

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MALEAT DE ERGOMETRINĂ ZENTIVA 0,2 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O fiolă cu 1 ml soluție injectabilă conține maleat de ergometrină 0,2 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: para-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,0 mg, acetonbisulfid de sodiu 4,0 mg, alcool etilic 50,0 mg și sodiu 0,57 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Hemoragii post-partum sau post-abortum, 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.

4.2 Doze și mod de administrare

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

Injectare 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.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la ergometrină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Insuficiență cardiacă, insuficiență renală sau insuficiență hepatică severă.
- Este contraindicată folosirea ergometrinei în sarcină, deoarece pot apărea contracții tetanice care pot duce la scăderea fluxului sangvin 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.
- Eclampsie și pre-eclampsie.
- Hipertensiunea arterială și bolile vasculare obliterante (angină pectorală, arterite periferice) contraindică injectarea maleatului de ergometrină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

Se recomandă de asemenea prudență în cazul stărilor infecțioase, în boli hepatice și renale, ca și în caz de insuficiență cardiacă.

Se recomandă prudență în hemoragiile postpartum, deoarece dacă hemoragia nu s-a oprit în urma tratamentului, există posibilitatea de fragmente de placentă reținute, sau leziuni cervicale sau uterine; se recomandă control obstetrical înainte de a administra următoarea doză.

În prezența distociei se recomandă administrarea de maleat de ergotamină după expulzia fătului. În sarcinile multiple, administrarea de maleat de ergotamină se va face doar după expulzia ultimului copil.

Excipientul para-hidroxibenzoat de metil poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Excipientul acetonbisulfid de sodiu poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

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

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu anestezice generale (mai ales halotan) duce la potențarea efectului vasoconstrictor periferic.

Administrarea concomitentă cu medicamente vasoconstrictoare sau cu prostaglandine duce la potențarea efectelor acestora.

Asocierea cu bromocriptină sau cu alți alcaloizi din ergot rareori poate determina hipertensiune arterială, infarct miocardic, crize de apoplexie.

Alcaloizii din ergot pot induce vasospasm coronarian, scăzând astfel efectul nitroglicerinei și al altor antianginoase. În acest caz, este necesară creșterea dozelor de nitroglicerină sau de agent antianginos, iar dacă este necesar, chiar administrarea intracoronariană de nitroglicerină.

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunosc.

4.8 Reacții adverse

Maleatul de ergometrină este mult mai puțin toxic decât ceilalți alcaloizi din ergotul de seară. 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.

Injectarea intravenoasă rapidă (în mai puțin de un minut) poate cauza hipertensiune arterială bruscă, chiar cu accidente cerebro-vasculare, parestezii, amețeli, cefalee, tinnitus, aritmii cardiace, bradicardie, palpitații, dureri precordiale, reacții anafilactice asociate cu dispnee, hipotensiune arterială, sudorație, rareori erupții cutanate.

Colapsul și șocul au fost raportate rar.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

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:

- nitroglicerina 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: ocitocice, alcaloizi din ergot, codul ATC: G02AB03.

Maleatul de ergometrină are acțiune ocitocică, prin stimularea directă a mușchiului uterin, crescând atât frecvența, cât și forța contracțiilor.

La doze uzuale, perioadele de contracție alternează cu perioade de relaxare. Contractia mușchiului uterin determină comprimarea vaselor și sinusurilor sanguine, oprind hemoragia. Maleatul de ergometrină induce de asemenea și contracții la nivelul cervixului uterin. Sensibilitatea uterului la acțiunea ocitocică a acestei substanțe este mai pronunțată spre sfârșitul perioadei de sarcină. Ergometrina, ca și alți alcaloizi din ergot, determină vasoconstricție arterială, prin stimularea receptorilor α -adrenergici și serotoninergici și prin inhibarea eliberării de EDRF (Endotelial-derived relaxation factor). Este un vasoconstrictor cu o potență mai redusă ca a ergotaminei. Ergometrina are acțiune minoră la nivelul sistemului nervos central, fiind agonist parțial și antagonist parțial al unor receptori serotoninergici și dopaminergici.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția este rapidă și completă după administrare intramusculară sau intravenoasă.

Distribuție

După administrare intramusculară, efectul apare după 2-3 minute, iar după administrare intravenoasă, într-un minut.

După administrare intramusculară, durata acțiunii este de aproximativ 3 ore.

După administrare intravenoasă, durata acțiunii este de 45 de minute (deși contracțiile ritmice pot persista până la 3 ore).

Metabolizare

Biotransformarea este hepatică.

Elininare

Eliminarea maleatului de ergometrină se face pe cale renală, sub formă de metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid ascorbic

Acetonbisulfit de sodiu

Glicerol

Alcool etilic

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

Hidroxid de sodiu 1M (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparatele injectabile

6.2 Incompatibilități

Administrarea concomitentă cu anestezice generale (mai ales halotan) duce la potențarea efectului vasoconstrictor periferic.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C-8°C), în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9249/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .