

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Methergin 0,2 mg/ml soluzione iniettabile Methergin 0,125 mg compresse rivestite metilergometrina**

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Methergin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Methergin
3. Come prendere Methergin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Methergin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Methergin e a cosa serve**

Methergin contiene il principio attivo metilergometrina maleato. La metilergometrina è un derivato semi-sintetico dell'alcaloide naturale ergometrina.

Methergin agisce provocando la contrazione della muscolatura dell'utero.

Methergin è utilizzato per:

- il trattamento attivo del terzo stadio del parto (secondamento), per promuovere il distacco della placenta e ridurre la perdita di sangue;
- migliorare il tono dell'utero e controllare la perdita di sangue dall'utero durante e dopo il secondamento, in caso di taglio cesareo o in seguito ad aborto;
- favorire il ritorno dell'utero alla normalità dopo il parto;
- ridurre la distensione dell'utero dovuta a muco, sangue e residui di tessuto che non riescono a essere eliminati (lochiometria);
- ridurre i sanguinamenti tardivi nella fase successiva al parto.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Methergin**

#### **Non prenda Methergin**

- se è allergica alla metilergometrina, ad altri medicinali simili a Methergin (alcaloidi dell'ergot) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta o sospetta di esserlo (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è nella fase di dilatazione del parto;
- se è nel secondo stadio del parto, prima dell'avvenuta uscita della spalla (Methergin non deve essere utilizzato per indurre e accelerare il travaglio);
- se ha un grave aumento della pressione del sangue;
- se ha una grave malattia caratterizzata da aumento della pressione del sangue, gonfiore, proteine nelle urine e convulsioni, la quale può comparire nelle ultime fasi della gravidanza (pre-eclampsia o eclampsia);
- se ha una malattia dovuta ad occlusione dei vasi sanguigni (compresa la riduzione del flusso di sangue al cuore);
- se ha un'infezione generalizzata dell'organismo, potenzialmente mortale (sepsi).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Methergin.

Faccia particolare attenzione:

- se ha un aumento lieve o moderato della pressione del sangue;
- se ha una malattia dei vasi del cuore (arteriopatia coronarica) o se ha dei fattori di rischio per tale malattia (come fumo, obesità, diabete e colesterolo elevato);
- se ha un'insufficienza del fegato o dei reni;
- se sta usando altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Methergin").

Il medico presterà particolare attenzione nel somministrare Methergin:

- Se il bambino si presenta di piedi (presentazione podalica) e in altre presentazioni anormali perché Methergin non deve essere somministrato prima che sia uscito il neonato;
- Nei parti plurimi perché Methergin non deve essere somministrato prima dell'uscita dell'ultimo neonato.

### **Bambini**

Methergin non deve essere usato nei bambini. Sono stati riportati casi di somministrazioni accidentali nei neonati con conseguenze anche gravi.

### **Altri medicinali e Methergin**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Methergin se sta usando:

- antibiotici come troleandomicina, eritromicina o claritromicina;
- medicinali per l'HIV/AIDS come ritonavir, indinavir, nelfinavir o delavirdina;
- medicinali contro le infezioni da funghi (antimicotici) quali ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo;

- bromocriptina, un medicinale usato per inibire la produzione di latte;
- prostaglandine (quali sulprostone, dinoprostone e misoprostolo), medicinali usati per favorire la contrazione dell'utero.

Il medico userà particolare cautela nel prescrivere Methergin se sta usando:

- cimetidina (medicinale contro l'ulcera e dello stomaco o del duodeno);
- quinupristina e dalfopristina (antibiotici);
- medicinali che restringono i vasi sanguigni, compresi:
  - medicinali usati per l'emicrania come i triptani
  - medicinali che contengono sostanze simili al principio attivo di Methergin (alcaloidi dell'ergot)
  - betabloccanti
- medicinali anestetici come alotano e metossiflurano;
- nevirapina (medicinale contro HIV/AIDS);
- rifampicina (antibiotico);
- nitroglicerina e altri medicinali per trattare l'angina (dolori al petto causati da problemi al cuore).

### **Methergin con bevande**

Il succo di pompelmo può aumentare i livelli di Methergin nell'organismo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Methergin non deve essere usato in gravidanza a causa della sua potente attività di contrazione dell'utero.

#### Allattamento

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Methergin e fino ad almeno 12 ore dopo l'ultima dose perché Methergin passa nel latte materno. Il latte secreto durante questo periodo deve essere eliminato.

Durante l'allattamento al seno si possono verificare effetti indesiderati nel neonato e riduzione della produzione di latte.

Sono stati segnalati casi isolati di intossicazione in neonati allattati al seno le cui madri avevano preso il medicinale per diversi giorni. Si sono osservati uno o più dei seguenti sintomi: aumento della pressione del sangue, battito del cuore rallentato o accelerato, vomito, diarrea, agitazione, convulsioni.

Questi effetti sono scomparsi poi con l'interruzione del trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari perché Methergin può causare capogiri e convulsioni.

### **Methergin 0,125 mg compresse rivestite contiene lattosio e saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Methergin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Trattamento attivo del terzo stadio del parto (secondamento)

Il medico o l'infermiere le inietteranno Methergin in un muscolo o lentamente in una vena.

Il medico o l'infermiere potranno facilitare l'uscita della placenta esercitando manualmente una pressione sul fondo dell'utero.

La dose raccomandata è 1 ml (0,2 mg) in un muscolo o 0,5-1 ml (0,1-0,2 mg) iniettata lentamente in una vena.

La dose raccomandata nel caso dovesse essere sottoposta a parto in anestesia generale è 1 ml (0,2 mg) iniettata lentamente in una vena.

#### Trattamento per migliorare il tono dell'utero e controllare la perdita di sangue

Il medico o l'infermiere le inietteranno Methergin in un muscolo o lentamente in una vena.

La dose raccomandata è 1 ml (0,2 mg) in un muscolo o 0,5-1 ml (0,1-0,2 mg) iniettata lentamente in una vena.

Se necessario, il medico o l'infermiere le potranno iniettare Methergin ogni 2-4 ore fino ad un massimo di 5 dosi nell'arco di 24 ore.

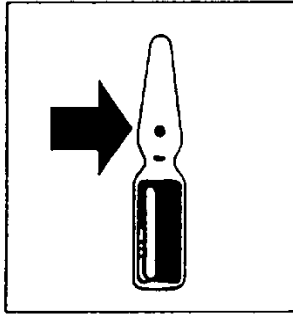
#### Trattamento per favorire il ritorno dell'utero alla normalità dopo il parto, ridurre la distensione uterina dovuta a muco, sangue e residui di tessuto che non riescono a essere eliminati (lochiometria) o ridurre i sanguinamenti tardivi nella fase successiva al parto

Il medico potrà farle prendere Methergin in compresse o farle iniettare Methergin soluzione iniettabile in un muscolo.

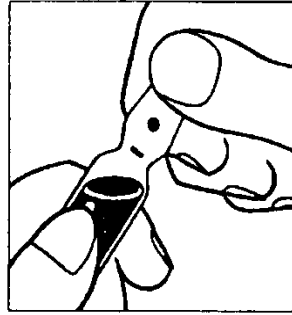
La dose raccomandata è 1 o 2 compresse assunte per bocca oppure 0,5-1 ml (0,1-0,2 mg) di soluzione iniettabile in un muscolo, fino a 3 volte al giorno, solitamente per 5 giorni

#### **Come aprire le fiale**

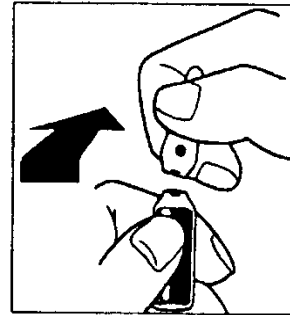
Per aprire correttamente le fiale segua le seguenti istruzioni:



La linea di apertura è sotto il puntino colorato.



Posizioni la fiala come indicato nella figura.



Per aprire la fiala appoggi il pollice sul puntino colorato e spinga all'indietro.

### **Se prende più Methergin di quanto deve**

In caso di uso accidentale di una dose eccessiva di Methergin, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo una dose eccessiva di Methergin può manifestare:

- nausea
- vomito
- aumento o riduzione della pressione del sangue
- intorpidimento, formicolio e dolore alle mani e ai piedi
- depressione della respirazione
- convulsioni
- coma

### Uso accidentale nei neonati

È stata riportata la somministrazione accidentale di Methergin nei neonati con conseguenze anche gravi. I sintomi sono stati: insufficienza della funzione respiratoria, convulsioni, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), riduzione dell'eliminazione di urina (oliguria) e restringimento dei vasi sanguigni periferici.

Inoltre, è stata riportata una malattia denominata encefalopatia in neonati che presentavano irritabilità, agitazione e sonnolenza marcata (letargia).-

In assenza di un trattamento adeguato, sono stati riportati casi mortali.

Il medico tratterà l'assunzione di una dose eccessiva di Methergin in base alle sue condizioni o a quelle del bambino.

### **Se dimentica di prendere Methergin**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con Methergin**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- aumento della pressione del sangue
- comparsa di macchie e/o rilievi sulla pelle
- dolore addominale (causato dalle contrazioni dell'utero)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri
- convulsioni
- dolore al torace
- riduzione della pressione del sangue
- vomito
- nausea
- sudorazione eccessiva

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- battito del cuore rallentato o accelerato
- palpitazioni
- intorpidimento, formicolio e pallore o freddo alle mani o ai piedi (segni di costrizione o spasmo dei vasi sanguigni)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni allergiche (anafilassi)
- allucinazioni
- fischi e ronzii nelle orecchie
- infarto del cuore
- spasmo delle arterie del cuore
- gonfiore, arrossamento e dolore dovuti a coaguli di sangue in una vena (sintomi di tromboflebite)
- congestione nasale
- diarrea
- spasmi dei muscoli

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ictus o attacco ischemico transitorio
- formicolii
- fibrillazione ventricolare (grave alterazione del funzionamento del cuore, potenzialmente mortale)
- battito del cuore accelerato (tachicardia ventricolare)
- dolori al petto causati da problemi al cuore (angina pectoris)
- blocco atrioventricolare (un'alterazione della conduzione elettrica del cuore)

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Methergin**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **Methergin 0,2 mg/ml soluzione iniettabile**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

È possibile conservare le fiale fuori dal frigorifero per 2 settimane, ma la temperatura non deve superare i 25°C.

### **Methergin 0,125 mg compresse rivestite**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Methergin**

#### **Methergin 0,2 mg/ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è metilergometrina maleato acido. 1 ml di soluzione iniettabile contiene 0,200 mg di metilergometrina maleato acido.
- Gli altri componenti sono acido maleico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Methergin 0,125 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è metilergometrina maleato acido. Ogni compressa contiene 0,125 mg di metilergometrina maleato acido.
- Gli altri componenti sono acido maleico, gelatina, acido stearico, talco, amido di mais, lattosio monoidrato, ferro ossido rosso, silice colloidale anidra, gomma arabica, saccarosio.

## **Descrizione dell'aspetto di Methergin e contenuto della confezione**

### **Methergin 0,2 mg/ml soluzione iniettabile**

Ogni confezione contiene 6 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile.

**Methergin 0,125 mg compresse rivestite**

Ogni confezione contiene 15 compresse rivestite in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio VA  
Italia

**Produttore**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata NA  
Italia

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio VA  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco