

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **ANGUSTA 25 microgram tabletten** misoprostol

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Angusta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Angusta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Angusta bevat de werkzame stof misoprostol.  
Dit medicijn wordt gebruikt om de bevalling te starten.

Misoprostol behoort tot een groep medicijnen die prostaglandinen worden genoemd. Prostaglandinen werken op 2 manieren tijdens de bevalling. Een manier is om de baarmoederhals te verzachten, zodat de baby gemakkelijker door de vagina kan worden geboren. De tweede manier is om samentrekkingen van de baarmoeder te veroorzaken, die helpen de baby uit de baarmoeder (uterus) te duwen. Er kunnen verschillende redenen zijn waarom u hulp nodig heeft om de bevalling te starten. Vraag uw verloskundige of arts om meer informatie.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Wanneer U allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer de bevalling is begonnen.
- Wanneer uw verloskundige of arts van mening is dat uw baby niet in goede gezondheid verkeert en/of stress heeft.
- Wanneer medicijnen die worden gebruikt om de geboorte makkelijker te maken (oxytocische medicijnen) en/of andere medicijnen die de bevalling helpen starten, worden gegeven (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?", "Gebruikt u nog andere medicijnen?" en "Hoe gebruikt u dit medicijn?" hieronder).
- Wanneer u eerder een operatie heeft gehad aan uw baarmoederhals of baarmoeder, waaronder een keizersnede voor eerdere baby's;
- Wanneer u een baarmoederafwijking heeft, zoals een "hartvormige" baarmoeder (tweehoornige baarmoeder) waardoor een bevalling via de vagina niet mogelijk is.
- Wanneer uw verloskundige of arts oordeelt dat uw placenta het geboortekanaal bedekt (placenta praevia) of als u onverklaarde vaginale bloeding heeft gehad na de 24e week van de zwangerschap.

- Wanneer uw baby zich op een manier in de baarmoeder bevindt waardoor het niet op een natuurlijke manier wordt geboren (foetale malpresentatie).
- Wanneer uw nieren niet goed werken (glomerulaire filtratiesnelheid minder dan 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag alleen worden gegeven door een getrainde deskundige in een ziekenhuis waar het mogelijk is om u en uw baby te controleren. Uw baarmoederhals wordt zorgvuldig gecontroleerd voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan de baarmoeder meer laten samentrekken dan de bedoeling is (overmatige stimulatie).

Als de samentrekkingen van de baarmoeder langdurig of te sterk zijn of als uw arts of verpleegkundige zich zorgen maakt over u en uw baby, krijgt u geen tabletten meer. Uw verloskundige of arts zal beslissen of u medicijnen moet krijgen om de sterkte van de samentrekkingen te verminderen of om het aantal weeën te verminderen.

De werking van dit medicijn is niet onderzocht bij vrouwen met ernstige pre-eclampsie (een aandoening waarbij zwangere vrouwen last hebben van een hoge bloeddruk, eiwit in de urine en mogelijk andere problemen).

Infecties van de vliezen rondom de baby (chorioamnionitis) kunnen een snelle bevalling noodzakelijk maken. De arts neemt de noodzakelijke beslissingen met betrekking tot behandeling met antibiotica, het opwekken van de bevalling of keizersnede.

Er is geen of beperkte ervaring met het gebruik van dit medicijn bij vrouwen van wie de vliezen meer dan 48 uur vóór het gebruik van dit medicijn zijn gebroken.

Als uw arts vindt dat u behandeling met een medicijn om de bevalling te makkelijker te maken (oxytocine) nodig heeft, zal dit zorgvuldig worden overwogen. De behandeling met oxytocine kan namelijk de werking van dit medicijn beïnvloeden. Het wordt aanbevolen om na de laatste dosis van dit medicijn 4 uur te wachten voordat oxytocine wordt gegeven (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?" hierboven, en "Gebruikt u nog andere medicijnen?" en "Hoe gebruikt u dit medicijn?" hieronder).

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn om de bevalling te starten bij vrouwen die zwanger zijn van meer dan één baby en er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn bij vrouwen die 5 of meer eerdere baby's via vaginale bevalling hebben gehad.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van dit medicijn om de bevalling te starten bij vrouwen die minder dan 37 weken zwanger zijn (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" hieronder).

U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw verloskundige of arts het nodig vindt dat u medische hulp nodig heeft om de bevalling te starten.

Er is geen of beperkte informatie over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen met een Bishop score hoger dan 6 (Bishop score is de meest gebruikte methode om te bepalen of de baarmoederhals klaar is voor de bevalling).

Een verhoogd risico op vorming van bloedstolsels in de kleine bloedvaten van het lichaam (gedissemineerde intravasculaire coagulatie) na de bevalling is beschreven bij patiënten bij wie de bevalling is veroorzaakt door elk soort methode.

Dosisaanpassingen kunnen nodig zijn bij zwangere vrouwen bij wie de nieren of de lever minder goed werken (zie "Hoe gebruikt u dit medicijn?" hieronder).

### **Angusta bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Angusta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw verloskundige, arts of verpleegkundige.

U mag Angusta niet samen gebruiken met andere medicijnen die gebruikt worden om de geboorte makkelijker te maken en/of de bevalling te helpen starten (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"). Het wordt aanbevolen om na de laatste dosis van dit medicijn 4 uur te wachten voordat oxytocine wordt gegeven (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?" hierboven en "Hoe gebruikt u dit medicijn" hieronder).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Dit medicijn wordt gebruikt vanaf week 37 van de zwangerschap om de bevalling te starten. Bij gebruik op dat moment van de zwangerschap is er geen risico op geboortefwijkingen voor uw baby. Maar u mag dit medicijn niet op een ander moment tijdens de zwangerschap gebruiken, omdat misoprostol dan geboortefwijkingen kan veroorzaken.

#### Borstvoeding

Misoprostol kan in de moedermelk terecht komen, maar de hoeveelheid en de duur zijn naar verwachting zeer beperkt en verhinderen de borstvoeding niet. Borstvoeding kan beginnen 4 uur nadat de laatste dosis van dit medicijn is gegeven.

#### Vruchtbaarheid

Er is geen invloed op de vruchtbaarheid bij gebruik van dit medicijn vanaf week 37 van de zwangerschap om de baring te starten.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw verloskundige, arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige. Dit medicijn wordt aan u gegeven door een getrainde deskundige in een ziekenhuis waar het mogelijk is om u en uw baby te bewaken. Uw baarmoederhals wordt zorgvuldig gecontroleerd voordat u dit medicijn inneemt.

De geadviseerde dosering is 25 microgram elke twee uur of 50 microgram elke vier uur. Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen met een glas water. De tablet mag niet worden gebroken.

Uw verloskundige of arts zal beslissen wanneer u moet stoppen met het innemen van dit medicijn.

Uw verloskundige of arts zal de inname van dit medicijn stoppen,

- als u in 24 uur 200 microgram heeft ingenomen

- wanneer de bevalling begint

- als uw weeën te sterk zijn of te lang duren

- als uw baby gestrest raakt

- als behandeling met oxytocine of andere medicijnen die gebruikt worden om de geboorte makkelijker te maken nodig is (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?", "Hoe gebruikt u dit medicijn?" en "Gebruikt u nog andere medicijnen?" hierboven).

### **Gebruik bij patiënten bij wie de nieren of de lever niet goed werkt**

Dosisaanpassingen (lagere dosis en/of verlengde doseringsintervallen) kunnen nodig zijn bij zwangere vrouwen met een slecht werkende lever of slecht werkende nieren.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit medicijn is niet onderzocht bij zwangere vrouwen jonger dan 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, kan dit ervoor zorgen dat de weeën te sterk worden of te lang duren of dat de baby gestrest raakt. Het toedienen van dit medicijn moet dan worden stopgezet. Uw verloskundige of arts zal beslissen of u medicijnen moet krijgen om de sterkte te verminderen of het aantal weeën te verlagen of dat de baby moet worden geboren via een keizersnede.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit medicijn.

#### Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Misselijkheid<sup>1)</sup>
  - Overgeven<sup>1)</sup>
  - Meconiumvlek (vroegge ontlasting (poep) van de ongeboren baby in het vruchtwater)
  - Post-partumbloeding<sup>2)</sup> (verlies van meer dan 500 ml na de bevalling)
- <sup>1)</sup> Gemeld als zeer vaak voorkomend voor Angusta 50 microgram elke 4 uur.  
<sup>2)</sup> Gemeld als zeer vaak voorkomend voor Angusta 25 microgram elke 2 uur.

#### Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Lage Apgar-score\*<sup>1)</sup> (test uitgevoerd bij de baby op 1 en 5 minuten na de geboorte, waarbij de score van de test bepaalt hoe goed het gaat met de baby na de geboorte)
  - Afwijkende hartslag van de ongeboren baby\*<sup>1)</sup>
  - Overstimulatie van de baarmoeder<sup>2)</sup> (samentrekkingen van de baarmoeder zijn te sterk, te vaak of duren te lang)
  - Diarree
  - Misselijkheid<sup>3)</sup>
  - Overgeven<sup>3)</sup>
  - Post-partumbloeding<sup>1)</sup> (verlies van meer dan 500 ml bloed na de bevalling)
  - Rillingen
  - Verhoging van de lichaamstemperatuur
- \* Bijwerking bij de baby
- <sup>1)</sup> Gemeld als vaak voorkomend voor Angusta 50 microgram elke 4 uur.  
<sup>2)</sup> Overstimulatie van de baarmoeder werd gemeld zowel met en zonder veranderingen van de hartslag van de ongeboren baby.  
<sup>3)</sup> Gemeld als vaak voorkomend voor Angusta 25 microgram elke 2 uur.

#### Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Lage Apgar-score\*<sup>1)</sup> (test wordt uitgevoerd bij de baby op 1 en 5 minuten na de geboorte, waarbij de score van de test bepaalt hoe goed het gaat met de baby na de geboorte)
  - Afwijkende hartslag van de ongeboren baby\*<sup>1)</sup>
- \* Bijwerking bij de baby
- <sup>1)</sup> Gemeld als soms voorkomend voor Angusta 25 microgram elke 2 uur.

#### Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Duizeligheid
- Neonatale convulsie\* (toevallen bij de pasgeboren baby)
- Neonatale asfyxie\* (zuurstofgebrek in de hersenen en organen van de baby tijdens de geboorte)
- Te weinig zuurstof in het bloed van de pasgeboren baby\* (neonatale cyanose, ook wel "blauwe baby syndroom" genoemd, te herkennen aan blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen bij de pasgeboren baby)
- Pruritus (jeukende huiduitslag)
- Foetale acidose\* (het bloed van de ongeboren baby wordt zuur)

- Voortijdig loslaten van de placenta (loslaten van de placenta van de baarmoederwand vóór de geboorte)
- Scheuren van de baarmoederwand (baarmoederbreuk)
- \* Bijwerking bij de baby

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op folie en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is misoprostol. Elke tablet bevat 25 microgram misoprostol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hypromellose; cellulose, microkristallijn; maiszetmeel; crospovidon; croscarmellose natrium; silica, colloïdaal watervrij.

### **Hoe ziet Augusta eruit en wat zit er in een verpakking?**

Angusta is een witte, niet-omhulde ovaalvormige tablet met de afmetingen 7,5 x 4,5 mm met een breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant. De breuklijn is niet bedoeld om de tablet te breken.

Angusta tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 8 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083HP Amsterdam

#### **Fabrikant**

Azanta Danmark A/S  
Gearhalsvej 1  
2500 Valby  
Denemarken

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

**Dit middel is in het register ingeschreven onder:**  
RVG 126719

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden en Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): ANGUSTA

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**