sont:

Hypromellose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, crospovidone de type B, croscarmellose sodique, silice hautement dispersée

Numéro d'autorisation

67580 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Angusta? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Angusta 25 microgrammes, comprimés (avec rainure décorative): boîtes de 8 comprimés [B]

Titulaire de l'autorisation

Norgine AG, 6005 Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

