



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ERGOMETRINA MALEATO S.A.L.F.
SOLUZIONE INIETTABILE

Pagina 1 di 4

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo: Ergometrina maleato 0,20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo 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.

4.3. 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 paragrafo 4.6);
- 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.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

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.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ERGOMETRINA MALEATO S.A.L.F.
SOLUZIONE INIETTABILE

Pagina 2 di 4

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6. Gravidanza ed allattamento

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 paragrafo 4.3).

Allattamento

L'ergometrina è controindicata in allattamento. In caso di allattamento, il trattamento con ergometrina deve essere quindi sospeso o sostituito.

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.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ergometrina maleato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ERGOMETRINA MALEATO S.A.L.F.
SOLUZIONE INIETTABILE

Pagina 3 di 4

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.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi:

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.

Trattamento:

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: alcaloidi della segale cornuta.

Codice ATC: G02AB03

L'ergometrina è un alcaloide della segale cornuta che esercita una potente azione a livello della muscolatura uterina, soprattutto sulla quella dell'utero gravido. Essa è in grado di contrarre anche la cervice uterina.

L'effetto emostatico è dato dalla contrazione muscolare della parete dell'utero intorno ai vasi sanguigni che irrorano la placenta.

La contrazione prodotta dall'ergometrina non è ritmica come quella fisiologicamente indotta dall'ossitocina, ma più sostenuta e con minori periodi di rilassamento.

A dosi elevate l'ergometrina induce una vasocostrizione che può essere di grado elevato. L'attività ossitocica è maggiore rispetto a quella vasocostrittrice.

La sua azione è probabilmente dovuta a un'attività mista agonista-antagonista sui recettori alfa-adrenergici, dopaminergici e serotoninergici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La stimolazione uterina inizia 10 minuti dopo somministrazione orale, 7 - 8 minuti dopo somministrazione i.m. e immediatamente (40 sec.) dopo somministrazione e.v. Le contrazioni persistono per tre o più ore dopo somministrazione orale o i.m. e per 45 minuti dopo somministrazione e.v.

Inoltre, rispetto all'ossitocina, l'ergometrina presenta un'azione meno rapida, ma più prolungata nel tempo.

L'eliminazione sembra avvenire principalmente per via epatica.

5.3. Dati preclinici di sicurezza



I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

Ogni fiala contiene:

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

6.2. Incompatibilità.

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità.

2 anni a confezionamento integro.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura non superiore a +25°C.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Fiala di vetro giallo tipo I da 1 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

5 fiale A.I.C. 030667012

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Agosto 2012