

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ANGUSTA

Che cos'è Angusta e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Angusta si usa per indurre il travaglio.

Angusta contiene il principio attivo misoprostolo.

Il misoprostolo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati prostaglandine. Le prostaglandine hanno due funzioni durante il travaglio: una funzione è quella di ammorbidire il collo dell'utero in modo che il bambino possa essere espulso più facilmente attraverso la vagina. La seconda funzione è quella di indurre le contrazioni che aiutano a spingere il bambino fuori dall'utero. Ci possono essere diverse ragioni per cui è necessario stimolare l'avvio di questo processo. Si rivolga alla sua ostetrica o al suo medico se desidera maggiori informazioni in merito.

Quando non si può assumere/usare Angusta?

Angusta non si può assumere:

- se la sua ostetrica o il suo medico ritiene che il bambino non sia in buona salute e/o ci sia motivo di preoccupazione;
- se in passato ha subito un intervento chirurgico al collo dell'utero o all'utero, compreso il taglio cesareo in precedenti parti;
- se presenta un'anomalia dell'utero, come un utero "a forma di cuore" (utero bicornuto), che impedisce un parto naturale;
- se l'ostetrica o il medico rileva che la placenta copre il canale del parto (placenta previa);
- se ha avuto un'emorragia vaginale inspiegabile dopo la 24esima settimana di gravidanza;
- se la posizione del bambino nell'utero impedisce il parto naturale (malposizione embrionale);
- se la testa del bambino è troppo grande o il bacino della madre è troppo piccolo e quindi il bambino non può passare (nessun avanzamento nel processo del parto);
- se sono stati somministrati ossitocici (medicamenti per facilitare il travaglio) e/o altri medicinali per indurre le contrazioni (vedere sotto le rubriche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Angusta?», «Assumere/usare Angusta con altri medicinali» e «Come usare Angusta?»);
- se sono iniziate le contrazioni;
- se soffre di insufficienza renale;
- se è allergica al misoprostolo o a qualunque altro componente di Angusta.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Angusta?

Deve assumere Angusta solo se la sua ostetrica o il suo medico ritiene che l'induzione del travaglio sia necessaria dal punto di vista medico.



Parli con l'ostetrica, il medico o l'infermiere specializzato prima di assumere Angusta.

Angusta deve essere somministrato solo da personale specializzato addestrato sotto controllo medico in un ospedale ove sia possibile monitorare lei e il bambino. Sarà sottoposta ad attento esame del collo dell'utero prima che assuma Angusta.

Angusta può causare un'eccessiva stimolazione dell'utero.

Nel caso in cui le contrazioni uterine siano prolungate o troppo forti, o il medico/l'ostetrica siano preoccupati per lei o per il bambino, non le verrà più data alcuna compressa e l'ostetrica o il medico decideranno se darle dei medicinali per ridurre la forza o la frequenza delle contrazioni.

L'effetto di Angusta non è stato studiato in donne con grave preeclampsia (una patologia in cui le donne incinte soffrono di pressione alta, presenza di proteine nelle urine e possibili altre complicazioni).

L'infezione delle membrane che avvolgono il bambino (corioamnionite) può richiedere un parto rapido. Il medico prenderà le decisioni necessarie riguardo al trattamento con antibiotici, all'induzione del travaglio o al parto cesareo.

Non sono disponibili dati, se non limitati, relativamente all'uso di Angusta in donne in cui la rottura delle membrane è avvenuta più di 48 ore prima dell'uso di Angusta.

Non sono disponibili dati, se non limitati, relativamente all'uso di Angusta per l'induzione del travaglio in donne con gravidanza multipla e in donne che hanno già avuto 5 o più figli con parto naturale. Questo vale anche relativamente all'uso prima della 37esima settimana di gravidanza (vedere la rubrica «Si può assumere/usare Angusta durante la gravidanza o l'allattamento?») e in donne in gravidanza con indice di Bishop (metodo più usato per valutare la maturità del collo dell'utero) superiore a 6.

Il medico curante può decidere, dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio, se il trattamento con Angusta è necessario dal punto di vista medico.

Nelle donne sottoposte a induzione del travaglio è stato osservato un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi di tutto il corpo (coagulazione intravascolare disseminata) dopo il parto.

Un aggiustamento della dose può essere necessario nelle donne in gravidanza con funzione renale o epatica compromessa (vedere sotto la rubrica «Come usare Angusta?»).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Assumere/usare Angusta con altri medicinali



Informi la sua ostetrica o il suo medico se assume/usa, ha recentemente assunto/usato o intende assumere/usare altri medicinali.

Non deve assumere Angusta contemporaneamente ad altri medicinali usati per facilitare e/o indurre il travaglio (vedere la rubrica «Quando non si può assumere/usare Angusta?»).

Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di un trattamento con ossitocina (medicamento usato per favorire il parto), ciò sarà attentamente considerato poiché il trattamento con ossitocina può compromettere l'effetto di Angusta. Dopo l'ultima dose di Angusta, si raccomanda di attendere 4 ore prima di somministrare l'ossitocina (vedere la rubrica «Come usare Angusta?»).

Si può assumere/usare Angusta durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Angusta si usa per indurre il travaglio dalla 37esima settimana di gravidanza, se ciò è chiaramente necessario dal punto di vista medico. Se usato in questa fase della gravidanza, non vi è rischio di difetti congeniti per il bambino. Tuttavia, non deve essere utilizzato in nessun'altra fase della gravidanza, giacché in tal caso il misoprostolo può causare difetti congeniti.

Allattamento

Il misoprostolo può passare nel latte materno, anche se la quantità e la durata prevista è molto limitata e non dovrebbe essere un ostacolo all'allattamento. L'allattamento può essere iniziato 4 ore dopo l'ultima dose di Angusta.

Come usare Angusta?

Prenda sempre questo medicamento seguendo esattamente le indicazioni dell'ostetrica, del medico o dell'infermiere specializzato. In caso di dubbi si rivolga al suo medico.

Angusta deve essere somministrato solo da personale specializzato addestrato sotto controllo medico in un ospedale dove sia possibile monitorare lei e il bambino.

Sarà sottoposta ad attento esame del collo dell'utero prima che assuma Angusta. Durante la terapia, l'attività uterina e le condizioni del bambino sono continuamente monitorate da un infermiere specializzato qualificato.

La dose raccomandata è di 25 microgrammi ogni due ore o 50 microgrammi ogni quattro ore. Prenda Angusta con un bicchiere d'acqua. La compressa non deve essere spezzata.

L'ostetrica o il medico decideranno quando smettere la somministrazione di Angusta. L'ostetrica o il medico sospenderanno la somministrazione di Angusta

- se ha assunto 200 microgrammi in un arco di 24 ore,
- se iniziano le contrazioni,
- se le contrazioni sono troppo forti o durano troppo a lungo,
- se il bambino desta preoccupazione,
- se è necessario il trattamento con ossitocina o altri medicinali in grado di favorire il parto (vedere sopra le rubriche «Quando non si può assumere/usare Angusta?», «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Angusta?» e «Assumere Angusta con altri medicinali»).



Uso in pazienti con disturbi della funzionalità renale o epatica

Aggiustamenti della dose (dose più bassa e/o prolungamento degli intervalli tra le somministrazioni) possono essere richiesti in donne in gravidanza con disturbi della funzionalità renale o epatica.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Angusta non è stato studiato in donne in gravidanza di età inferiore ai 18 anni.

Se ha preso una dose di Angusta maggiore di quella che avrebbe dovuto prendere

Se ha preso una quantità di Angusta maggiore di quella che avrebbe dovuto prendere, ciò può causare contrazioni troppo forti e troppo lunghe o difficoltà per il bambino. In tal caso, la somministrazione di Angusta deve essere interrotta. L'ostetrica o il medico decideranno se darle dei medicinali per ridurre la forza o la frequenza delle contrazioni, o se il bambino debba nascere con taglio cesareo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Angusta?

Come tutti i medicinali, anche Angusta può causare effetti collaterali, anche se non tutte le persone li manifestano. Durante l'assunzione di Angusta possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Nausea (con dose da 50 microgrammi ogni 4 ore)
- Vomito (con dose da 50 microgrammi ogni 4 ore)
- Scolorimento del liquido amniotico per effetto del meconio (prime feci del nascituro che vengono espulse nel liquido amniotico).
- Emorragia post-partum (perdita di oltre 500 ml di sangue dopo il parto / con dose da 25 microgrammi ogni 2 ore).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Basso indice di Apgar (test eseguito sul bambino a 1 e 5 minuti dopo il parto, il cui punteggio serve per valutare le condizioni del bambino dopo il parto / con dose da 50 microgrammi ogni 4 ore).
- Alterazione del ritmo cardiaco del nascituro (con dose da 50 microgrammi ogni 4 ore).
- Iperstimolazione uterina (le contrazioni uterine sono troppo forti, troppo frequenti o troppo lunghe, l'iperstimolazione uterina è stata osservata con e senza alterazioni della frequenza cardiaca del nascituro).
- Diarrea
- Nausea (con dose da 25 microgrammi ogni 2 ore)
- Vomito (con dose da 25 microgrammi ogni 2 ore)
- Emorragia post-partum (perdita di oltre 500 ml di sangue dopo il parto / con dose da 50 microgrammi ogni 4 ore)
- Brividi



- Aumento della temperatura corporea

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Basso indice di Apgar (test eseguito sul bambino a 1 e 5 minuti dopo il parto, il cui punteggio serve per valutare le condizioni del bambino dopo il parto / con dose da 25 microgrammi ogni 2 ore).
- Alterazione del ritmo cardiaco del nascituro (con dose da 25 microgrammi ogni 2 ore).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Vertigini
- Convulsioni neonatali (convulsioni nel neonato)
- Asfissia neonatale (mancato apporto di ossigeno al cervello e agli organi del bambino durante il parto).
- Cianosi neonatale (detta anche "sindrome del bambino blu" caratterizzata da una decolorazione bluastra della pelle e delle mucose nel neonato)
- Eruzione cutanea pruriginosa
- Acidosi fetale (elevato livello di acido nel sangue del nascituro)
- Rottura prematura della placenta (distacco della placenta dalla parete uterina prima del parto)
- Rottura uterina

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Angusta?

Angusta si presenta sotto forma di compresse ovali bianche, non rivestite, che misurano 7,5 x 4,5 mm, con una tacca su un lato e lisce sull'altro. La tacca non serve a spezzare le compresse.

Principi attivi

Il principio attivo è il misoprostolo. Ogni compressa contiene 25 microgrammi di misoprostolo.

Sostanze ausiliarie

Le sostanze ausiliarie sono:

Ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido di mais, crospovidone tipo B, sodio croscarmellosso, biossido di silicio altamente disperso.



Numero dell'omologazione

67580 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Angusta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Angusta 25 microgrammi, compresse (con scanalatura decorativa): confezioni da 8 compresse [B].

Titolare dell'omologazione

Norgine AG, 6005 Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

