

## Prospecto: información para el paciente

### **METHERGÍN 0,2 mg/ml solución inyectable**

metilergometrina maleato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza**

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

Methergín se utiliza:

- cuando hay pérdida del tono muscular del útero y hemorragias después del parto
- en los partos programados, para la expulsión de la placenta
- hemorragias del útero en el curso de cesáreas
- hemorragias después del parto, cuando no disminuye el tamaño del útero o aparecen coágulos en el útero tras el parto
- hemorragias del aborto, abortos iniciados e incompletos y legrados

Methergín no debe utilizarse para inducir o acelerar el parto.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable**

##### **No use Methergín**

- si es alérgico a metilergometrina, a los alcaloides del cornezuelo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Methergín.

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 utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es importante que comunique a su médico si está usando:

- 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 cardíaco 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**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 la 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 se esté utilizando 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.

## **Methergín contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 5 ml (dosis máxima diaria); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo usar Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable

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.

Tanto para partos programados como para la pérdida de tono del útero, la vía de administración de Methergín recomendada es la vía intramuscular.

#### **Partos programados**

La vía de administración de Methergín recomendada es la vía intramuscular.

1 ml (0,2 mg) inyectado en músculo o 0,5 a 1 ml (0,1 a 0,2 mg) por vía intravenosa lenta cuando aparece el hombro, o como máximo inmediatamente después de la salida del niño.

En algún caso puede ser conveniente ayudar manualmente a la expulsión de la placenta.

En caso de parto con anestesia, la dosis recomendada es de 1 ml (0,2 mg) inyectado lentamente en la vena.

#### **Pérdida del tono muscular del útero**

La vía de administración de Methergín recomendada es la vía intramuscular.

1 ml (0,2 mg) intramuscular o de 0,5 a 1 ml (0,1 a 0,2 mg) intravenosa lenta. Puede repetirse cada 2-4 horas si fuera necesario, hasta 5 veces en 24 horas.

#### **Cesárea**

Después de la extracción del niño 1 ml intramuscular o de 0,5 a 1 ml intravenosa o en el músculo del útero.

#### **Hemorragias, cuando no disminuye el tamaño del útero o aparecen coágulos en el útero**

De 0,5 a 1 ml (0,1 a 0,2 mg) intramuscular o subcutánea hasta 3 veces al día durante 5 días.

Al final del prospecto en el apartado “Instrucciones para la correcta administración de Methergín” se dan instrucciones detalladas de uso.

#### **Si usa más Methergín del que debe**

Si cree que se le ha administrado más Methergín del que debiera, informe inmediatamente a su médico, enfermero 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.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 10.000 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 (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):
  - 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](http://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 0,2 mg/ml solución inyectable**

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Conservar en nevera (entre 2 y 8°C). No congelar. Las ampollas pueden conservarse fuera de la nevera durante 14 días a temperatura no superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece indicada en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable**

- El principio activo es metilergometrina maleato 0,20 mg (en 1 ml de solución inyectable).
- Los demás componentes son: ácido maleico, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Methergín solución inyectable se presenta en ampollas de 1 ml que contienen una solución inyectable transparente e incolora.

### **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 fabricación**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Ronda Santa María 158  
Barberà del Vallès  
08210 – Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2020

### **Otras fuentes de información**

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Ver también la sección 3 “Cómo usar Methergín 0,2 mg/ml solución inyectable”.

### **Instrucciones para la correcta administración de Methergín**

Las inyecciones en músculo son más recomendadas que en vena. En el caso de inyectarlo en vena, Methergín solución inyectable deberá administrarse lentamente durante un período no inferior a 60 segundos. Deberá evitarse la inyección intra- o periarterial.

Administrar únicamente si la solución es transparente e incolora.



Ampolla rompible. Línea de ruptura por debajo del punto coloreado hacia atrás.



Colocar el pulgar por encima del punto coloreado y romper la ampolla presionando