

Листовка: информация за пациента

Метергин 0,2 mg/ml инжекционен разтвор Methergin® 0,2 mg/ml solution for injection

метилергометринов хидрогенмалеат (methylergometrine hydrogen maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метергин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метергин
3. Как да приемате Метергин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метергин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № 20090388	
Разрешение № 03-10-2023	
BG/MA/MP - 63610	
Издание №	

1. Какво представлява Метергин и за какво се използва

Метилергометринът е полусинтетично производно на естествения ергоалкалоид ергометрин. Лекарството Метергин осъществява действието си като предизвиква съкращаване на мускулите на матката.

Метергин се използва в акушерството за:

- активно водене на третата фаза на раждането (като средство, стимулиращо отделянето на плацентата и намаляване на кръвозагубата);
- подобряване на тонуса на матката и контролиране на кръвотечението по време на и след третата фаза на раждането, при цезарово сечение или след аборт;
- лечение на непълно възстановяване размера на матката, лохиометра (разширяване на матката в резултат на задържане на секрети, кръв или остатъци от тъкани, които не могат да бъдат елиминирани) и кръвотечение след раждане.

Метергин не трябва да се използва за предизвикване или ускоряване на раждането.

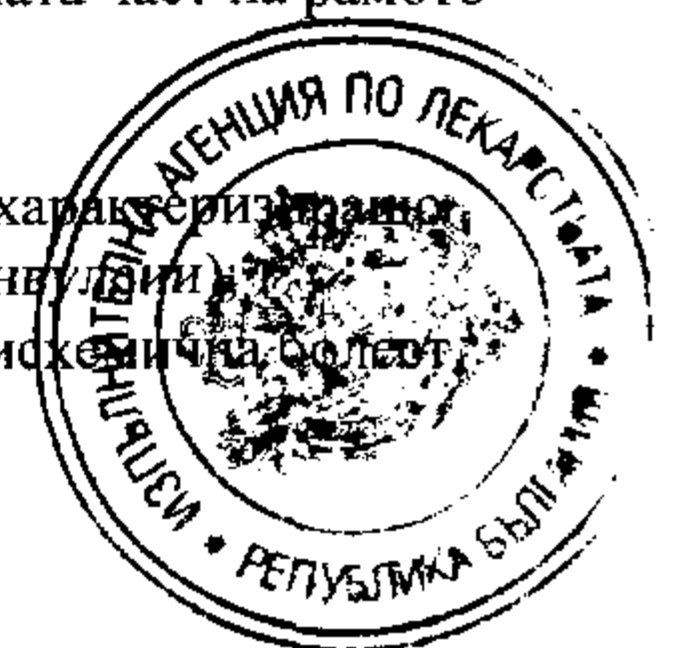
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метергин

Не приемайте Метергин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилергометрин, ергоалкалоиди или към някоя от останалите съставки на лекарството, изброени в тази листовка.

Ако считате, че може да имате алергия, посъветвайте се с Вашия лекар.

- ако сте бременна;
- ако сте в първа или втора фаза на раждането (преди показване на предната част на рамото на бебето);
- при наличие на много високо кръвно налягане;
- ако страдате от състояние, познато като пreeклампсия или еклампсия (характеризирано се с високо кръвно налягане, едема, наличие на протеин в урината и конвулсии);
- ако имате съдово заболяване със запушване на съдове, включително и исхемична болест на сърцето;



- ако имате инфекция (напр. “родилна треска”).

Ако страдате от някое от тези състояния, информирайте Вашия лекар и не приемайте Метергин.

Обърнете специално внимание при употребата на Метергин

- ако имате леко или умерено повишено кръвно налягане;
- ако имате заболяване на сърцето (най-вече такова, при което са засегнати артериите, водещи към сърцето) или ако сте с рискови фактори за сърдечно заболяване (напр. пушене, затлъстяване, диабет, висок холестерол);
- ако имате нарушения в бъбречната или чернодробната функция.

Ако някое от тези състояния е валидно за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Метергин.

Метергин и пациенти в напреднала възраст

Метергин не е предназначен за приложение при хора в напреднала възраст.

Метергин и деца

Метергин не е предназначен за приложение при деца. Докладвани са случаи за погрешно приложение при новородени, които понякога имат сериозни последствия.

Бременност и кърмене

Метергин не трябва да се прилага по време на бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Метергин по време на бременност.

Метергин преминава в кърмата и не се препоръчва по време на кърмене.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приемането на Метергин по време на кърмене. Препоръчва се по време на лечение с Метергин да не се кърми, отделената кърма по време на лечението, както и 12 часа след приема на последната доза Метергин да се изхвърли.

Шофиране и работа с машини

Метергин може да причини замаяност и гърчове, и поради тази причина трябва да сте особено внимателни при шофиране и работа с машини.

Други лекарства и Метергин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- ако се лекувате от инфекция с лекарства, наречени макролидни антибиотици като: еритромицин, кларитромицин, тролеандомицин;
- ако се лекувате от ХИВ/СПИН с лекарства като ритонавир, нелфинавир, индинавир или делавирдин;
- ако се лекувате от гъбична инфекция с лекарства като кетоконазол, итраконазол или вориконазол;
- ако се лекувате с лекарства със съдосвиващо действие, включително лекарства за мигрена като суматриптан или такива, съдържащи ергоалкалоиди като ерготамин или т. нар. бета блокери. Метергин може да усилва техния ефект;
- ако се лекувате с бромокриптин (лекарство, използвано за потискане на лактацията). Не се препоръчва едновременното му приложение с Метергин;
- ако се лекувате с лекарства, наречени простагландини, които се прилагат също за свиване мускулатурата на матката. Метергин може да потенцира тяхното действие.
- ако се лекувате с нитроглицерин или други лекарства за ангина пекторис. Метергин може да намали ефекта на тези лекарства.
- Ако се лекувате с лекарства, индуктори на CYP3A, като невирапин или ритонавир. Те могат да намалят ефекта на Метергин.

Някои анестетици може да намалят ефективността на Метергин.



Метергин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml (дневна доза), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Метергин

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната Ви доза. Приемайте лекарството точно, според указанията на Вашия лекар. Не променяйте дозировката и не преустановявайте лечението без консултация с Вашия лекар.

Колко от Вашето лекарство да приемате

За активно водене на третата фаза на раждането като средство, стимулиращо отделянето на плацентата и контрол на кръвотечението, мускулната инжекция (i.m.) е за предпочитане.

Активно водене на третата фаза на раждането: 1 ml (0,2 mg) се прилага бавно интравенозно след изразждане раменете на бебето или най-късно веднага след раждането му.

При раждане под пълна анестезия, препоръчваната доза е 1 ml (0,2 mg) чрез бавно интравенозно инжектиране.

Подобряване тонуса на матката и контрол на кръвотечението: 1 ml (0,2 mg) приложен интрамускулно или 0,5 до 1 ml (0,1 до 0,2 mg) бавно интравенозно. При необходимост дозата може да бъде повторена след 2-4 часа, но до 5 дози за интервал от 24 часа.

Лечение на непълно възстановяване размера на матката, лохиометра и кръвотечение след раждане: 0,5 до 1 ml (0,1 до 0,2 mg) подкожно или интрамускулно, до три пъти дневно и обикновено не повече от 5 дни.

Мускулната инжекция (i.m.) е за предпочитане пред венозната (i.v.). Трябва да се прилага бавно интравенозно, като времето на приложение не трябва да е по-кратко от 60 секунди и при внимателно проследяване на кръвното налягане. Не трябва да се прилага интраартериално или периартериално.

Ако сте пропуснали да приемете Метергин

Ако пропуснете приема на една доза, не я приемайте и не удвоявайте следващата доза, а продължете по предписаната Ви схема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метергин

Симптомите на предозиране са: гадене; повръщане; повишено кръвно налягане; понижено кръвно налягане; изтръпване, скованост и болки в крайниците; потискане на дишането; припадъци; загуба на съзнание.

Ако случайно сте приели твърде много **Метергин**, незабавно се свържете с Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Метергин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да се проявят в определена честота, според която са определени, както следва:

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

Някои нежелани реакции са нечести

- припадъци (конвулсии);
- болка в гърдната област.



Някои нежелани реакции са редки:

- ако имате скованост, изтръпване на пръстите на ръцете или краката и бледи или студени ръце или стъпала (симптоми на артериални спазми, вазоспазми или вазоконстрикция).

Някои нежелани реакции са много редки:

- необясним задух, “режеща” гръдна болка или замъгляване на съзнанието (симптоми на инфаркт на миокарда);
- признаци на алергия като бързо падане на кръвното налягане, общо зачервяване и/или подуване;
- халюцинации;
- подуване на определено място, зачервяване, болка поради съсирване във вена (симптоми на тромбофлебит).

Някои нежелани реакции са с неизвестна честота

- слабост или парализа на крайниците или лицето, затруднения при говорене (симптоми на цереброваскуларен инцидент).
- ангина пекторис със симптоми, като остра болка в гърдите,
- тежък неравномерен сърдечен ритъм (симптоми на атриовентрикуларен блок).

Ако получите подобни нежелани реакции, **информирайте незабавно Вашия лекар.**

Някои нежелани реакции са чести

- главоболие,
- повишено кръвно налягане,
- кожни реакции,
- коремна болка.

Някои нежелани реакции са нечести

- замаяност,
- понижено кръвно налягане,
- гадене, повръщане,
- усилено изпотяване.

Някои нежелани реакции са редки

- забавен пулс,
- ускорен пулс,
- неравномерен пулс.

Някои нежелани реакции са много редки

- звън в ушите,
- запушване на носа,
- диария,
- мускулни крампи.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Метергин

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метергин

Активно вещество: метилергометринов хидрогенмалеат. 1 ml съдържа 0,2 mg метилергометринов хидрогенмалеат.

Други съставки: малеинова киселина, натриев хлорид и вода за инжекции.

Метергин се предлага в ампули от 1 ml x 10 или 1 ml x 100.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Essential Pharma Ltd

Vision Exchange Building,

Triq it-Territorjals, Zone 1,

Central Business District,

Birkirkara, CBD 1070,

Малта

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Дата на последна редакция на листовката: 03/2023

