Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ANGUSTA 25 microgrammi compresse
misoprostolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga all'ostetrica, al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'ostetrica, al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Angusta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Angusta
3. Come prendere Angusta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Angusta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Angusta e a cosa serve

Angusta contiene il principio attivo misoprostolo.
Angusta viene utilizzato per stimolare l'avvio del travaglio.

Il misoprostolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati prostaglandine. Le prostaglandine svolgono una duplice azione durante il travaglio. Una è quella di ammorbidire la cervice in modo da agevolare la nascita del bambino per via vaginale. L'altra è quella di indurre l'avvio delle contrazioni che aiutano a spingere il bambino fuori dall'utero. Sono diverse le ragioni per cui potrebbe necessitare di aiuto per iniziare questo processo. Se desidera maggiori informazioni, chieda all'ostetrica o al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Angusta

Non prenda Angusta:
- se è allergica al misoprostolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il travaglio è iniziato
- se l'ostetrica o il medico ritengono che il bambino non sia in buone condizioni di salute e/o che sia in sofferenza
- se le sono già stati somministrati medicinali ossitocici (medicinali utilizzati per facilitare il parto) e/o altri medicinali per indurre il travaglio (vedere di seguito "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Angusta" e "Come prendere Angusta")
- se ha subito precedenti interventi chirurgici alla cervice (conizzazione esclusa) o all'utero, compreso un taglio cesareo per gravidanze precedenti
- se presenta una qualsiasi anomalia uterina come l'utero "a forma di cuore" (utero bicorne), che impedisca un parto vaginale
- se l'ostetrica o il medico ritengono che la placenta copra il canale del parto (placenta previa) o se ha avuto emorragie vaginali immotivate dopo la 24ª settimana di gravidanza
- se il bambino si trova in una posizione nell'utero che gli impedisce di poter nascere naturalmente (presentazione anomala del feto)
- se presenta insufficienza renale (velocità di filtrazione glomerulare <15 ml/min/1,73 m^2)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga all'ostetrica, al medico o all'infermiere prima di prendere Angusta.

Angusta deve essere somministrato esclusivamente da personale qualificato in un ospedale dove siano disponibili apparecchiature per il monitoraggio continuo della madre e del bambino. La cervice sarà oggetto di un'attenta valutazione prima di prendere Angusta.

Angusta può causare un'eccessiva stimolazione dell'utero.

In caso di contrazioni uterine prolungate o troppo forti o nel caso in cui il medico o l'infermiere siano preoccupati per le sue condizioni o per quelle del bambino, non le saranno date altre compresse e l'ostetrica o il medico decideranno se somministrarle dei medicinali per ridurre l'intensità o la frequenza delle contrazioni.

Gli effetti di Angusta non sono stati studiati nelle donne con grave pre-eclampsia (una condizione in cui le donne in gravidanza presentano pressione sanguigna alta, proteine nelle urine ed altre possibili complicanze).

In presenza di infezioni delle membrane che avvolgono il bambino (corioamnionite) potrà essere opportuno accelerare il parto. Sarà il medico a decidere in merito alla terapia antibiotica, all'induzione del travaglio o al taglio cesareo.

Non esistono o sono in numero limitato esperienze sull'uso di Angusta in donne nelle quali la rottura delle membrane è avvenuta più di 48 ore prima dell'uso di Angusta.

Se il medico ritiene necessario un trattamento con ossitocina (medicinale utilizzato per facilitare il parto), ciò verrà attentamente valutato poiché il trattamento con ossitocina può influire sugli effetti di Angusta. Si consiglia di attendere 4 ore dall'ultima dose di Angusta prima di somministrare ossitocina (vedere il precedente paragrafo "Non prenda Angusta" e i successivi paragrafi "Altri medicinali e Angusta" e "Come prendere Angusta").

Non ci sono esperienze relative all'uso di Angusta per l'induzione del travaglio in donne con gravidanza multipla e all'uso di Angusta in donne che abbiano precedentemente partorito 5 o più volte per via vaginale.

Sono disponibili solo un numero limitato di esperienze sull'uso di Angusta per l'induzione del travaglio prima della 37ª settimana di gestazione (vedere il successivo paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Dovrà prendere Angusta solo se l'ostetrica o il medico ritengono che le sue condizioni cliniche suggeriscano la necessità di indurre il travaglio.

Non esistono o sono limitate le informazioni relative all'uso di Angusta in donne in gravidanza con punteggio di Bishop >6 (il punteggio di Bishop è il metodo più comunemente utilizzato per valutare lo stato di maturazione della cervice).

Nelle pazienti in cui il travaglio è stato indotto con un qualsiasi metodo, è stato descritto un aumentato rischio di formazione di coaguli nei piccoli vasi sanguigni di tutto il corpo (coagulazione intravascolare disseminata) dopo il parto.

Potrebbe essere richiesto un aggiustamento della dose nelle donne in gravidanza con ridotta funzionalità renale o epatica (vedere di seguito "Come prendere Angusta").

Altri medicinali e Angusta
Informi l'ostetrica o il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non deve prendere Angusta in concomitanza con altri medicinali utilizzati per facilitare il parto e/o indurre il travaglio (vedere "Non prenda Angusta"). Si consiglia di attendere 4 ore dall'ultima dose di Angusta prima di somministrare ossitocina (vedere il precedente paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e il successivo paragrafo "Come prendere Angusta").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Angusta viene utilizzato per indurre il travaglio dalla 37ª settimana di gestazione. Se utilizzato in tale fase della gravidanza, non c'è alcun rischio di difetti congeniti per il neonato. Tuttavia, non usi Angusta in nessun altro momento della gravidanza in quanto il misoprostolo può causare difetti congeniti alla nascita.

Allattamento
Il misoprostolo potrebbe essere escreto nel latte materno; si ritiene, tuttavia, che la concentrazione e la durata siano molto limitate e non dovrebbero impedire l'allattamento. L'allattamento può iniziare 4 ore dopo l'assunzione dell'ultima dose di Angusta.

Fertilità
L'uso di Angusta per l'induzione del travaglio a partire dalla 37ª settimana di gestazione non ha alcun impatto sulla fertilità.

3. Come prendere Angusta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni dell'ostetrica, del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico. Angusta le sarà dato da personale qualificato in un ospedale dove siano disponibili apparecchiature per il monitoraggio continuo della madre e del bambino. La cervice sarà oggetto di un'attenta valutazione prima di prendere Angusta.

La dose raccomandata è di 25 microgrammi ogni due ore o 50 microgrammi ogni quattro ore. Angusta deve essere assunto per via orale con un bicchiere d'acqua. La compressa non deve essere rotta.
L'ostetrica o il medico decideranno quando interrompere la somministrazione di Angusta. L'ostetrica o il medico interromperanno la somministrazione di Angusta:
- se ha assunto 200 microgrammi nell'arco di 24 ore
- quando inizia il travaglio
- se le contrazioni sono troppo forti o prolungate
- se il bambino è sofferente
- se è necessario un trattamento con ossitocina o altri medicinali utilizzati per facilitare il parto (vedere i precedenti paragrafi "Non prenda Angusta", "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Angusta").

Uso nelle pazienti con ridotta funzionalità renale o epatica
Nelle donne in gravidanza con ridotta funzionalità renale o epatica potranno essere richiesti aggiustamenti della dose (dose più bassa e/o intervalli di somministrazione prolungati).

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Angusta non è stato studiato nelle donne in gravidanza di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Angusta di quanto deve
L'assunzione di più Angusta di quanto deve può provocare contrazioni troppo forti o prolungate o sofferenza per il bambino. In tal caso, la somministrazione di Angusta deve essere interrotta. L'ostetrica o il medico decideranno se somministrarle dei medicinali per ridurre l'intensità o la frequenza delle contrazioni o se far nascere il bambino tramite taglio cesareo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare quando si usa Angusta.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Nausea[1)]
- Vomito[1)]
- Presenza di meconio nel liquido amniotico (evacuazione delle prime feci del bambino nel liquido amniotico prima della nascita)
- Emorragia postpartum[2)] (perdita di oltre 500 ml di sangue dopo il parto)

[1)] Segnalato come molto comune per Angusta 50 µg ogni 4 ore.
[2)] Segnalato come molto comune per Angusta 25 µg ogni 2 ore.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Basso punteggio di Apgar*[1)] (test eseguito sul bambino a 1 e a 5 minuti dopo la nascita, il cui punteggio aiuta a valutare le condizioni di salute del bambino dopo la nascita)
- Alterazione della frequenza cardiaca fetale*[1)]
- Iperstimolazione uterina[2)] (contrazioni uterine troppo forti, frequenti o prolungate)
- Diarrea
- Nausea[3)]
- Vomito[3)]
- Emorragia postpartum [1)] (perdita di oltre 500 ml di sangue dopo il parto)
- Brividi
- Aumento della temperatura corporea

* Effetto indesiderato nel bambino
[1)] Segnalato come comune per Angusta 50 µg ogni 4 ore.
[2)] Iperstimolazione uterina è stata segnalata con e senza alterazioni della frequenza cardiaca fetale.
[3)] Segnalato come comune per Angusta 25 µg ogni 2 ore.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Basso punteggio di Apgar*[1)] (test eseguito sul bambino a 1 e a 5 minuti dopo la nascita, il cui punteggio aiuta a valutare le condizioni di salute del bambino dopo la nascita)
- Alterazione della frequenza cardiaca fetale*[1)]

* Effetto indesiderato nel bambino
[1)] Segnalato come non comune per Angusta 25 µg ogni 2 ore.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Vertigini
- Convulsioni neonatali* (crisi convulsive nel neonato)
- Asfissia neonatale* (mancanza di ossigeno nel cervello e negli organi del bambino durante il parto)
- Cianosi neonatale* (nota anche come “sindrome del bambino blu”, caratterizzata dalla colorazione blu della cute e delle membrane mucose del neonato)
- Rash pruriginoso
- Acidosi fetale* (elevato livello di acidi nel sangue del neonato)
- Distacco prematuro della placenta (distacco della placenta dalla parete uterina prima del parto)
- Rottura uterina

* Effetto indesiderato nel bambino

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all’ostetrica, al medico o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Angusta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo EXP e Scad. rispettivamente. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Angusta
- Il principio attivo è il misoprostolo.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido di mais, crospovidone, sodio croscarmelloso, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Angusta e contenuto della confezione
Angusta è disponibile in compresse non rivestite, bianche, di forma ovale, di dimensioni 7,5 x 4,5 mm, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Le compresse di Angusta sono confezionate in blister in una scatola di cartone contenente 8 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Norgine Italia S.r.l.
Via Fabio Filzi 25
20124 Milano
Italia

Produttore

Piramal Healthcare UK Limited
Morpeth Plant
Whalton Road, Morpeth,
Northumberland, NE61 3YA,
Regno Unito

Azanta Danmark A/S
Gearhalsvej 1
2500 Valby
Danimarca

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Angusta 25 Mikrogramm Tabletten
Belgio: Angusta 25 microgrammes comprimés/ 25 microgram tabletten/ 25 Mikrogramm Tabletten
Bulgaria: Ангуста 25 микрограма таблетки
Croazia: Angusta 25 mikrograma tablete
Cipro: Angusta 25 μικρογραμμαρίων δισκία
Repubblica Ceca: Angusta 25 mikrogramů tablety
Danimarca: Angusta
Estonia: Angusta 25 mikrogrammi tabletid
Finlandia: Angusta 25 mikrog tabletit

Documento reso disponibile da AIFA il 01/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Francia: Angusta 25 microgrammes, comprimé
Germania: Angusta 25 Mikrogramm Tabletten
Grecia: Angusta 25 μικρογραμμαρίων δισκία
Ungheria: Angusta 25 mikrogramm tabletta
Irlanda: Angusta 25 microgram tablets
Islanda: Angusta 25 míkróg töflur
Italia: Angusta
Lettonia: Angusta 25 mikrogrami tabletes
Lussemburgo: Angusta 25 microgrammes comprimés
Malta: Angusta 25 microgram tablets
Norvegia: Angusta
Paesi Bassi: Angusta 25 microgram tabletten
Polonia: Angusta, 25 mikrogramów, tabletki
Portogallo: Angusta
Regno Unito: Angusta 25 microgram tablets
Romania: Angusta 25 micrograme comprimate
Slovacchia: Angusta 25 mikrogramov tablety
Slovenia: Angusta 25 mikrogramov tablete
Spagna: Angusta 25 microgramos comprimidos
Svezia: Angusta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).