

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Метергин 0,125 mg обвити таблетки**  
**Methergin® 0,125 mg coated tablets**

метилергометрин хидроген малеат (methylergometrine hydrogen maleate)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Метергин и за какво се използва
2. Преди да приемете Метергин
3. Как да приемате Метергин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метергин
6. Допълнителна информация

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА |                    |
| Листовка - Приложение 2             |                    |
| Към Рег. № .....                    | 20030271           |
| Разрешение № .....                  | 30542 / 13-08-2015 |
| Одобрение № .....                   | /                  |

### 1. Какво представлява Метергин и за какво се използва

Метилергометринът е полусинтетично производно на естествения ергоалкалоид ергометрин. Лекарството Метергин осъществява действието си като предизвиква съкращаване на мускулите на матката.

Метергин се използва в акушерството за:

- активно водене на третата фаза на раждането (като средство, стимулиращо отделянето на плацентата и намаляване на кръвозагубата);
- лечение на непълно възстановяване размера на матката, лохиометра (разширяване на матката в резултат на задържане на секрети, кръв или остатъци от тъкани, които не могат да бъдат елиминирани) и кръвотечение след раждане.

Метергин не трябва да се използва за предизвикване или ускоряване на раждането.

### 2. Преди да приемете Метергин

**Не приемайте Метергин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилергометрин, ергоалкалоиди или към някоя от останалите съставки на лекарството, изброени в тази листовка.

Ако считате, че може да имате алергия, посъветвайте се с Вашия лекар.

- ако сте бременна.
- ако сте в първа или втора фаза на раждането (преди показване на предната част на рамото на бебето).
- при наличие на много високо кръвно налягане.
- ако страдате от състояние, познато като прееклампсия или еклампсия (характеризирано се с високо кръвно налягане, едема, наличие на протеин в урината и конвулсии).
- ако имате съдово заболяване със запушване на съдове, включително и исхемична болест на сърцето.
- ако имате инфекция (напр. "родилна треска").

Ако страдате от някое от тези състояния, информирайте Вашия лекар и не приемайте Метергин.



### **Обърнете специално внимание при употребата на Метергин**

- ако имате леко или умерено повишено кръвно налягане.
- ако имате заболяване на сърцето (най-вече такова, при което са засегнати артериите, водещи към сърцето) или ако сте с рискови фактори за сърдечно заболяване (напр. пушене, затлъстяване, диабет, висок холестерол).
- ако имате нарушения в бъбречната или чернодробната функция.

Ако някое от тези състояния е валидно за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Метергин.

### **Метергин и пациенти в напреднала възраст**

Метергин не е предназначен за приложение при хора в напреднала възраст.

### **Метергин и деца**

Метергин не е предназначен за приложение при деца. Докладвани са случаи за погрешно приложение при новородени, които понякога имат сериозни последствия.

### **Бременност**

Метергин не трябва да се прилага по време на бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Метергин по време на бременност.

### **Кърмене**

Метергин преминава в кърмата и не се препоръчва по време на кърмене. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приемането на Метергин по време на кърмене. Препоръчва се по време на лечение с Methergin да не се кърми, отделената кърма по време на лечението, както и 12 часа след приема на последната доза Methergin. да се изхвърли.

### **Шофиране и работа с машини**

Метергин може да причини замаяност и гърчове, и поради тази причина трябва да сте особено внимателни при шофиране и работа с машини.

### **Информация относно някои от останалите съставки на Метергин**

Метергин обвити таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), потърсете Вашия лекар за съвет преди да вземете Метергин.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- ако се лекувате от инфекция с лекарства, наречени макролидни антибиотици като: еритромицин, кларитромицин, тролеандомицин.
- ако се лекувате от ХИВ/СПИН с лекарства като ритонавир, нелфинавир, индинавир или делавирдин.
- ако се лекувате от гъбична инфекция с лекарства като кетоназол, итраконазол или вориконазол.
- ако се лекувате с лекарства със съдосвиващо действие, включително лекарства за мигрена като суматриптан или такива, съдържащи ергоалкалоиди като ерготамин или т. нар. бета блокери. Метергин може да усилва техния ефект.
- ако се лекувате с бромкриптин (лекарство, използвано за потискане на лактацията). Не се препоръчва едновременното му приложение с Метергин.
- ако се лекувате с лекарства, наречени простагландини, които се прилагат също за свиване на мускулатурата на матката. Метергин може да усилва тяхното действие.
- ако се лекувате с нитроглицерин или други лекарства за агина пекторис. Метергин може да намали ефекта на тези лекарства.
- Ако се лекувате с лекарства, индуктори на СYP3A, като невирапин или рифампицин. Те могат да намалят ефекта на Метергин.



Някои анестетици може да намалят ефективността на Метергин.

### **3. Как да използвате Метергин**

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната Ви доза. Приемайте лекарството точно, според указанията на Вашия лекар. Не променяйте дозировката и не преустановявайте лечението без консултация с Вашия лекар.

#### **Колко от Вашето лекарство да приемате**

Лечение на непълно възстановяване размера на матката, лохиометра и кръвотечение след раждане: 0,125 mg до 0,25 mg перорално (1 или 2 таблетки) до три пъти дневно, обикновено до 5 дни.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Метергин**

Ако пропуснете приема на една доза, не я приемайте и не удвоявайте следващата доза, а продължете по предписаната Ви схема.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Метергин**

Симптомите на предозиране са: гадене; повръщане; повишено кръвно налягане; понижено кръвно налягане; изтръпване, скованост и болки в крайниците; потискане на дишането; припадъци; загуба на съзнание.

Ако случайно сте приели твърде много Метергин, незабавно се свържете с Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Метергин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да се проявят в определена честота, според която са определени, както следва:

**Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни**

**Някои нежелани реакции са нечести**

- припадъци (конвулсии);
- болка в гръдната област.

**Някои нежелани реакции са редки**

- скованост, изтръпване на пръстите на ръцете или краката и бледи или студени ръце или стъпала (симптоми на артериални спазми, вазоспазми или вазоконтстрикция).

**Някои нежелани реакции са много редки**

- необясним задух, "режеща" гръдна болка или замъгляване на съзнанието (симптоми на инфаркт на миокарда);
- признаци на алергия като бързо падане на кръвното налягане, общо зачервяване и/или подуване;
- халюцинации;
- ако имате подуване на определено място, зачервяване, болка поради съсирване във вена (симптоми на тромбофлебит).

**Някои нежелани реакции са с неизвестна честота**



- слабост или парализа на крайниците или лицето, затруднения при говорене (симптоми на цереброваскуларен инцидент).
  - ангина пекторис със симптоми, като остра болка в гърдите,
  - тежък неравномерен сърдечен ритъм (симптоми на атриовентрикуларен блок).
- Ако получите подобни нежелани реакции, **информирайте незабавно Вашия лекар.**

#### **Някои нежелани реакции са чести**

- главоболие
- повишено кръвно налягане
- кожни реакции
- коремна болка.

#### **Някои нежелани реакции са нечести**

- замаяност
- понижено кръвно налягане
- гадене
- повръщане
- усилено изпотяване.

#### **Някои нежелани реакции са редки**

- забавен пулс
- ускорен пулс
- неравномерен пулс

#### **Някои нежелани реакции са много редки**

- звън в ушите
- запушване на носа
- диария
- мускулни крампи

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националния регулаторен орган на адрес:

България  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Метергин**

- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява под 30°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



## **6. Допълнителна информация**

### **Какво съдържа Метергин**

- Активното вещество в Метергин е метилергометрин хидрогенмалеат.  
Една обвита таблетка Метергин съдържа 0,125 mg метилергометрин хидроген малеат.
- Другите съставки са малеинова киселина; стеаринова киселина; желатин; талк; царевично нишесте; лактоза; червен железен оксид (E172); силициев диоксид, колоиден безводен; акация; захароза; цетилов палмитат.

### **Опаковка**

Метергин се предлага в опаковки съдържащи 30 таблетки.  
Обвити таблетки 0,125 mg x 30.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.  
бул. Акад. Иван Гешов No 44, София 1612  
Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

**Дата на последна редакция на листовката: декември 2014**

