

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
METHERGIN 0,125 mg comprimidos recubiertos
Metilergometrina maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto :

1. Qué es Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Methergín contiene metilergometrina como principio activo. Pertenece a un grupo de medicamentos que actúan estimulando el útero para aumentar la frecuencia y duración de las contracciones uterinas.

Methergín se utiliza en las hemorragias después del parto, cuando no disminuye el tamaño del útero o aparecen coágulos en el útero tras el parto .

Methergín no debe utilizarse para la inducción o para acelerar el parto.

2. Qué necesita saber antes de tomar Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos

No tome Methergín

- si es alérgico a metilergometrina, a los alcaloides del cornezuelo o a cualquier otro componente de Methergín

(incluidos en la sección 6)

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en la fase de dilatación del parto o antes de que asome el hombro del niño
- si tiene la tensión muy alta
- si tiene una complicación grave del embarazo que se asocia a la tensión alta, edema, presencia de proteínas en orina y convulsiones (pre-eclampsia o eclampsia)
- si padece enfermedades por falta de riego sanguíneo (incluida angina de pecho)
- si tiene infección en la sangre

Advertencias y precauciones

Si se da alguna de estas circunstancias coménteselo a su médico:

- si tiene la tensión arterial alta

- si tiene una enfermedad de corazón (en particular alguna que afecte a las arterias que conectan con el corazón) o si tiene riesgo de sufrir una enfermedad de corazón (por obesidad, diabetes, colesterol alto o por fumar)
- si padece alguna enfermedad de hígado o de riñón

Niños

Methergín no es para uso en niños. Se han notificado administraciones accidentales en recién nacidos que han tenido consecuencias graves.

Uso de Methergín con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es importante que su médico sepa si está tomando:

- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina y troleandomicina
- medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH (antirretrovirales), como ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina o nevirapina
- medicamentos para tratar una infección por hongos, como itraconazol o voriconazol
- medicamentos vasoconstrictores incluyendo los triptanes (utilizados para la migraña) o los que contienen alcaloides del cornezuelo como ergotamina o betabloqueantes (medicamentos utilizados en los trastornos del ritmo cardiaco y tras un infarto de corazón)
- bromocriptina (medicamento utilizado para inhibir la lactancia)
- anestésicos (incluidos los anestésicos locales)
- prostaglandinas (utilizados para contraer el útero)
- trinitrato de glicerilo u otros medicamentos utilizados para la angina de pecho
- rifampicina (antibiótico)

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Methergín no debe administrarse a mujeres embarazadas dado su potente acción estimulante del útero.

Methergín pasa a leche materna. Dados los posibles efectos sobre el niño y la reducción de la secreción de la leche provocada por este medicamento, no se recomienda la lactancia mientras esté tomando Methergín. Se ha de desechar la leche durante su tratamiento con Methergín hasta transcurridas 12 horas desde la última administración.

Conducción y uso de máquinas

Methergín puede provocar mareos y convulsiones, por tanto debe tenerse precaución al conducir, utilizar maquinaria o realizar cualquier actividad que requiera concentración.

Información importante sobre algunos de los componentes de Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos

Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos tres veces al día no malmente durante 5 días.

Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos se administra por vía oral.

Si toma más Methergín del que debe

Si cree que ha tomado más Methergín del que debiera, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al centro hospitalario más cercano.

Una dosis demasiado alta puede provocar náuseas, vómitos, cambios en la tensión, adormecimiento, hormigueo y dolor en las extremidades, dificultad para respirar, convulsiones y pérdida de consciencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Methergín

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Methergín puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos aparecen con más frecuencia cuando se utiliza la vía intravenosa y afectan principalmente a los músculos del útero, aparato digestivo, vasos sanguíneos y bronquios.

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- tensión alta
- erupciones en la piel
- dolor abdominal (causado por contracciones uterinas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- convulsiones (ataques). **Si este síntoma aparece, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**
- dolor de pecho. **Si este síntoma aparece, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**
- náuseas, vómitos
- mareos
- tensión baja
- aumento de la sudoración

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- latido lento del corazón
- latido rápido del corazón
- palpitaciones

- dedos de los pies y manos dormidos o con hormigueo y manos o pies fríos y pálidos. **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- zumbido en el oído
- congestión nasal
- diarrea
- calambres musculares
- dificultad respiratoria de origen desconocido, fuerte dolor de pecho, confusión mental. **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**
- signos de alergia, tales como una repentina bajada de tensión, enrojecimiento y/o hinchazón generalizada. **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**
- alucinaciones. **Si este síntoma aparece, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**
- hinchazón, enrojecimiento o dolor local debido a un taponamiento de una vena (síntomas de una tromboflebitis). **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**

Frecuencia no conocida:

- debilidad o parálisis de las extremidades, de labios o cara, dificultad en el habla (signos de accidente cerebrovascular). **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**
- angina de pecho, **si este síntoma aparece, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**
- latido del corazón muy rápido y/o irregular muy grave, **si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos después de la fecha de caducidad que aparece indicada en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento si observa que está dañado o muestra signos visibles de deterioro o de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional / Información adicional''

Composición de Methergín 0 , 1 2 5 mg comprimidos recubiertos

El principio activo es metilergometrina maleato 0,125 mg.

Los demás componentes son: ácido maleico, ácido esteárico, gelatina, talco, almidón de maíz, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), goma arábiga, sacarosa y palmitato de cetilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos son comprimidos de color marrón con forma circular.

Methergín 0,125 mg comprimidos recubiertos está disponible en envases que contienen 30 comprimidos.

Titular de la Autorización de Comercialización

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Responsable de la fabricación:

Novartis Farmaceutica, S.A.
Ronda de Santa María, 158
08210 Barberá del Vallés (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.