

**Prospect: Informații pentru pacient****MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA 0,2 mg/ml soluție injectabilă**  
maleat de ergometrină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA
3. Cum să utilizați MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează**

MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA este un medicament care se utilizează în:

- Hemoragii după naștere sau după avort, determinate de atonie uterină, hemoragii în cursul operațiilor cezariene, involuție uterină imperfectă, retenție de lohii.
- În perioada de dezlipire a placentei, după extracția manuală a placentei, control manual sau instrumental al cavității uterine.
- Menoragii și metroragii grave.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA****Nu utilizați MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA**

- Dacă sunteți alergic la maleat de ergometrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă aveți insuficiență cardiacă, insuficiență renală sau insuficiență hepatică severă;
- Dacă sunteți gravidă, deoarece pot apărea contracții tetanice care pot duce la scăderea fluxului sanguin la nivelul uterului, fapt care poate avea influențe negative asupra fătului;
- Administrarea ergometrinei în doze mari înainte de naștere poate cauza tetanie uterină și probleme la nou-născut (hipoxie, hemoragie intracraniană). De asemenea, nu trebuie administrată înainte de expulzarea placentei;
- În caz de eclampsie și pre-eclampsie;
- Dacă aveți hipertensiunea arterială și bolile vasculare obliterante (angină pectorală, arterite periferice).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă este folosit la mamă în doze mai mari decât cele recomandate sau pentru o perioadă mai lungă de timp, deoarece poate determina apariția ergotismului la copii (intoxicația cronică).
- dacă aveți infecții, boli ale ficatului, rinichilor sau insuficiență cardiacă.
- dacă aveți sângerări după naștere, este necesară prudență. Dacă sângerarea nu s-a oprit în urma tratamentului, se recomandă efectuarea unui control obstetrical înainte de administrarea următoarei doze. Există posibilitatea de fragmente de placentă reținute sau leziuni cervicale sau uterine.

În prezentațiile distocice, se recomandă administrarea de maleat de ergometrină după expulzia fătului; În sarcinile multiple, administrarea de maleat de ergometrină se va face doar după expulzia ultimului copil.

#### **MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- aneestezice generale (mai ales halotan). Administrarea concomitentă duce la creșterea efectului vasoconstrictor periferic (de îngustare a vaselor de sânge de la nivelul extremităților).
- medicamente vasoconstrictoare (care determină îngustarea vaselor de sânge) sau cu prostaglandine. Administrarea concomitentă duce la creșterea efectelor acestora.
- bromocriptină sau alți alcaloizi din ergot. Rareori, asocierea poate determina tensiune arterială mare, infarct miocardic, crize de apoplexie.
- nitroglicerină. Alcaloizii din ergot pot induce vasospasm al vaselor de sânge de la nivelul inimii, scăzând astfel efectul nitroglicerinei și al altor medicamente antianginoase. În acest caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească dozele de nitroglicerină sau de medicament antianginos și, dacă este necesar, să vă administreze nitroglicerină la nivelul inimii.

Fumatul excesiv în timpul tratamentului cu ergometrină poate duce la creșterea efectului vasoconstrictor.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Maleatul de ergometrină nu trebuie administrat în timpul sarcinii, deoarece poate scădea fluxul sanguin la nivelul uterului, cu influențe negative asupra fătului.

Ergometrina determină scăderea secreției de prolactină în perioada imediat următoare nașterii. Acest lucru poate duce la scăderea secreției lactate.

Alcaloizii din ergot pot determina apariția ergotismului la copii (intoxicația cronică) dacă sunt folosiți la mamă în doze mai mari decât cele recomandate sau pentru o perioadă mai lungă de timp.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunoaște influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Acest medicament conține para-hidroxibenzoat de metil**

Ppoate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

#### **Acest medicament conține acetonbisulfid de sodiu**

Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

#### **Acest medicament conține sodiu.**

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

#### **Acest medicament conține alcool etilic (etanol)**

Acest medicament conține 50.0 mg alcool (etanol), adică până la 100,0 mg/doză, echivalent cu 2,536 ml bere, 1,059 ml vin/doză. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

### **3. Cum să utilizați MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze**

Injecție intramusculară: doza recomandată este de 0,2-0,4 mg de maleat de ergometrină.

Injecție intravenoasă lentă: doza recomandată este de 0,1-0,2 mg de maleat de ergometrină, doză care se poate repeta la nevoie, după o oră.

Calea de administrare intravenoasă este recomandată în caz de urgențe.

#### **Dacă utilizați mai mult MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva utilizați din greșeală mai mult MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA decât a fost prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Supradozajul acut se manifestă prin: angină, bradicardie, confuzie, puls accelerat sau slab, mioză, vasoconstricție periferică severă, deprimare respiratorie, tahicardie, senzație de sete, tetanie la nivel uterin, hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială, convulsii, comă.

Supradozajul cronic se manifestă prin: senzație de furnicături, gangrenă, tromboflebită, hemiplegie. Cu toate acestea, este puțin probabil să apară intoxicația cronică, datorită duratei scurte a tratamentului.

#### *Terapia în caz de supradozaj:*

Se recomandă întreruperea imediată a tratamentului.

Deoarece nu există antidot specific, tratamentul este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale, cum ar fi:

- nitroglicerină în caz de infarct miocardic;
- nitroprusiat de sodiu, tolazolină sau fentolamină pentru tratamentul ischemiei periferice;
- nitroprusiat de sodiu, clorpromazină sau hidralazină pentru tratamentul hipertensiunii severe.

#### **Dacă uitați să utilizați MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA**

Luăți MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Maleatul de ergometrină este mult mai puțin toxic decât ceilalți alcaloizi din ergotul de secară. Fenomenele de ergotism, cum sunt greața și vărsăturile, apar rareori în timpul tratamentelor prelungite. Totuși, dozele mari pot provoca greață, vărsături, diaree, dureri pelviene, hipertensiune arterială trecătoare, cefalee, amețeală și erupții cutanate.

Injecția intravenoasă rapidă (în mai puțin de un minut) poate cauza brusc tensiune arterială mare, chiar cu accidente cerebro-vasculare, parestezii, amețeli, cefalee, tinitus, aritmii cardiace, bradicardie, palpitații, dureri precordiale, reacții anafilactice asociate cu dispnee, tensiune arterială mică, sudorație, rareori erupții pe piele.

Colapsul și șocul au fost raportate rar.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2°C-8°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA**

- Substanța activă este maleatul de ergometrină. O fiolă cu 1 ml soluție injectabilă conține maleat de ergometrină 0,2 mg.
- Celelalte componente sunt: acid ascorbic, acetonbisulfid de sodiu, glicerol, alcool etilic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), hidroxid de sodiu 1M (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA și conținutul ambalajului**

MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA se prezintă sub formă de soluție limpede, lipsită de particule vizibile, incoloră.

MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA este disponibil în:

- Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (roșu și verde) pe gâtul fiolei, pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă
- Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (roșu și verde) pe gâtul fiolei, pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.,

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266, București  
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**România**

ZENTIVA S.A.,

B-dul. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 București

Tel: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

**Acest prospect a fost revizuit în august 2016.**