

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **Ergometrina maleato S.A.L.F. 0,20 mg/ml soluzione iniettabile**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Alcaloidi della segale cornuta.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Prevenzione e trattamento delle emorragie post-partum e post-aborto, generalmente dopo l'espulsione della placenta.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o agli altri alcaloidi dell'ergot o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il medicinale è controindicato:

- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere Avvertenze speciali);
- nell'induzione del parto;
- nel trattamento della minaccia di aborto spontaneo;
- in caso di ipertensione grave, eclampsia e pre-eclampsia;
- in pazienti con anamnesi di patologie cardiovascolari gravi;
- in pazienti con insufficienza renale o epatica o cardiaca gravi;
- in pazienti con malattie occlusive vascolari;
- in caso di sepsi;
- in pazienti con malattia di Raynaud.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Ergometrina maleato deve essere utilizzata con particolare cautela in pazienti:

- con ipertensione da lieve a moderata;
- con malattia cardiaca, epatica o renale da lieve a moderata;
- con stenosi della valvola mitrale;
- con by-pass veno-arteriosi.

I pazienti con malattia coronarica sono più suscettibili all'angina o all'infarto del miocardio da vasospasmo indotto da ergometrina.

Il medicinale deve essere utilizzato con molta cautela prima dell'avvenuta espulsione della placenta. In questo caso l'ergometrina deve essere somministrata da personale qualificato e in ambiente ospedaliero in quanto può provocare il mancato rilascio della placenta. Inoltre, la paziente deve essere attentamente monitorata.

Dosi elevate di ergometrina maleato somministrate prima del parto possono causare tetania a livello uterino e, di conseguenza, effetti avversi nel nascituro (ipossia, emorragia intracranica). Le pazienti con deficienza di calcio possono non rispondere al trattamento.

La somministrazione di ergometrina maleato è stata associata ad attacchi di porfiria acuta. Pertanto, nei pazienti affetti da porfiria l'uso del medicinale non è raccomandato.

#### **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

L'utilizzo concomitante di farmaci in grado di provocare vasocostrizione può provocare reazioni vasospastiche prolungate potenzialmente pericolose (es. agonisti adrenergici, triptani).

Farmaci in grado di inibire il CYP450 3A4, come il succo di pompelmo, aumentano le concentrazioni plasmatiche di ergometrina e conseguentemente il rischio di insorgenza di ergotismo (nausea, vomito, ischemia vasospastica).

L'utilizzo concomitante di dinoprostone può dar luogo a iperstimolazione uterina.

L'effetto vasocostrittore dell'ergometrina si può sommare a quello della dopamina con rischio di gangrena delle estremità.

Gli effetti dell'ergometrina sull'utero gravido sono diminuiti dalla somministrazione concomitante di alotano.

## AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida, incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili.

La fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

### Gravidanza e allattamento

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

#### Gravidanza

Sebbene il rischio associato all'utilizzo di questo farmaco durante la gravidanza non sia stato stabilito, la potente attività vasocostrittiva dell'ergometrina può produrre l'interruzione della circolazione fetale. Pertanto, l'utilizzo in gravidanza è controindicato (vedere Controindicazioni).

#### Allattamento

L'ergometrina è controindicata in allattamento.

In caso di allattamento, il trattamento con ergometrina deve essere sospeso o sostituito (vedere Controindicazioni).

L'ergometrina viene escreta nel latte materno e può esercitare i suoi effetti farmacologici sul neonato provocando vomito, diarrea e convulsioni.

L'utilizzo prolungato può inibire la lattazione.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti:**

La soluzione di Ergometrina maleato S.A.L.F. contiene acido maleico per correzione pH.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose abituale è di 0,2 mg, somministrata per via intramuscolare o endovenosa; quest'ultima è in genere limitata a pazienti con emorragie uterine molto gravi o a situazioni di emergenza potenzialmente letali.

In caso di emorragia uterina grave possono essere necessarie dosi ripetute. La somministrazione deve avvenire ad intervalli non inferiori alle 2 - 4 ore, con o senza ossitocina.

## SOVRADOSAGGIO

I sintomi del sovradosaggio sono nausea, vomito, diarrea, cute pallida, sensazione di freddo alle estremità, tachicardia, confusione mentale e coma. Le manifestazioni più gravi includono la formazione di trombi e gangrena delle estremità, dovute alla persistente vasocostrizione.

Si possono osservare anche effetti neurotossici come depressione, cefalea, sonnolenza e confusione.

Quando l'ingestione dell'ergotamina è recente si deve eseguire la lavanda gastrica seguita da somministrazioni ripetute di carbone attivo. Nausea e vomito possono essere controllati con antiemetici fenotiazinici. Nelle intossicazioni croniche è importante indurre una vasodilatazione delle zone ischemiche, ad esempio con nitroprussiato di sodio, mentre l'eparina e il destrano possono essere impiegati per prevenire le trombosi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ergometrina maleato S.A.L.F. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ergometrina maleato S.A.L.F. , rivolgersi al medico o al farmacista.**

## EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ergometrina maleato S.A.L.F. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ergometrina maleato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### *Patologie cardiache*

Infarto miocardico, fibrillazione ventricolare, vasospasmo coronario (angina), aritmia ventricolare, ipertensione, palpitazioni.

### *Patologie vascolari*

Iperensione.

Sono stati riportati alcuni casi di ipotensione.

#### *Patologie gastrointestinali*

Ischemia mesenterica ed infarto intestinale, spasmo esofageo, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale.

#### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni allergiche, incluso shock.

#### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Miastenia grave.

#### *Patologie del sistema nervoso*

Convulsioni, mal di testa, capogiri, vertigini, tinnito, disgeusia.

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Edema polmonare, cianosi, depressione respiratoria, dispnea, congestione nasale.

#### *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*

Crampi all'utero.

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Sudorazione.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### **Condizioni di conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura non superiore a +25°C.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili.

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

***Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.***

### **COMPOSIZIONE**

Un ml contiene:

**Principio attivo:** Ergometrina maleato 0,20 mg

**Eccipienti:** Acido maleico per correzione pH, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile.

5 fiale 1 ml

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

### **PRODUTTORE**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Agosto 2012