

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** ANGUSTA® 25 Mikrogramm Tabletten

**QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Tablette enthält 25 Mikrogramm Misoprostol. Sonstige Bestandteile: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Crospovidon, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid.

**ANWENDUNGSGEBIETE:** Angusta wird zur Geburtseinleitung angewendet.

**GEGENANZEIGEN:** Angusta ist kontraindiziert: bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; wenn die Geburt begonnen hat; bei Verdacht oder Nachweis von fötalen Beeinträchtigungen vor der Geburtseinleitung (z.B. nicht bestandener Non-Stress-Test oder Stress-Test, mekoniumverfärbtes Fruchtwasser oder Diagnose oder Anamnese eines beunruhigenden fötalen Zustandes); wenn Wehen fördernde Arzneimittel und/oder andere Wehen induzierende Substanzen gegeben werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5 und 5.2 der Fachinformation); bei Verdacht auf oder Nachweis einer Uterusnarbe aus früheren Uterus- oder Zervixoperationen, wie z.B. Kaiserschnitt; wenn eine Uterusanomalie (z.B. Uterus bicornis) vorliegt, die eine vaginale Geburt nicht möglich macht; wenn bei dieser Schwangerschaft nach 24 Schwangerschaftswochen eine Placenta praevia oder eine ungeklärte Vaginalblutung auftritt; bei einer fötalen Lageanomalie, die eine vaginale Geburt kontraindiziert; bei Patienten mit Nierenversagen (GFR <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

**INHABER DER ZULASSUNG:** Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Niederlande.

**ATC-Code:** G02AD06.

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere Gynäkologika, Wehen fördernde Mittel, Prostaglandine

**STAND DER INFORMATION:** 08.2021. AT-OBS-ANG-2100067.

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**Informationen betreffend Dosierung und Art der Anwendung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

#### LITERATUR:

1. ANGUSTA® Fachinformation, Stand August 2021.
2. Dodd JM, Crowther CA, Robinson JS. Oral misoprostol for induction of labour at term: randomised controlled trial. BMJ. 2006 Mar 4;332(7540):509-13.
3. Induction of labour. Guidelines of the German Society of Gynecology and Obstetrics (S2k, AWMF Registry No. 015-088, December 2020). <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-088.html> (letzter Zugriff 19.3.2021).
4. Data on File - Patient exposure to ANGUSTA®. Wir stellen Ihnen diese Daten gerne kostenfrei auf Anfrage zur Prüfung zur Verfügung.

ANGUSTA, NORGINE und das Norgine-Segel sind eingetragene Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.

Datum der Erstellung: 11/2021 | AT-OBS-ANG-2100074