

## Листовка: информация за пациента

**Метергин 0,2 mg/ml инжекционен разтвор**  
**Methergin® 0,2 mg/ml solution for injection**  
метилергометринов хидрогенмалеат (methylergometrine hydrogen maleate)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Метергин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метергин
3. Как да приемате Метергин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метергин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20090399
Разрешение № BG-ИМА/ДР- 6/1533	
Одобрение № .....	31-01-2023

### 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);
- подобряване на тонуса на матката и контролиране на кръвотечението по време на и след третата фаза на раждането, при цезарово сечение или след аборт;
- 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. Какво трябва да знаете 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 и кърмене**

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.

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 Метергин да не се кърми, отделената кърма по време на лечението, както и 12 часа след приема на последната доза Метергин 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.

#### **Други лекарства и Метергин**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте 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 бромокриптин (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 мускулатурата на матката. Метергин може да потенцира тяхното действие.
- ако се лекувате с нитроглицерин или други лекарства за ангина пекторис. Метергин може да намали ефекта на тези лекарства.
- Ако се лекувате с лекарства, индуктори на СYP3A, като невирапин или рифампицин могат да намалят ефекта на Метергин.

Някои анестетици може да намалят ефективността на Метергин.



### **Метергин съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml (дневна доза), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате 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**

За активно водене на третата фаза на раждането като средство, стимулиращо отделянето на плацентата и контрол на кръвотечението, мускулната инжекция (i.m.) е за предпочитане.

Активно водене на третата фаза на раждането: 1 ml (0,2 mg) се прилага бавно интравенозно след израждане раменете на бебето или най-късно веднага след раждането му.

При раждане под пълна анестезия, препоръчаната доза е 1 ml (0,2 mg) чрез бавно интравенозно инжектиране.

Подобряване тонуса на матката и контрол на кръвотечението: 1 ml (0,2 mg) приложен интрамускулно или 0,5 до 1 ml (0,1 до 0,2 mg) бавно интравенозно. При необходимост дозата може да бъде повторена след 2-4 часа, но до 5 дози за интервал от 24 часа.

Лечение на непълно възстановяване размера на матката, лохиометра и кръвотечение след раждане: 0,5 до 1 ml (0,1 до 0,2 mg) подкожно или интрамускулно, до три пъти дневно и обикновено не повече от 5 дни.

Мускулната инжекция (i.m.) е за предпочитане пред венозната (i.v.). Трябва да се прилага бавно интравенозно, като времето на приложение не трябва да е по-кратко от 60 секунди и при внимателно проследяване на кръвното налягане. Не трябва да се прилага интраартериално или периартериално.

#### **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.

### **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:**

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

**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;
- 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 чест**

- 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
Met0,2Amp-PL-BG-1a



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 се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Метергин**

Активно вещество: метилергометринов хидрогенмалеат. 1 ml съдържа 0,2 mg метилергометринов хидрогенмалеат.

Други съставки: малеинова киселина, натриев хлорид и вода за инжекции.

Метергин се предлага в ампули от 1 ml x 10 или 1 ml x 100.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба:**

Essential Pharma Ltd

Vision Exchange Building,

Triq it-Territorjals, Zone 1,

Central Business District,

Birkirkara, CBD 1070,

Malta

**Производител:**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nuernberg

Германия

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

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

**Дата на последна редакция на листовката: 01/2023**

