

Prospecto: información para la paciente

ANGUSTA 25 microgramos comprimidos misoprostol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su matrona, médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su matrona, médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Angusta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angusta
3. Cómo tomar Angusta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Angusta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Angusta y para qué se utiliza

Angusta contiene el principio activo misoprostol.
Angusta se utiliza para ayudar a iniciar el proceso del parto.

Misoprostol pertenece a un grupo de medicamentos denominados prostaglandinas. Las prostaglandinas poseen dos acciones durante el parto. Una acción es la de ablandar el cuello del útero para facilitar el nacimiento del bebé por vía vaginal. La segunda acción consiste en causar el inicio de las contracciones, lo cual ayuda a empujar al bebé fuera del útero. Pueden existir diversas razones por las que usted puede necesitar ayuda para iniciar este proceso. Pregunte a su matrona o médico si requiere información adicional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angusta

No tome Angusta

- si es alérgica al misoprostol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si el parto ha comenzado
- si su matrona o médico consideran que su bebé no se encuentra en buenas condiciones de salud y/o está sufriendo
- si le administran medicamentos oxitócicos (medicamentos utilizados para facilitar el parto) y/u otros medicamentos que ayudan a comenzar el proceso de parto (ver “Advertencias y precauciones”, “Otros medicamentos y Angusta” y “Cómo tomar Angusta” a continuación).
- si le han practicado con anterioridad una operación en el útero o cuello uterino, incluyendo parto previo por cesárea

- si tiene alguna anomalía uterina tal como el útero en “forma de corazón” (útero bicorne) que impide tener un parto vaginal
- si su matrona o su médico creen que su placenta bloquea el canal del parto (placenta previa) o ha tenido sangrado vaginal después de la semana 24 de embarazo por causas desconocidas
- si su bebé se encuentra en una posición en la que no puede nacer mediante parto natural (mala posición del feto)
- si tiene alteración de la función renal (tasa de filtración glomerular $< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Advertencias y precauciones

Consulte a su matrona, médico o enfermero antes de empezar a tomar Angusta.

Angusta solo debe ser administrado por un profesional capacitado en un hospital donde haya instalaciones disponibles para su monitorización y la de su bebé. Su cuello uterino se evaluará cuidadosamente antes de que tome Angusta.

Angusta puede causar una fuerte estimulación de su útero.

En caso de que las contracciones uterinas sean prolongadas o demasiado fuertes, o si su médico o enfermero están preocupados por usted o su bebé, no le darán más comprimidos y su matrona o médico decidirán si deben darle medicamentos para disminuir la fuerza o la frecuencia de las contracciones.

No se ha estudiado el efecto de Angusta en mujeres con preeclampsia grave (una condición que causa hipertensión en las embarazadas, aparición de proteínas en la orina y posiblemente otras complicaciones).

Las infecciones de las membranas que recubren al bebé (corioamnionitis) puede requerir un parto rápido. El médico tomará las decisiones necesarias sobre el tratamiento con antibióticos, inducción del parto o realización de cesárea.

La experiencia del uso de Angusta en mujeres con rotura de membranas durante más de 48 horas previas al uso de Angusta es limitada o inexistente.

Su médico valorará cuidadosamente la necesidad de iniciar tratamiento con oxitocina (medicamento utilizado para facilitar el parto), puesto que el tratamiento con oxitocina puede afectar al funcionamiento de Angusta. Se recomienda esperar 4 horas tras la administración de la última toma de Angusta antes de recibir oxitocina (ver “No tome Angusta”, “Otros medicamentos y Angusta” y “Cómo tomar Angusta” a continuación).

No existe experiencia con el uso de Angusta para el inicio del proceso del parto en mujeres embarazadas de más de un bebé, tampoco existe experiencia con el uso de Angusta en mujeres que anteriormente han tenido 5 o más hijos mediante parto vaginal.

La experiencia con el uso de Angusta en el inicio del proceso del parto en mujeres embarazadas de menos de 37 semanas es limitada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” a continuación).

Únicamente debe tomar Angusta en caso que su matrona o médico consideren que necesita ayuda médica para iniciar el proceso de parto.

La información sobre el uso de Angusta en mujeres embarazadas con puntuación Bishop > 6 (el índice de Bishop es el método más comúnmente utilizado para establecer el grado de maduración del cuello del útero) es muy limitada o nula.

Se ha descrito un incremento del riesgo de formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos pequeños (coagulación intravascular diseminada) tras el parto en pacientes en las que se ha inducido el parto mediante cualquier método.

Las mujeres embarazadas con función del riñón o del hígado reducida pueden requerir un ajuste de la dosis (Ver “Cómo tomar Angusta” a continuación).

Angusta contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Otros medicamentos y Angusta

Informe a su matrona o médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar Angusta al mismo tiempo que otros medicamentos utilizados para facilitar el parto y/o ayudar al inicio del parto (ver “No tome Angusta”). Se recomienda esperar 4 horas tras la administración de la última dosis de Angusta antes de recibir oxitocina (ver “Advertencias y precauciones” y “Cómo tomar Angusta” a continuación).

Embarazo lactancia y fertilidad

Embarazo

Angusta se utiliza para ayudar a iniciar el parto a partir de la semana 37 de embarazo. Cuando se utiliza en ese momento del embarazo, no hay riesgo de defectos de nacimiento para su bebé. Sin embargo, no debe usar Angusta en ningún otro momento del embarazo ya que misoprostol puede causar defectos de nacimiento.

Lactancia

Misoprostol puede excretarse en la leche materna, pero se espera que el nivel y duración sean muy limitados y no deberían dificultar la lactancia. La lactancia puede comenzar transcurridas 4 horas desde la toma de la última dosis de Angusta.

Fertilidad

No hay ningún impacto en la fertilidad con el uso de Angusta para ayudar a iniciar el parto a partir de la semana 37 del embarazo.

3. Cómo tomar Angusta.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su matrona, médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Angusta será administrado por un profesional capacitado en un hospital donde haya instalaciones disponibles para su monitorización y la de su bebé. Su cuello uterino se evaluará cuidadosamente antes de tomar Angusta.

La dosis recomendada es 25 microgramos cada dos horas o 50 microgramos cada cuatro horas. Angusta debe tomarse por vía oral con un vaso de agua. No rompa el comprimido.

Su matrona o médico decidirán cuándo debe interrumpirse la administración de Angusta. Su matrona o médico interrumpirán el tratamiento con Angusta,

- si ha tomado 200 microgramos en un periodo de 24 horas
- cuando el parto ha empezado
- si presenta contracciones demasiado fuertes o que duran demasiado
- si su bebé comienza a sufrir
- si requiere tratamiento con oxitocina u otros medicamentos utilizados para facilitar el parto (ver “No tome Angusta”, “Advertencias y precauciones” y “Otros medicamentos y Angusta” arriba).

Uso en pacientes con la función del riñón o del hígado reducida

Pueden requerirse ajustes de la dosis en mujeres embarazadas con la función del riñón o del hígado reducida (reducción de la dosis y/o prolongación de los intervalos de dosis).

Uso en niñas y adolescentes

No se ha estudiado el uso de Angusta en mujeres embarazadas menores de 18 años.

Si toma más Angusta del que debe

Si toma más Angusta del que debe, puede causar que las contracciones sean demasiado fuertes o duren demasiado tiempo o que el bebé empiece a sufrir. La administración de Angusta debe entonces interrumpirse. Su matrona o médico decidirán si le deben administrar medicamentos para reducir la fuerza o la frecuencia de sus contracciones o si el bebé debe nacer por cesárea.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con el uso de Angusta

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Náuseas¹⁾
 - Vómitos¹⁾
 - Meconio en el líquido amniótico (heces tempranas que pasa feto al líquido amniótico)
 - Hemorragia posparto²⁾ (pérdida de más de 500 ml de sangre tras el parto)
- 1) Notificados como muy frecuentes con Angusta 50 microgramos cada 4 horas.
2) Notificados como muy frecuentes con Angusta 25 microgramos cada 2 horas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Puntuación Apgar baja^{*1)} (test realizado al minuto 1 y a los 5 tras el nacimiento, en el que la puntuación del test determina el estado del bebé tras el nacimiento)
- Alteración de la frecuencia cardíaca fetal^{*1)}
- Hiperestimulación del útero (contracciones uterinas demasiado fuertes, demasiado frecuentes, o demasiado duraderas)
- Diarrea
- Náuseas³⁾
- Vómitos³⁾
- Hemorragia posparto¹⁾ (pérdida de más de 500 ml de sangre tras el parto)
- Escalofríos
- Aumento de la temperatura corporal

*Efecto adverso en el bebé

1) Notificados como frecuentes con Angusta 50 microgramos cada 4 horas.

2) La hiperestimulación del útero se notificó con y sin alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal.

3) Notificados como frecuentes con Angusta 25 microgramos cada 2 horas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Puntuación Apgar baja*¹⁾ (test realizado al bebé al minuto 1 y a los 5 minutos tras el nacimiento, en el que la puntuación del test determina el estado del bebé tras el nacimiento)
- Alteración de la frecuencia cardíaca fetal*¹⁾

*Efecto adverso en el bebé

¹⁾ Notificados como poco frecuentes con Angusta 25 microgramos cada 2 horas.

Desconocida: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Mareo
- Convulsión neonatal* (convulsiones en el recién nacido)
- Asfixia neonatal* (falta de oxígeno en el cerebro y órganos del bebé durante el nacimiento)
- Cianosis neonatal* (también denominada “síndrome del bebé azul”, caracterizado por coloración azulada de la piel y las membranas mucosas del recién nacido)
- Erupción prurítica (erupción con picor)
- Acidosis fetal* (niveles elevados de ácido en la sangre del feto)
- Separación prematura de la placenta (separación de la placenta de la pared del útero antes del nacimiento)
- Rotura del útero

*Efecto adverso en el bebé

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su matrona, médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Angusta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su matrona, médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Angusta

- El principio activo es misoprostol. Cada comprimido contiene 25 microgramos de misoprostol.
- Los demás componentes son: hipromelosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, crospovidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra.

Aspecto de Angusta y contenido del envase

Angusta son comprimidos blancos, ovalados, no recubiertos, de 7,5 x 4,5 mm, ranurados por una cara y lisos por la otra cara. La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.

Angusta comprimidos se presentan en envases blísteres que contienen 8 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Norgine de España, S.L.U.
Paseo de la Castellana, 91, 2ª Planta
28046, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), República Checa, Rumanía, Suecia: ANGUSTA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>