

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Angusta 25 mikrogrammi tabletid** Misoprostool

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma ämmaemanda, arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma ämmaemanda, arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Angusta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Angusta võtmist
3. Kuidas Angusta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Angusta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Angusta ja milleks seda kasutatakse**

Angusta sisaldab toimeainet misoprostooli.  
Angusta't kasutatakse sünnituse esilekutsumiseks.

Misoprostool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prostaglandiinideks. Prostaglandiinid toimivad sünnituse ajal kahte moodi. Üheks toimeks on emakakaela pehmenamine selleks, et laps saaks tupe kaudu kergemini sündida. Teine toime on emaka kokkutõmmete vallandamine, mis aitavad last emakast välja suruda. Võib olla mitmeid põhjusi, miks te võite sünnituse alustamiseks vajada abi. Lisateabe saamiseks pöörduge oma ämmaemanda või arsti poole.

#### **2. Mida on vaja teada enne Angusta võtmist**

##### **Ärge võtke Angusta't:**

- kui olete misoprostooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui sünnitegevus on alanud;
- kui ämmaemand või arst leiab, et teie laps ei ole hea tervise juures ja/või ta on ohus;
- kui teile antakse oksütotsiini (ravimid, mida kasutatakse sünnituse kergendamiseks) ja/või teisi sünnitust esilekutsumiseks ravimeid (vt allpool lõigud "Hoiatused ja ettevaatusabinõud", "Muud ravimid ja Angusta", „Kuidas Angusta't võtta“);
- kui teil on olnud emakakaela kirurgilisi protseduure (v.a konisatsioon) või emaka operatsioon, sealhulgas keiserlõige varasematel sünnitustel;
- kui teil on tavalisest erinev emakas, nagu "südamekujuline" emakas (kahesarveline emakas), mille tõttu on vaginaalne sünnitus välistatud;
- kui teie ämmaemanda või arsti hinnangu kohaselt katab platsenta sünnitusteid (*placenta praevia*) või kui teil on esinenud ebaselge põhjusega veritsus tupest pärast 24. rasedusnädalat;
- kui teie laps ei ole emakas õiges asendis, et sündida loomulikult (loote väärseis);
- kui teil on neerupuudulikkus (glomerulaarfiltratsioonimäär <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Angusta võtmist pidage nõu oma ämmaemanda, arsti või apteekriga.

Angusta't tohib manustada vaid koolitatud sünnitusosakonna personal haiglatingimustes, kus on olemas vahendid teie ja teie lapse jälgimiseks. Enne Angusta võtmist hinnatakse hoolikalt teie emakakaela seisundit.

Angusta võib põhjustada emaka hüperstimulatsiooni.

Kui emaka kokkutõmbed on pikaajalised või liiga tugevad või arst või meditsiiniõde on mures teie või teie lapse pärast, ei anta teile rohkem tablette ning ämmaemand või arst otsustab, kas teile on vajalik manustada ravimeid, mis vähendavad kokkutõmmete tugevust või sagedust.

Angusta toimet ei ole uuritud raske preeklampsiaga naistel (rasedusaegne seisund, mille sümptomid on kõrge vererõhk, valk uriinis ja võimalikud muud tüsistused).

Beebit ümbritseva lootekoti põletiku (koorioamnioniit) korral võib tekkida vajadus kiireks sünnituseks. Arst teeb vajalikud otsused antibiootikumravi, sünnituse esilekutsumise või keiserlõike vajaduse osas.

Kogemused Angusta kasutamise kohta naistel, kelle looteveed on puhkenud 48 tundi enne Angusta kasutamist, puuduvad või on piiratud hulgal.

Kui arst leiab, et vajate oksütotsiini (ravim, mida kasutatakse sünnituse kergendamiseks), kaalutakse seda võimalust hoolikalt, kuna oksütotsiin võib mõjutada Angusta toimet. Enne oksütotsiini manustamist on soovitatav oodata vähemalt 4 tundi pärast viimase Angusta annuse manustamist (vt lõik „Ärge võtke Angusta't“ ülevalpool ja lõigud „Muud ravimid ja Angusta“ ning „Kuidas Angusta't võtta“ allpool).

Kogemused puuduvad Angusta kasutamise kohta sünnitegevuse alustamiseks naistel, kes kannavad rohkem kui ühte last; samuti puuduvad kogemused Angusta kasutamise kohta naistel, kes on varasemalt sünnitanud vaginaalselt 5 või enam last.

Kogemused on piiratud Angusta kasutamise kohta sünnitegevuse alustamiseks enne 37. rasedusnädalat (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“ allpool).

Te tohite Angusta't võtta vaid juhul, kui teie ämmaemand või arst on leidnud, et sünnitegevuse alustamine on meditsiiniliselt vajalik.

Andmed puuduvad või on piiratud hulgal Angusta kasutamise kohta rasedatel naistel, kellel on emakakaela küpsus modifitseeritud Bishopi skaala järgi (mBS) > 6 (Bishop'i skaala on kõige sagedamini kasutatav meetod emakakaela valmisoleku hindamiseks).

Patsientidel, kellel on sünnituse esilekutsumiseks kasutatud mistahes meetodit, on kirjeldatud kogu keha väikestes veresoontes verehüüvete (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon) suurenenud tekkeriski pärast sünnitust.

Neeru-või maksakahjustusega rasedatel võib olla vajalik annuse kohandamine (vt allpool lõik „Kuidas Angusta't võtta“).

### **Muud ravimid ja Angusta**

Teatage oma ämmaemandale või arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Te ei tohi Angusta't kasutada samal ajal teiste ravimitega, mida kasutatakse sünnituse kergendamiseks ja/või esilekutsumiseks (vt lõik „Ärge võtke Angusta't“). Enne oksütotsiini manustamist on soovitatav oodata vähemalt 4 tundi pärast viimase Angusta annuse manustamist (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ülevalpool ja lõik „Kuidas Angusta't võtta“ allpool).

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

### Rasedus

Angusta't kasutatakse sünnituse esilekutsumiseks alates 37. rasedusnädalast. Sellel raseduse perioodil kasutamise korral puudub risk sünnidefektide tekkeks teie lapsel. Kuid Angusta't ei tohi kasutada mistahes muul ajal raseduse jooksul, kuna misoprostool võib põhjustada väärenguid.

### Imetamine

Misoprostool võib eritada rinnapiima, kuid selle kogus ja kestus on väga lühike ja see ei takista imetamist. Imetamist tohib alustada 4 tundi pärast Angusta viimase annuse manustamist.

### Viljakus

Angusta kasutamisel sünnituse esilekutsumiseks alates 37. rasedusnädalast puudub toime viljakusele.

## **3. Kuidas Angusta't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu ämmaemand, arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Angusta't annab teile koolitatud sünnitusosakonna personal haiglatingsimustes, kus on olemas vahendid teie ja teie lapse jälgimiseks. Enne Angusta võtmist hinnatakse hoolikalt teie emakakaela seisundit.

Soovitav annus on 25 mikrogrammi iga 2 tunni järel või 50 mikrogrammi iga 4 tunni järel. Angusta't tuleb manustada suu kaudu klaasitäie veega. Tablette ei tohi purustada.

Teie ämmaemand või arst otsustab, millal tuleb Angusta võtmine lõpetada. Teie ämmaemand või arst otsustab Angusta võtmise lõpetada:

- kui te olete võtnud 200 mikrogrammi ravimit 24 tunni jooksul
- kui sünnitus algab
- kui teie kokkutõmbed on liiga tugevad või kestavad liiga kaua
- kui teie beebi on ohus
- kui esineb vajadus oksütotsiini või teiste sünnitust kergendavate ravimite kasutamiseks (vt lõigud „Ärge võtke Angusta't“, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ning „Muud ravimid ja Angusta“ ülevalpool).

### **Kasutamine neeru-või maksakahjustusega patsientidel**

Neeru-või maksakahjustusega rasedatel võib olla vajalik annuse kohandamine (madalam annus ja/või pikemad annustamise intervallid).

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Angusta kasutamist alla 18-aastastel rasedatel ei ole uuritud.

### **Kui te võtate Angusta't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Angusta't rohkem kui ette nähtud, võib see põhjustada liiga tugevaid või pikaajalisi kokkutõmbeid või ohtu lapsele. Sellisel juhul tuleb Angusta manustamine lõpetada. Teie ämmaemand või arst otsustab, kas on vaja manustada ravimeid kokkutõmmete tugevuse või sageduse vähendamiseks või peab laps sündima keisrilõike abil.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Angusta võtmisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

### Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Iiveldus<sup>1)</sup>
- Oksendamine<sup>1)</sup>
- Mekoonium lootevedelikus (sündimata lapse esmasrooja esinemine lootevedelikus)
- Sünnitusjärgne verejooks<sup>2)</sup> (rohkem kui 500 ml vere kaotus pärast sünnitust)

<sup>1)</sup> Teatatud väga sageli Angusta manustamisel annuses 50 mikrogrammi iga 4 tunni järel.

<sup>2)</sup> Teatatud väga sageli Angusta manustamisel annuses 25 mikrogrammi iga 2 tunni järel.

#### Sage: võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st

- Madal Apgar'i hinne\*<sup>1)</sup> (test teostatud 1. ja 5. minutil pärast lapse sündi, testi tulemus näitab lapse tervise seisundit pärast sündi)
- Loote südame löögisageduse häired\*<sup>1)</sup>
- Emaka hüperstimulatsioon<sup>2)</sup> (emaka kokkutõmbed on liiga tugevad, tekivad liiga sageli või kestavad liiga kaua)
- Kõhulahtisus
- Iiveldus<sup>3)</sup>
- Oksendamine<sup>3)</sup>
- Sünnitusjärgne verejooks<sup>1)</sup> (rohkem kui 500 ml vere kaotus pärast sünnitust)
- Külma värinad
- Kehatemperatuuri tõus

\* Kõrvaltoime esineb lapsel

<sup>1)</sup> Teatatud sageli Angusta manustamisel annuses 50 mikrogrammi iga 4 tunni järel.

<sup>2)</sup> Emaka hüperstimulatsioonist teatati nii koos loote südame löögisageduse häiretega kui ka ilma.

<sup>3)</sup> Teatatud sageli Angusta manustamisel annuses 25 mikrogrammi iga 2 tunni järel.

#### Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st

- Madal Apgar'i hinne\*<sup>1)</sup> (test teostatud 1. ja 5. minutil pärast lapse sündi, testi tulemus näitab lapse tervise seisundit pärast sündi)
- Loote südame löögisageduse häired \*<sup>1)</sup>

\* Kõrvaltoime esineb lapsel.

<sup>1)</sup> Teatatud aeg-ajalt Angusta manustamisel annuses 25 mikrogrammi iga 2 tunni järel.

#### Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Pearinglus
- Neonataalsed krambid \* (krambid vastsündinul)
- Neonataalne asfüksia \* (hapnikupuuduse teke lapse ajus ja organites sünnituse ajal)
- Neonataalne tsüanoos\* (nimetatakse ka "sinise beebi sündroom", mida iseloomustab vastsündinu naha ja limaskestade sinakas värvus)
- Sügelev lööve
- Loote atsidoos\* (kõrge happe tase sündimata lapse veres)
- Enneaegne platsenta irdumine (platsenta eraldumine emaka seinast enne sündi)
- Emakarebend

\* Kõrvaltoime esineb lapsel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma ämmaemanda, arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Angusta't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Angusta sisaldab

- Toimeaine on misoprostool.
- Abiained on hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, krospovidoon, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid.

### Kuidas Angusta välja näeb ja pakendi sisu

Valge katmata ovaalse kujuga tablett mõõtudega 7,5 x 4,5 mm, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külj on sile. Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Angusta on saadaval kahekihilises alumiiniumblistris, mis sisaldab 8 tabletti.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

Azanta Danmark A/S  
Gearhalsvej 1  
2500 Valby  
Taani

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

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria: Ангуста 25 микрограма таблетки  
Eesti: Angusta  
Horvaatia: Angusta 25 mikrograma tablete  
Island: Angusta 25 mikróg töflur  
Läti: Angusta 25 mikrogrami tabletes  
Norra: Angusta  
Poola: Angusta  
Prantsusmaa: Angusta 25 microgrammes, comprimé  
Rootsi: Angusta  
Rumeenia: Angusta 25 micrograme comprimate  
Sloveenia: Angusta 25 mikrogramov tablete  
Slovakkia: Angusta 25 mikrogramov tablet  
Soome: Angusta 25 mikrog tabletit  
Taani: Angusta  
Tšehhi: Angusta 25 mikrogramů tablety  
Ungari: Angusta 25 mikrogramm tablett

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**