

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Methergin® 0,125 mg coted tablets
Метергин 0,125 mg обвити таблетки
метилергометрин хидроген малеат (methylergometrine hydrogen maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Метергин и за какво се използва
2. Преди да приемете Метергин
3. Как да приемате Метергин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метергин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2836 / 18.08.08
Одобрено: 21 / 29.07.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТЕРГИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метилергометринът е полусинтетично производно на естествения ергоалкалоид ергометрин. Лекарството Метергин осъществява действието си като предизвиква съкращаване на мускулите на матката.

Метергин се използва в акушерството за:

- активно водене на третата фаза на раждането (като средство, стимулиращо отделянето на плацентата и намаляване на кръвозагубата);
- лечение на непълно възстановяване размера на матката, лохиометра (разширяване на матката в резултат на задържане на секрети, кръв или остатъци от тъкани, които не могат да бъдат елиминирани) и кръвотечение след раждане.

Метергин не трябва да се използва за предизвикване или ускоряване на раждането.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕТЕРГИН

Не приемайте Метергин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилергометрин, ергоалкалоиди или към някоя от останалите съставки на лекарството, изброени в тази листовка. Ако считате, че може да имате алергия, посъветвайте се с Вашия лекар.
- ако сте бременна.
- ако сте в първа или втора фаза на раждането (преди показване на главичката на бебето).
- при наличие на много високо кръвно налягане.
- ако страдате от състояние, познато като прееклампсия или еклампсия.
- ако имате съдово заболяване със запушване на съдове, включително и исхемична болест на сърцето.
- ако имате инфекция (напр. "родилна треска").

Ако страдате от някое от тези състояния, информирайте Вашия лекар и не приемайте Метергин.

Обърнете специално внимание при употребата на Метергин

- ако имате леко или умерено повишено кръвно налягане.
- ако имате нарушения в бъбречната или чернодробната функция.



Ако някое от тези състояния е валидно за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Метергин.

Метергин и пациенти в напреднала възраст

Метергин не е предназначен за приложение при хора в напреднала възраст.

Метергин и деца

Метергин не е предназначен за приложение при деца.

Бременност

Метергин не трябва да се прилага по време на бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Метергин по време на бременност.

Кърмене

Метергин преминава в кърмата и не се препоръчва по време на кърмене.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приемането на Метергин по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Метергин може да причини замаяност и гърчове, и поради тази причина трябва да сте особено внимателни при шофиране и работа с машини, най-вече в началото на лечението.

Важна информация относно някои от останалите съставки на Метергин

Метергин обвити таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), потърсете Вашия лекар за съвет преди да вземете Метергин.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- ако се лекувате от инфекция с лекарства, наречени макролидни антибиотици като: еритромицин, кларитромицин, тролеандомицин.
- ако се лекувате от ХИВ/СПИН с лекарства като ритонавир, нелфинавир, индинавир или делавирдин.
- ако се лекувате от гъбична инфекция с лекарства като кетоназол, итраконазол или вориконазол.
- ако се лекувате с лекарства със съдосвиващо действие, включително лекарства за мигрена като суматриптан или такива, съдържащи ергоалкалоиди като ерготамин. Метергин може да усилва техния ефект.
- ако се лекувате с бромокриптин (лекарство, използвано за потискане на лактацията). Не се препоръчва едновременното му приложение с Метергин.

Някои анестетици може да намалят ефективността на Метергин.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕТЕРГИН

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната Ви доза. Приемайте лекарството точно, според указанията на Вашия лекар. Не променяйте дозировката и не преустановявайте лечението без консултация с Вашия лекар.

Колко от Вашето лекарство да приемате

Лечение на непълно възстановяване размера на матката, лохиометра и кръвотечение след раждане: 0,125 mg до 0,250 mg перорално (1 или 2 таблетки) до три пъти дневно.



Ако сте пропуснали да приемете Метергин

Ако пропуснете приема на една доза, не я приемайте и не удвоявайте следващата доза, а продължете по предписаната Ви схема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метергин

Симптомите на предозиране са: гадене; повръщане; повишено кръвно налягане; понижено кръвно налягане; изтръпване, скованост и болки в крайниците; потискане на дишането; припадъци; загуба на съзнание.

Ако случайно сте приели твърде много Метергин, незабавно се свържете с Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Метергин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нечести нежелани реакции (по-рядко срещани от 1 на всеки 100 души, но по-често от 1 на всеки 1000) може да бъдат сериозни.

Незабавно се свържете с Вашия лекар:

- ако получите припадъци (конвулсии);
- ако имате болка в гръдната област.

Някои много редки реакции (по-рядко от 1 на всеки 10 000 души) може да бъдат сериозни
Информирайте незабавно Вашия лекар:

- ако имате необясним задух, "режеща" гръдна болка или замъгляване на съзнанието;
- ако имате признаци на алергия като бързо падане на кръвното налягане, общо зачервяване и/или подуване;
- ако имате скованост, изтръпване на пръстите на ръцете или краката и бледи или студени ръце или стъпала;
- ако имате халюцинации;
- ако имате подуване на определено място, зачервяване, болка поради съсирване във вена (симптоми на тромбофлебит).

Други нежелани реакции

Чести (по-рядко от 1 на всеки 10 души, но по-често от 1 на всеки 100 души): главоболие, повишено кръвно налягане, кожни реакции, коремна болка.

Нечести (по-рядко от 1 на всеки 100 души, но по-често от 1 на всеки 1000 души): замаяност, понижено кръвно налягане, гадене, повръщане, усилено изпотяване.

Редки (по-рядко от 1 на всеки 1000 души): забавен пулс, ускорен пулс, неравномерен пулс.

Много редки (по-рядко от 1 на всеки 10000 души): звън в ушите, запушване на носа, диария, мускулни крампи.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕТЕРГИН

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се пази на място, недостъпно за деца.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Метергин

- Активното вещество в Метергин е метилергометрин хидрогенмалеат.

Всяка обвита таблетка Метергин съдържа 0,125 mg метилергометрин хидроген малеат.

- Другите съставки са малеинова киселина; стеаринова киселина; желатин; талк; царевично нишесте; лактоза; червен железен оксид (E172); силициев диоксид, колоиден безводен; акация; захароза; цетилов палмитат.

Метергин се предлага в опаковки съдържащи 30 таблетки.

Опаковка

Обвити таблетки 0,125 mg x 30.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: юли 2008

