



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Methylergometrin, oralne kapi, rastvor, 0,25 mg/mL
Pakovanje: ukupno 10 kom, bočica sa kapaljkom, 1 x 10 mL

Proizvođač: Hemofarm A.D
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Methylergometrin, oralne kapi, rastvor, 0,25 mg/mL

INN: metilergometrin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Methylergometrin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Methylergometrin
3. Kako se upotrebljava lek Methylergometrin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Methylergometrin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK METHYLERGOMETRIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Methylergometrin sadrži aktivnu supstancu metilergometrin maleat, koja je polusintetski derivat ergometrina, prirodnog alkaloida razne glavnice. Ovaj lek povećava tonus, brzinu i snagu ritmičkih kontrakcija glatkih mišića materice, zahvaljujući čemu se skraćuje treće porođajno doba i smanjuje gubitak krvi.

Lek Methylergometrin se koristi za sprečavanje i lečenje krvarenja posle porođaja i pobačaja i za brže smanjivanje materice posle porođaja.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK METHYLERGOMETRIN

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Methylergometrin ne smete koristiti ukoliko:

- ste trudni
- imate hipertenziju (visok krvni pritisak), uključujući preeklampsiju i eklampsiju (komplikacije u toku trudnoće)
- imate preosetljivost na metilergometrin, ergometrin ili neku od pomoćnih supstanci u preparatu (videti odeljak 6).

Kada uzimate lek Methylergometrin, posebno vodite računa u slučaju:

Obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Methylergometrin ukoliko:

- imate oboljenje jetre ili bubrega
- imate oboljenje srca (stenoza mitralne valvule, srčana slabost)
- imate koronarnu bolest srca (anginu pectoris) ili faktore rizika za njen nastanak (npr. pušenje, gojaznost, šećernu bolest, povišen holesterol)

- ukoliko ste ranije imali infarkt miokarda (srčani udar)
- ukoliko ste ranije imali cerebrovaskularni insult (šlog) ili tranzitorni ishemijski atak (prolazni prekid snabdevanja mozga krvlju),
- imate oboljenje krvnih sudova (Reynaud-ova bolest).

Posebna predostrožnost je potrebna ukoliko je pacijentkinja u stanju sepse.

Nije utvrđena efikasnost i bezbednost primene kod dece i adolescenata do 18 godina.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

Sledeći lekovi mogu da pojačaju delovanje leka Methylergometrin:

- antibiotici iz grupe makrolida, kao što su: eritromicin, troleandomicin, klaritromicin (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija)
- kvinopristin/dalfopristin (antibiotik)
- inhibitori proteaza ili inhibitori reverzne transkriptaze, kao što su: ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, delavirdin (lekovi za lečenje HIV infekcije)
- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija, kao što su: ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, klotrimazol
- antidepresivi: nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin
- cimetidin (lek za lečenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu)
- zileuton (lek za lečenje astme)
- beta-blokatori (lekovi za lečenje bolesti srca)
- drugi ergot alkaloidi
- triptani (lekovi za lečenje migrene), kao što su eletriptan, rizatriptan, sumatriptan
- simpatomimetici (lekovi koji sužavaju krvne sudove), uključujući i one koji ulaze u sastav lokalnih anestetika
- sok od grejpfruta

Sledeći lekovi mogu da smanje dejstvo leka Methylergometrin:

- nevirapin
- rifampicin
- anestetici kao što su halotan i metoksifluran

S obzirom da metilergometrin izaziva suženje krvnih sudova, može se očekivati slabljenje efekta gliceriltrinitrata (nitroglicerina) i drugih lekova za lečenje angine pektoris pod dejstvom metilergometrina.

Uzimanje leka Methylergometrin sa hranom ili pićima

Sok od grejpfruta može da intereaguje sa metilergometrinom. Interakcija može da dovede do potencijalno opasnih efekata. Razgovarajte o uzimanju soka od grejpfruta sa Vašim lekarom.

Hrana ne utiče na dejstvo leka.

Primena leka Methylergometrin u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek se ne sme primenjivati u periodu trudnoće, jer pojačava tonus, brzinu i snagu ritmičkih kontrakcija materice.

Za vreme terapije lekom Methylergometrin, majke ne smeju da doje i moraju sačekati bar 12 sati nakon primene poslednje doze metilergometrina, pre započinjanja dojenja. Mleko izlučeno u ovom periodu treba baciti.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticao leka Methylergometrin na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nakon primene ovog leka možete osetiti vrtoglavicu. Ne upravljajte motornim vozilima i ne obavljajte druge aktivnosti za koje je potrebna pojačana pažnja, pre nego što utvrdite kako lek deluje na Vas.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Methylergometrin

Preparat Methylergometrin sadrži metil-parahidroksibenzoat koji može trenutno ili usporeno izazvati alergijske reakcije, a retko i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK METHYLERGOMETRIN

Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek Methylergometrin suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Oralna upotreba.

U puerperijumu, kod subinvolucije uterusa i krvavljenja posle porođaja, preporučena doza je 0,125 mg - 0,187 mg (10 - 15 kapi) tri puta dnevno, najduže 7 dana.

Ako ste uzeli više leka Methylergometrin nego što je trebalo

Ukoliko mislite da ste uzeli veću dozu leka Methylergometrin od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, smanjeno izlučivanje mokraće, bol u stomaku, utrnulost i osećaj mravinjanja po ekstremitetima, povišeni krvni pritisak, u težim slučajevima pad krvnog pritiska (vrtoglavica, nesvestica), otežano disanje, pad telesne temperature, konvulzije i koma.

Lečenje je simptomatsko sa pažljivim praćenjem vitalnih funkcija disanja i rada srca.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Methylergometrin

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Methylergometrin

Vaš lekar će Vas posavetovati kada da prestanete sa terapijom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, lek Methylergometrin može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru:

Najčešće neželjeno dejstvo je porast krvnog pritiska, u težim slučajevima udružena sa konvulzijama i/ili glavoboljom. Hipotenzija (sniženje krvnog pritiska) je takođe bila prijavljena. Bol u stomaku (usled kontrakcije uterusa), mučnina i povraćanje su se javljali povremeno. Retko su bila zabeležena sledeća neželjena dejstva: akutni infarkt miokarda (srčani udar), prolazni bol u grudima, vazokonstrikcija (suženje krvnih sudova), vazospazam, spazam koronarnih arterija, bradikardija (usporen srčani rad), tahikardija (ubrzan srčani rad), otežano disanje, krv u mokraći, zapaljenje površinskih vena, intoksikacija vodom, halucinacije, grčevi u nogama, nesvestica, zujanje u ušima, začepljen nos, proliv, preznojavanje, subjektivni osećaj lupanja srca, ospa i neprijatan ukus u ustima. Postoje retki izolovani izveštaji pojave anafilaktičke reakcije bez dokazane uzročne povezanosti sa primenom metilergometrina.

Sledeća neželjena dejstva potiču iz postmarketinškog perioda praćenja leka i predstavljaju spontane prijave. Imajući u vidu da su ova neželjena dejstva prijavljena dobrovoljno iz populacije čija veličina nije poznata, ne može se proceniti njihova učestalost, te se definišu kao neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću.

Poremećaji nervnog sistema: moždani udar, osećaj mravinjanja po telu

Srčani poremećaji: Ventrikularna fibrilacija (nepravilan rad srca), ventrikularna tahikardija (ubrzan rad srca), angina pectoris, atrioventrikularni blok (blok u sprovođenju srčanih impulsa).

Nisu zabeleženi slučajevi zloupotrebe leka kao ni fizičke ili psihičke zavisnosti.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK METHYLERGOMETRIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Nemojte koristiti lek Methylergometrinposle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C.

Uslovi čuvanja nakon otvaranja: Posle otvaranja, čuvati na sobnoj temperaturi 28 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Methylergometrin

Aktivne supstance su:

1 mL rastvora (20 kapi) sadrži:

metilergometrin maleat	0,25 mg
etanol	0,025 mL/mL

Ostali sastojci su:

- Metil-parahidroksibenzoat
- Glicin
- Tiourea
- Etanol 96%
- Glicerol
- Vinska kiselina
- Prečišćena voda

Kako izgleda lek Methylergometrini sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor.

Bočica zapremine 10 mL od tamnog stakla (tip stakla III), sa plastičnom kapaljkom i plastičnim zatvaračem.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno: Septembar, 2013.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-03796-13-001 od 22.01.2014.