

**METHERGIN®**

maleato de metilergometrina

**APRESENTAÇÕES**

Drágeas. Embalagem com 12 drágeas de 0,125 mg.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém 0,125 mg de maleato de metilergometrina.

Excipientes: ácido maleico, gelatina, lactose, ácido esteárico, amido, goma arábica, sacarose, óxido férrico vermelho, dióxido de silício, talco e palmitato de cetila.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Methergin® é utilizado na obstetrícia:

- Para tratar a involução incompleta do útero (útero dilatado devido ao muco, sangue e restos de tecido que não podem ser eliminados), loquiometria e sangramento pós-parto.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Methergin® tem como substância ativa a metilergometrina, utilizada como um potente estimulante uterino.

A metilergometrina é um derivado semissintético natural, alcaloide do *ergot*, ergometrina.

Este medicamento age causando contração do músculo do útero.

O tempo estimado para início da ação terapêutica é de 5 a 10 minutos, quando este medicamento é administrado oralmente e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Não tome Methergin®**

- **Se você tiver alergia** (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação;

Se você acha que pode ser alérgico, peça auxílio ao seu médico.

- Se você está grávida;
- Se você está no primeiro ou segundo estágio do trabalho de parto (antes do aparecimento do ombro anterior);
- Se você tiver hipertensão grave;
- Se você tiver uma condição conhecida como pré-eclampsia ou eclampsia (caracterizada por pressão alta, edema, presença de proteína na urina e convulsões);
- Se você tiver doença vascular oclusiva (inclusive cardiopatia coronária);
- Se você estiver com uma infecção (por exemplo, febre puerperal).

Se alguma das condições acima se aplicar a você, fale com seu médico antes de tomar Methergin®.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução ou potencialização do trabalho de parto.

**Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Tome cuidado especial com Methergin®**

- Se você tiver aumento da pressão sanguínea leve a moderado;
- Se você tiver doença cardíaca (particularmente aquelas que afetam as artérias conectadas ao coração), ou se você apresenta risco de doenças no coração (por exemplo: se você é fumante, obeso, diabético, apresenta altos níveis de colesterol);
- Se você tiver distúrbio da função renal ou do fígado.

Se alguma das condições acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar Methergin®.

**Methergin<sup>®</sup> e Idosos**

Não é indicado o uso de Methergin<sup>®</sup> em pacientes idosos.

**Methergin<sup>®</sup> e Crianças**

Não é indicado o uso de Methergin<sup>®</sup> em crianças. Administração acidental em recém-nascidos foi reportada com consequências graves em alguns casos.

**Gravidez**

Methergin<sup>®</sup> não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar Methergin<sup>®</sup> durante a gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

**Lactação**

Methergin<sup>®</sup> passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar Methergin<sup>®</sup> durante a amamentação. A recomendação é não amamentar e descartar o leite secretado durante o período no qual Methergin<sup>®</sup> é usado e pelo menos 12 horas após a última administração. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar Methergin<sup>®</sup> durante a amamentação. Informe seu médico se está amamentando.

**Dirigir e operar máquinas**

Methergin<sup>®</sup> pode causar vertigem e convulsões, desta forma deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

**Informações importantes sobre alguns componentes de Methergin<sup>®</sup>**

Methergin<sup>®</sup> drágeas contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que você tem intolerância a alguns açúcares (por ex.: lactose), fale com seu médico antes de tomar Methergin<sup>®</sup> drágeas.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.****Tomando outros medicamentos**

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico. É particularmente importante que seu médico saiba se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos: Se você estiver tratado uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina;
- Se você estiver em tratamento para HIV/AIDS, utilizando medicamentos como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina;
- Se você estiver tratando uma infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.
- Se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo aqueles utilizados para tratar enxaqueca, como o sumatriptano, que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. Methergin<sup>®</sup> pode aumentar o efeito destes medicamentos.
- Se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com Methergin<sup>®</sup> não é recomendado.
- Se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. Methergin<sup>®</sup> pode aumentar o efeito destes medicamentos.
- Se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou quaisquer outros medicamentos usados para tratar angina pectoris. Methergin<sup>®</sup> pode reduzir o efeito destes medicamentos.
- Se você está sendo tratado com medicamentos que são indutores do CYP3A, tais como nevirapina ou rifampicina. Eles podem diminuir o efeito de Methergin<sup>®</sup>.

Alguns anestésicos podem diminuir a potencia de Methergin<sup>®</sup>.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

As drágeas devem se mantidas à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas:** drágea circular marrom.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga as cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Tome seu medicamento exatamente como seu médico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem a orientação do seu médico.

### **Quanto tomar**

Tratamento de involução incompleta, loquiometria e sangramento após o parto: 0,125 a 0,25 mg por via oral (1 ou 2 drágeas) ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado sob a pele ou intramuscular até 3 vezes ao dia e, geralmente, por até 5 dias.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, não tome a dose esquecida e não dobre a dose seguinte. Ao invés disso, volte ao seu esquema posológico regular.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com Methergin<sup>®</sup> podem experimentar reações adversas, mas nem todos as apresentam.

Reações adversas podem ocorrer com certa frequência, a qual é definida a seguir:

Muito comum:	Afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes
Incomum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes
Rara:	Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes
Muito rara:	Afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes
Desconhecida:	Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

### **Algumas reações adversas podem ser sérias - Frequência incomum**

- Convulsões (crises);
- Dor no peito.

### **Frequência rara**

- entorpecimento; formigamento dos dedos das mãos ou dos pés; palidez ou frio nas mãos ou pés (sinais de espasmo arterial, vasoespasmo ou vasoconstricção).

### **Frequência muito rara**

- Falta de ar inexplicada, dor no peito esmagadora ou percepção afetada (sinais de infarto do miocárdio);
- Sinais de alergia, como por exemplo rápida queda da pressão sanguínea, vermelhidão e/ou inchaço generalizados;
- Alucinações;
- Inchaço local, vermelhidão, dor devido à obstrução de uma veia (sintomas de tromboflebite).

### **Frequência desconhecida**

- Fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de acidente vascular cerebral);
- Angina *pectoris* com sintomas como dor no peito esmagadora;

- Batimento cardíaco irregular grave (sinal de bloqueio atrioventricular).

Se você tiver algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

**Algumas reações adversas são comuns:**

- Dor de cabeça;
- Aumento da pressão sanguínea;
- Reações da pele;
- Dor abdominal.

**Algumas reações adversas são incomuns:**

- Vertigem;
- Queda da pressão sanguínea;
- Náusea;
- Vômito;
- Aumento da sudorese.

**Algumas reações adversas são raras:**

- Batimento cardíaco lento;
- Batimento cardíaco acelerado;
- Palpitações.

**Algumas reações adversas são muito raras:**

- Zumbidos;
- Congestão nasal;
- Diarreia;
- Câibra muscular.

Se algum destes efeitos te afetarem gravemente, informe seu médico.

Se você notar algum efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**Sintomas:** Os sintomas de superdose são: náuseas, vômitos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, dormência, formigamento e dor nas extremidades, depressão respiratória, convulsões, perda de consciência. Se você acidentalmente tomar muito Methergin<sup>®</sup>, fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

**Tratamento:** O tratamento da superdosagem deve ser feito pelo médico.

A eliminação do medicamento utilizado por via oral pode ser acelerada pela administração de altas doses de carvão ativado. Tratamento sintomático, sob estrita monitorização dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Se for necessário sedar o paciente, benzodiazepínicos podem ser utilizados.

No caso de espasmos arteriais graves devem-se administrar vasodilatadores, como nitroprussiato de sódio, fentolamina ou di-hidralazina. No caso de constrição coronariana, deve-se tratar com antianginosos apropriados, por exemplo, nitratos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Dizeres Legais**

MS -1.0068.0076

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo – SP  
CNPJ 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



BPL 16.01.15  
2014-PSB/GLC-0736-s  
VP5

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/02/2015.**