



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Πληροφορίες: Δ.ΤΣΑΝΤΕ

Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 28-9-2009

ΑΡ. ΠΡΩΤ.:66756

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων, που περιέχουν δραστικό συστατικό **METHYLERGOMETRINE MALEATE**, Επικαλυμμένο δισκίο 0,125mg/TAB

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α, αρ.Φ-145/13-4-2009

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

A. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **METHYLERGOMETRINE MALEATE** ορίζεται ως εξής:

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Δραστική ουσία : Μηλεϊνική μεθυλκεργομητρίνη

Ενα (1) επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 0.125mg μεθυλκεργομητρίνη μηλεϊνική

Για τα έκδοχα βλ. Κατάλογος εκδόχων.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Πρόληψη αιμορραγίας μετά τον τοκετό, αιμορραγία μετά τον τοκετό (ατονία μήτρας), αιμορραγία από έκτρωση.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

0.6 -0.8 mg/12ωρο σε 3-4 δόσεις από το στόμα δηλ. 1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο της εβδομάδας.

Δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας (βλ. “Κύηση και Γαλουχία”)

4.3. Αντενδείξεις

Σοβαρή υπέρταση, κύηση, τοξιναιμία κύησης, εκλαμψία, προεκλαμψία, πρώτο στάδιο τοκετού, δεύτερο στάδιο τοκετού πριν από την έξοδο της κεφαλής, πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής αδράνεια της μήτρας. Αποφρακτική αγγειοπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της ισχαιμικής καρδιοπάθειας). Σήψη. Γνωστή υπερευαισθησία στη μηλεϊνική μεθυλεργομητρίνη ή στα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας ή σε κάποιο από τα έκδοχα του Methylergometrine maleate.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ισχιακή προβολή και σε άλλες ανώμαλες προβολές, το Methylergometrine maleate δεν πρέπει να χορηγείται πριν από τη συμπλήρωση του τοκετού και σε πολύδυμη κύηση πριν από την έξοδο και του τελευταίου παιδιού. Η ενεργητική αντιμετώπιση του τρίτου σταδίου του τοκετού απαιτεί μαιευτική επαγρύπνηση.

Προσοχή επιβάλλεται, όταν υπάρχει ελαφρά ή μέτρια υπέρταση (η σοβαρή είναι αντένδειξη), σηπτικές καταστάσεις, αγγειοπάθειες, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Τα δισκία Methylergometrine maleate περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας λακτάσης ή δυσανορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το Methylergometrine maleate.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

-Αντενδείκνυται η συγχρόνηση με φαινυλπροπανολαμίνη ή σουλπροστόνη, λόγω κινδύνου αγγειοσπασμού ή/και υπερτασικής κρίσης.

-Έχειδειχθεί ότι τα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A.

Η ταυτόχρονη χρήση του Methylergometrine maleate με πιθανούς αναστολείς του CYP3A, όπως είναι τα αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. αζιθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη), οι αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης του ιού HIV ή οι αναστολείς της πρωτεάσης (ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφινάβιρη, δελαβιρδίνη) ή τα αντιμυκητιασικά αζόλες (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη), θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη έκθεση στη μεθυλεργομητρίνη και τοξικότητα λόγω εργοτισμού (αγγειόσπασμος και ισχαιμία των άκρων και άλλων ιστών).

-Προσοχή συνιστάται με την ταυτόχρονη χρήση του Methylergometrine maleate με λιγότερο ισχυρούς αναστολείς του CYP3A.

-Συνιστάται προσοχή όταν το Methylergometrine maleate χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αγγειοσυσταλτικά ή άλλα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας. Η μεθυλεργομητρίνη μπορεί να ενισχύσει την αγγειοσυσταλτική δράση άλλων φαρμάκων, όπως είναι οι τρυπτάνες (αγωνιστές υποδοχέων 5HT_{1B/1D}). Να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών πριν από ή μετά τη χορήγησή της ελετριπτάνης ή ναρατριπτάνης ή φροβατριπτάνης, 24 ωρών πριν και τουλάχιστον 6 ωρών μετά από τη χορήγηση σουματριπτάνης, ζολμιτριπτάνης, ριζατριπτάνης), τα συμπαθητικομimetικά (που χρησιμοποιούνται λ.χ. με τοπικά αναισθητικά, όπως αδρεναλίνη) ή άλλα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας. Για τον ίδιο λόγο η ταυτόχρονη

χορήγηση της βρωμοκρυπτίνης, καβεργολίνης ή περγολίδης και του Methylergometrine maleate δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της λοχείας.

-Δεν είναι γνωστές οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με την ταυτόχρονη χορήγηση Methylergometrine maleate και οκυτοκίνης.

-Αναισθητικά όπως το αλοθάνιο και το μεθοξυφλουράνιο μπορεί να μειώσουν το οκυτοκινικό δυναμικό του Methylergometrine maleate.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση του Methylergometrine maleate κατά τη διάρκεια της κύησης αντενδείκνυται, λόγω της μητροτονικής της δράσης.

Γαλουχία

Το Methylergometrine maleate έχει αναφερθεί ότι περιορίζει την έκκριση του γάλακτος. Το Methylergometrine maleate απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Υπήρξαν μεμονωμένες ανακοινώσεις δηλητηρίασης σε βρέφη θηλάζοντα από μητέρες που έπαιρναν το φάρμακο για αρκετές ημέρες. Παρατηρήθηκαν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα (που εξαφανίσθηκαν όταν διεκόπη το φάρμακο): άνοδος της αρτηριακής πίεσης, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία, έμετοι, διάρροια, ανησυχία, κλονικοί σπασμοί.

Λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στο παιδί και λόγω της μείωσης που προκαλεί στην παραγωγή γάλακτος, το Methylergometrine maleate δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Επειδή η μεθυλεργομητρίνη προκαλεί ζάλη και σπασμούς, συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων, ειδικά κατά την έναρξη της αγωγής.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα, οι πιο συχνές πρώτα: πολύ συχνές ($\geq 10\%$), συχνές ($\geq 1\%$ έως $< 10\%$), ασυνήθεις ($\geq 0,1\%$ έως $< 1\%$), σπάνιες ($\geq 0,01\%$ έως $< 0,1\%$) πολύ σπάνιες ($< 0,01\%$), συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών.

Πίνακας 1

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Πολύ σπάνιες	Αναφυλακτικές αντιδράσεις
Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος	
Συνήθεις	Κεφαλαλγία
Ασυνήθεις	Ζάλη, σπασμοί
Πολύ σπάνιες	Ψευδαισθήσεις
Διαταραχές των ότων και του λαβύρινθου	
Πολύ σπάνιες	Εμβοή

Καρδιαγγειακές διαταραχές

Ασυνήθεις	Πόνος στο στήθος
Σπάνιες	Βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
Πολύ σπάνιες	Έμφραγμα μυοκαρδίου, στεφανιαίος αγγειόσπασμος

Αγγειακές διαταραχές

Συνήθεις	Υπέρταση
Ασυνήθεις	Υπόταση
Σπάνιες	Αγγειακός σπασμός (περιφερικός)
Πολύ σπάνιες	Θρομβοβλεφίτιδα

Διαταραχές του αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωρακικού διαστήματος

Πολύ σπάνιες	Ρινική συμφόρηση
-----------------	------------------

Γαστρεντερικές διαταραχές

Ασυνήθεις	Ναυτία, έμετος
Πολύ σπάνιες	Διάρροια

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού

Συνήθεις	Δερματικά εξανθήματα
Ασυνήθεις	Υπερίδρωση

Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές του συνδετικού ιστού

Πολύ σπάνιες	Μυϊκές κράμπες
-----------------	----------------

Κύηση, λοχεία και περιγενετικές καταστάσεις

Συνήθεις	Κοιλιακό άλγος (προκαλούμενο από τις συσπάσεις της μήτρας)
----------	--

4.9. Υπεροδοσολογία

Συμπτώματα: Ναυτία, έμετος, υπέρταση ή υπόταση, μούδιασμα ή μυρμήκιασμα και πόνος των άκρων, αναπνευστική καταστολή, σπασμοί, κώμα.

Θεραπεία: Απομάκρυνση του καταποθέντος φαρμάκου με πλύση στομάχου ακολουθούμενη από χορήγηση ενεργοποιημένου άνθρακα.

Συμπτωματική θεραπεία υπό στενή παρακολούθηση του καρδιαγγειακού και του αναπνευστικού συστήματος.

Αν απαιτείται κατασταλτική δράση μπορεί να χρησιμοποιηθούν βενζοδιαζεπίνες.

Σε περίπτωση σοβαρού αρτηριόσπασμου θα πρέπει να χορηγηθούν αγγειοδιασταλτικά λ.χ. νατριούχος νιτροπρουσίδη, φαιντολαμίνη ή διυδραλαζίνη.

Σε περίπτωση καρδιακής απόφραξης θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη αντιστηθαγχική αγωγή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα : Οκυτοκικά/Αλκαλοειδή της ερισυβώδους ολύρας

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μεθυλεργομητρίνη, ένα ημι-συνθετικό παράγωγο του φυσικώς υπάρχοντος αλκολοειδούς εργομητρίνη, είναι μία ισχυρή και ειδική μητροτονική ουσία. Δρα απ' ευθείας στο λείο μυ της μήτρας και αυξάνει τον βασικό τόνο, συχνά και το εύρος των ρυθμικών συσπάσεων. Συγκρινόμενο με άλλα αλκαλοειδή της ερισυβώδους ολύρας, η δράση της στο καρδιαγγειακό και στο Κεντρικό Νευρικό σύστημα είναι πιο ασθενής.

Το εκλεκτικό και ισχυρό οκυτοκινικό αποτέλεσμα της μεθυλεργομητρίνης είναι αποτέλεσμα του συγκεκριμένου μοντέλου δράσεων ως μερικός αγωνιστής και αγωνιστής στους σεροτονινεργικούς, ντοπαμινεργικούς και α-αδρενεργικούς υποδοχείς. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τις αγγειοσυσπαστικές επιπλοκές.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η έναρξη της δράσης του Methylethergometrine maleate πραγματοποιείται μέσα σε 5 με 10 λεπτά μετά από του στόματος χορήγηση και διαρκεί 4 έως 6 ώρες.

Απορρόφηση

Μελέτες που διεξήχθησαν σε νηστικούς υγιείς εθελοντές (γυναίκες) έδειξαν ότι η απορρόφηση μετά από του στόματος χορήγηση ενός δισκίου Methylethergometrine maleate 0.2 mg ήταν αρκετά γρήγορη με μία μέση αύξηση της συγκέντρωσης του πλάσματος (C_{max}) από 3243 ± 1308 pg/ml που παρατηρήθηκε στις 1.12 ± 0.82 ώρες (t_{max}).

Μετά από χορήγηση 0.2 mg ενδομυϊκής ένεσης η C_{max} ήταν 5918 ± 1952 pg/ml και η t_{max} 0.41 ± 0.21 ώρες.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του δισκίου δεν είναι γνωστή. Παρόλα αυτά η AUC με δόσεις από 0,1 έως 0,4 mg παρουσιάζει αναλογικότητα. Μετά από ενδομυϊκή ένεση η έκταση της απορρόφησης ήταν 25% μεγαλύτερη από την από του στόματος χορήγηση.

Καθυστερημένη γαστρεντερική απορρόφηση (t_{max} περίπου 3 ώρες) παρατηρήθηκε κατά τη λοχεία σε γυναίκες που λάμβαναν Methylethergometrine maleate δισκία συνεχώς.

Κατανομή

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση η μεθυλεργομητρίνη απορροφάται γρήγορα από το πλάσμα στους περιφερικούς ιστούς μέσα σε 2 με 3 λεπτά ή λιγότερο. Σε υγιείς εθελοντές (γυναίκες) ο όγκος κατανομής είναι 56.1 ± 17.0 l. Είναι άγνωστο εάν το φάρμακο περνά τον εγκεφαλονωτιαίο φραγμό.

Βιομετατροπή

Η μεθυλεργομητρίνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Το μεταβολικό μονοπάτι δεν έχει ερευνηθεί στον άνθρωπο.

Μελέτες in vitro έδειξαν ότι οι δύο κύριες μεταβολικές οδοί είναι η N-απομεθυλίωση και η υδροξυλίωση του αρωματικού δακτυλίου.

Απομάκρυνση

Σε υγιείς εθελοντές (γυναίκες) η κάθαρση του πλάσματος είναι 14.4 ± 4.5 l την ώρα και ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης είναι 3.9 ± 13.1 ώρες.

Μία μελέτη σε άρρενες εθελοντές έχει δείξει ότι μόνο περίπου το 3%, μετά από χορήγηση από το στόμα, απομακρύνεται ως αναλλοίωτο φάρμακο στα ούρα.

Το φάρμακο κύρια απομακρύνεται μέσω της χολής στα κόπρανα. Κατά τη διάρκεια συνεχούς αγωγής το φάρμακο επίσης εκκρίνεται στο γάλα με αναλογία περίπου 0.3.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα

Οι τιμές LD₅₀ που ανιχνεύθηκαν μετά από χορηγήσεις μιας μοναδικής δόσης ήταν 140 και 93 mg/Kg στον ποντικό και αρουραίο. Μετά από ενδοφλέβιες χορηγήσεις οι τιμές LD₅₀ ήταν 85, 23, 2 και 45 mg/kg στον ποντικό, αρουραίο, κόνικλο και ινδικά χοιρίδια.

Υποξεία / Χρόνια τοξικότητα

Δεν είναι διαθέσιμα αποτελέσματα από μελέτες χρόνιας τοξικότητας

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας με Methylethergometrine maleate.

Μεταλλαξιογόνος δράση - Ογκογένεση

Η δράση Methylethergometrine maleate στη μεταλλαξιογένεση και καρκινογένεση δεν έχουν καταδειχθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

6.2. Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή

6.3. Διάρκεια ζωής

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6. Οδηγίες χρήσεως / χειρισμού

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος :

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα :

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Β. Το **Φύλλο Οδηγιών** για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **Methylethergometrine maleate[®]** ορίζεται ως εξής:

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Ονομασία:** Methylethergometrine maleate[®] Επικαλυμμένο δισκίο 0.125MG
- 1.2. **Σύνθεση:** Δραστική ουσία : Μηλεϊνική μεθυλεργομητρίνη
Εκδοχα:
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένο δισκίο
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 0.125 mg μεθυλεργομητρίνη μηλεϊνική
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία:**
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Διεγερτικά του μυομητρίου (μητροσυσπαστικό)/οκυτοκικά/αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
- 1.8. **Παρασκευαστής:**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η μεθυλεργομητρίνη, ένα ημισυνθετικό παράγωγο του φυσικώς υπάρχοντος αλκαλοειδούς εργομητρίνης, είναι μία ισχυρή και ειδική μητροτονική ουσία. Δρα απευθείας στο λείο μυ της μήτρας και αυξάνει τον βασικό τόνο, συχνά και το εύρος των ρυθμικών συσπάσεων.

2.2 Ενδείξεις

Πρόληψη αιμορραγίας μετά τον τοκετό, αιμορραγία μετά τον τοκετό (ατονία μήτρας), αιμορραγία από έκτρωση.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις: σοβαρή υπέρταση, κύηση, τοξιναιμία κνήσεως,

εκλαμψία, προεκλαμψία, πρώτο στάδιο τοκετού, δεύτερο στάδιο τοκετού πριν την έξοδο της κεφαλής, πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής αδράνεια της μήτρας, αποφρακτική αγγειοπάθεια (συμπεριλαμβανόμενης της ισχαιμικής καρδιοπάθειας). Σήψη. Γνωστή υπερευαισθησία στα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας ή στα συστατικά του προϊόντος.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Σε ισχιακή προβολή και σε άλλες ανώμαλες προβολές, το Methylergometrine maleate δεν πρέπει να χορηγείται πριν από τη συμπλήρωση του τοκετού και σε πολύδυμη κύηση πριν από την έξοδο και του τελευταίου παιδιού. Η ενεργητική αντιμετώπιση του τρίτου σταδίου του τοκετού απαιτεί μαιευτική επαγρύπνηση. Προσοχή επιβάλλεται όταν υπάρχει ελαφρά ή μέτρια υπέρταση, σηπτικές καταστάσεις, αγγειοπάθειες, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

2.4.2 Κύηση: Η χρήση του Methylergometrine maleate κατά τη διάρκεια της κύησης αντενδείκνυται.

2.4.3 Γαλουχία: Το Methylergometrine maleate απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και έχει αναφερθεί ότι περιορίζει την έκκριση του γάλακτος. Λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στο παιδί δεν συνιστάται η χρήση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Επειδή η μεθυλεργομετρίνη προκαλεί ζάλη και σπασμούς, συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων, ειδικά κατά την έναρξη της αγωγής.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Τα δισκία Methylergometrine maleate περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας λακτάσης ή δυσασπορόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν το Methylergometrine maleate.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

-Αντενδείκνυται η συγχορήγηση με φαινυλπροπανολαμίνη ή σουλπροστόνη, λόγω κινδύνου αγγειοσπασμού ή/και υπερτασικής κρίσης.

-Έχει δείχθει ότι τα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A.

Η ταυτόχρονη χρήση του Methylergometrine maleate με πιθανούς αναστολείς του CYP3A όπως είναι τα αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. αζιθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη), οι αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης του ιού HIV ή οι αναστολείς της πρωτεάσης (ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, δελαβιρδίνη) ή τα αντιμυκητιασικά αζόλες (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη) θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη έκθεση στη μεθυλεργομετρίνη και τοξικότητα λόγω εργοτισμού (αγγειόσπασμος και ισχαιμία των άκρων και άλλων ιστών).

-Προσοχή συνιστάται με την ταυτόχρονη χρήση του Methylergometrine maleate με λιγότερο ισχυρούς αναστολείς του CYP3A.

-Συνιστάται προσοχή όταν το Methylergometrine maleate χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αγγειοσυσταλτικά ή άλλα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας. Η μεθυλεργομετρίνη μπορεί να ενισχύσει την αγγειοσυσταλτική δράση άλλων φαρμάκων, όπως είναι οι τρυπτάνες (αγωνιστές υποδοχέων 5HT_{1B/1D}). Να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών πριν από ή μετά τη χορήγησή της ελετριπτάνης ή ναρατριπτάνης ή φροβατριπτάνης, 24 ωρών πριν και τουλάχιστον 6 ωρών μετά από τη χορήγηση σουματριπτάνης, ζολμιτριπτάνης, ριζατριπτάνης), τα συμπαθητικομιμητικά (που

χρησιμοποιούνται λ.χ. με τα τοπικά αναισθητικά, όπως αδρεναλίνη) ή άλλα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους ολύρας.

Για τον ίδιο λόγο η ταυτόχρονη χορήγηση της βρωμοκρυπτίνης, καβεργολίνης ή περγολίδης και του Methylethergometrine maleate δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της λοχείας.

-Δεν είναι γνωστές οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με την ταυτόχρονη χορήγηση Methylethergometrine maleate και οκυτοκίνης.

-Αναισθητικά όπως το αλοθάνιο και το μεθοξυφλουράνιο μπορεί να μειώσουν το οκυτοκινικό δυναμικό του Methylethergometrine maleate.

2.6 Δοσολογία

0.6 -0.8 mg/12ωρο σε 3-4 δόσεις από το στόμα δηλ. 1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα για χρονικό διάστημα

όχι μεγαλύτερο της εβδομάδας.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Συμπτώματα: Ναυτία, έμετος, υπέρταση ή υπόταση, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα και πόνος των άκρων, αναπνευστική καταστολή, σπασμοί, κώμα.

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση απαιτείται άμεση μεταφορά στο νοσοκομείο για πλύση στομάχου.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση

Είναι σκόπιμο να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, κατά προτίμηση το πρωί. Όμως, εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε την το ταχύτερο δυνατό. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, παρακάμψτε τη δόση που παραλείφθηκε και συνεχίστε με την επόμενη στη συνηθισμένη ώρα. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) κατατάσσονται ανάλογα τη συχνότητα, οι πιο συχνές πρώτα: πολύ συχνές ($\geq 10\%$), συχνές ($\geq 1\%$ έως $< 10\%$), ασυνήθεις ($\geq 0,1\%$ έως $< 1\%$), σπάνιες ($\geq 0,01\%$ έως $< 0,1\%$) πολύ σπάνιες ($< 0,01\%$), συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών.

Πίνακας 1

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Πολύ σπάνιες	Αναφυλακτικές αντιδράσεις.
Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος	
Συνήθεις	Κεφαλαλγία.
Ασυνήθεις	Ζάλη, σπασμοί
Πολύ σπάνιες	Ψευδαισθήσεις.
Διαταραχές των ώτων και του λαβύρινθου	
Πολύ σπάνιες	Εμβοή
Καρδιαγγειακές διαταραχές	
Ασυνήθεις	Πόνος στο στήθος

Σπάνιες	Βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
Πολύ σπάνιες	Έμφραγμα μυοκαρδίου, στεφανιαίος αγγειόσπασμος
Αγγειακές διαταραχές	
Συνήθεις	Υπέρταση
Ασυνήθεις	Υπόταση
Σπάνιες	Αγγειακός σπασμός (περιφερικός)
Πολύ σπάνιες	Θρομβοβλεφίτιδα.
Διαταραχές του αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωρακικού διαστήματος	
Πολύ σπάνιες	Ρινική συμφόρηση
Γαστρεντερικές διαταραχές	
Ασυνήθεις	Ναυτία, έμετος
Πολύ σπάνιες	Διάρροια
Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού	
Συνήθεις	Δερματικά εξανθήματα
Ασυνήθεις	Υπερίδρωση
Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές του συνδετικού ιστού	
Πολύ σπάνιες	Μυϊκές κράμπες
Κύηση, λοχεία και περιγενετικές καταστάσεις	
Συνήθεις	Κοιλιακό άλγος (προκαλούμενο από τις συσπάσεις της μήτρας)

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή το

φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 28406/15-12-1986

Κοινοποίηση:

Ετ. : Novartis (Hellas) A.E.B.E

12^{ov} χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών - Λαμίας

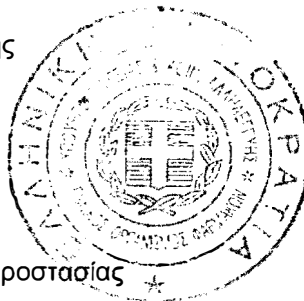
144 10 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136 |
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)



ΣΦΡΟΝΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΠΠΑ

7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓ 13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

Μ 9^{ος} 2009