# UPUTSTVO ZA LEK

**Methylergometrin HF, 0,2 mg/mL, rastvor za injekciju**
**metilergometrin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**


1. Šta je lek Methylergometrin HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Methylergometrin HF
3. Kako se primenjuje lek Methylergometrin HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Methylergometrin HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Methylergometrin HF i čemu je namenjen

Lek Methylergometrin HF sadrži aktivnu supstancu metilergometrin maleat, koja je polusintetski derivat ergometrina, prirodnog alkaloida ražene glavnice. Ovaj lek povećava tonus, brzinu i snagu ritmičkih kontrakcija glatkih mišića materice, zahvaljujući čemu se skraćuje treće porođajno doba i smanjuje gubitak krvi.
Lek Methylergometrin HF, rastvor za injekciju se primenjuje za:

- prevenciju i lečenje krvarenja iz materice posle porođaja i pobačaja;
- za lečenje subinvolucije uterusa (poremećaj fiziološkog smanjenja materice posle porođaja);
- pod potpunom supervizijom specijaliste akušera lek se može primeniti za skraćenje drugog porođajnog doba, neposredno po rađanju prednjeg ramena deteta.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Methylergometrin HF

**Lek Methylergometrin HF ne smete primati:**

- ukoliko ste trudni
- ukoliko imate hipertenziju (visok krvni pritisak), uključujući preeklampsiju i eklampsiju (komplikacije u toku trudnoće)
- ukoliko imate preosetljivost na metilergometrin, ergometrin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6).

**Upozorenja i mere opreza**
Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite Methylergometrin HF.

Obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da primate lek Methylergometrin HF ukoliko:

- imate oboljenje jetre ili bubrega,
- imate oboljenje srca (stenoza mitralne valvule, srčana slabost),
- imate koronarnu bolest srca (anginu pektoris) ili faktore rizika za njen nastanak (npr. pušenje, gojaznost, šećernu bolest, povećane vrednosti holesterola),
- ukoliko ste ranije imali infarkt miokarda (srčani udar),
- ukoliko ste ranije imali cerebrovaskularni insult (šlog) ili tranzitorni ishemijski atak (prolazni prekid snabdevanja mozga krvlju),
- imate oboljenje krvnih sudova (*Reynaud*-ova bolest).

Nije utvrđena efikasnost i bezbednost primene kod dece i adolescenata do 18 godina.
Sprovedenim kliničkim studijama nije utvrđeno da li postoji razlika u terapijskom odgovoru starijih pacijentkinja od 65 godina u odnosu na mlađe ispitanike.

Poseban oprez pri upotrebi leka potreban je u drugom porođajnom dobu. Posebna predostrožnost je potrebna ukoliko je pacijentkinja u stanju sepse.

Lek Methylergometrin HF ne treba rutinski primenjivati intravenskim putem zbog mogućnosti provociranja naglo nastalog hipertenzivnog ili cerebrovaskularnog događaja. Ukoliko se proceni da je intravenska primena neophodna u vitalnim indikacijama, lek Methylergometrin HF treba primenjivati sporo, najmanje tokom 60 sekundi uz pažljivo praćenje krvnog pritiska. Zbog toga je potrebno strogo voditi računa da se lek ne primeni intraarterijski ili periarterijski.

*Mogućnost medicinske greške*
Prijavljena je, kao posledica medicinske greške, nenamerna primena metilergometrina kod novorođenčadi. U slučajevima nenamernog izlaganja neonatusa metilergometrinu, prijavljivani su simptomi kao što je respiratorna depresija, konvulzije, cijanoza i oligurija. U ovim situacijama uobičajena je simptomatska terapija. Ipak, u teškim slučajevima, potrebna je respiratorna i kardiovaskularna potpora. Lek Methilergometrin HF, rastvor za injekciju je novorođenim bebama greškom primenjivan umesto vitamina K i vakcine protiv

hepatitisa B, lekova koji se inače uobičajeno primenjuju nakon rođenja. U cilju smanjenja rizika od slučajne primene, metilergometrin treba držati odvojeno od lekova koji su namenjeni za primenu kod novorođenčadi.

**Drugi lekovi i lek Methylergometrin HF**
Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primate, donedavno ste primali ili ćete možda primati bilo koje druge lekove. Ovo je važno zato što neke lekove ne treba uzimati ili primenjivati istovremeno sa metilergometrinom.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

Sledeći lekovi mogu da pojačaju delovanje leka Methylergometrin HF:
- antibiotici iz grupe makrolida, kao što su: eritromicin, troleandomicin, klaritromicin (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija);
- kvinopristin/dalfopristin (antibiotik);
- inhibitori proteaza ili inhibitori reverzne transkriptaze, kao što su: ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, delavirdin (lekovi za lečenje HIV infekcije);
- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija, kao što su: ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, klotrimazol;
- antidepresivi: nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin;
- cimetidin (lek koji se propisuje za lečenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu);
- zileuton (lek koji se propisuje za lečenje astme);
- beta-blokatori (lekovi koji se propisuju za lečenje bolesti srca);
- primena drugih ergot alkaloida;
- triptani (lekovi koji se propisuju za lečenje migrene), kao što su eletriptan, rizatriptan, sumatriptan;
- simpatomimetici (lekovi koji se propisuju u terapiji sužavanja krvnih sudova), uključujući i one koji ulaze u sastav lokalnih anestetika;
- prostaglandini;
- sok od grejpfruta.

Sledeći lekovi mogu da smanje dejstvo leka Methylergometrin HF, rastvor za injekciju:
- nevirapin;
- rifampicin;
- anestetici kao što su halotan i metoksifluran.

S obzirom na to da metilergometrin izaziva suženje krvnih sudova, može se očekivati slabljenje efekta gliceriltrinitrata (nitroglicerina) i drugih lekova za lečenje angine pektoris pod dejstvom metilergometrina.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Nije poznato da li lek može izazvati oštećenje ploda ili imati uticaj na plodnost.

Lek se ne sme primenjivati u periodu trudnoće, jer pojačava tonus, brzinu i snagu ritmičkih kontrakcija materice.

Za vreme terapije lekom Methylergometrin HF, majke ne smeju da doje i moraju sačekati bar 12 sati nakon primene poslednje doze metilergometrina, pre započinjanja dojenja. Mleko izlučeno u ovom periodu treba baciti.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

**Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nakon primene ovog leka možete osetiti vrtoglavicu. Ne upravljajte vozilima i ne obavljajte druge aktivnosti za koje je potrebna pojačana pažnja, pre nego što utvrdite kako lek deluje na Vas.

**Lek Methylergometrin HF, rastvor za injekciju sadrži natrijum**

Lek Methylergometrin HF, rastvor za injekciju sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma".

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## 3. Kako se primenjuje lek Methylergometrin HF

Lek Methylergometrin HF rastvor za injekciju, ćete uvek primiti pod kontrolom medicinskog osoblja u bolnici. Ukoliko imate neku dilemu oko primene leka, proverite sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.

Ovaj lek možete da primite samo nakon porođaja ili pobačaja.

*Intramuskularna primena:* 0,1 ili 0,2 mg posle rađanja prednjeg ramena deteta, nakon istiskivanja posteljice ili za vreme puerperijuma. Doza se može ponoviti po potrebi u intervalima od 2 do 4 sata, najviše do 5 pojedinačnih doza.

*Intravenska primena:* u hitnim stanjima 0,1 mg ili 0,2 mg primeniti sporo u trajanju od najmanje 60 sekundi.

**Ako ste primili više leka Methylergometrin HF nego što treba**

Lek Methylergometrin HF**,** rastvor za injekciju će Vam primeniti medicinsko osoblje, tako da postoji mala verovatnoća da dođe do predoziranja. Međutim, ukoliko osetite neželjene reakcije, ili mislite da ste primili veću dozu leka, odmah se obratite Vašem lekaru.
Simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, smanjeno izlučivanje mokraće, bol u stomaku, utrnulost i osećaj mravinjanja po ekstremitetima, povišeni krvni pritisak, u težim slučajevima pad krvnog pritiska (vrtoglavica, nesvestica), otežano disanje, pad telesne temperature, konvulzije i koma.

## 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).
Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru:

Najčešće neželjeno dejstvo je povećanje krvnog pritiska, u težim slučajevima udruženo sa konvulzijama i/ili glavoboljom. Hipotenzija (smanjenje krvnog pritiska) je takođe bila prijavljena. Bol u stomaku (usled kontrakcije uterusa), mučnina i povraćanje su se javljali povremeno. Retko su bila zabeležena sledeća neželjena dejstva: akutni infarkt miokarda (srčani udar), prolazni bol u grudima, vazokonstrikcija (suženje krvnih sudova), vazospazam, spazam koronarnih arterija, bradikardija (usporen srčani rad), tahikardija (ubrzan srčani rad), otežano disanje, krv u mokraći, zapaljenje površinskih vena, intoksikacija vodom, halucinacije, grčevi u nogama, nesvestica, zujanje u ušima, začepljen nos, proliv, preznojavanje, subjektivni osećaj lupanja srca, ospa i neprijatan ukus u ustima. Postoje retki izolovani izveštaji pojave anafilaktičke reakcije bez dokazane uzročne povezanosti sa primenom metilergometrina.

Sledeća neželjena dejstva potiču iz postmarketinškog perioda praćenja leka i predstavljaju spontane prijave. Imajući u vidu da su ova neželjena dejstva prijavljena dobrovoljno iz populacije čija veličina nije poznata, ne može se proceniti njihova učestalost, te se definišu kao neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću.

*Poremećaji nervnog sistema:* moždani udar, osećaj mravinjanja po telu.

*Kardiološki poremećaji:* ventrikularna fibrilacija (nepravilan srčani rad), ventrikularna tahikardija (ubrzan rad srca), angina pektoris, atrioventrikularni blok (zastoj u sprovođenju srčanih impulsa).

Nisu zabeleženi slučajevi zloupotrebe leka kao ni fizičke ili psihičke zavisnosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

## 5. Kako čuvati lek Methylergometrin HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Methylergometrin HF, rastvor za injekciju posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 $^{o}$C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Rok upotrebe nakon otvaranja: upotrebiti odmah

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Methylergometrin HF

*Aktivna supstanca:*
Jedna ampula (1 mL) sadrži:
metilergometrin maleat 0,2 mg

***Pomoćne supstance su:*** maleinska kiselina; glicin; natrijum-hlorid; tiourea; voda za injekcije

### Kako izgleda lek Methylergometrin HF i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.
Izgled: Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od stakla hidrolitičke otpornosti tip I zapremine 1 mL, sa identifikacionom tačkom i prvim žutim i drugim braon prstenom.
Intermedijerno pakovanje je blister u kome se nalazi 5 ampula od stakla.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera sa po 5 ampula, (ukupno 50 ampula) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2025.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**
000820288 2024 od 27.01.2025.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**Terapijske indikacije**

Primena leka Methylergometrin HF je indikovana:
- u prevenciji i lečenju hemoragije usled atonije uterusa posle porođaja i pobačaja;
- za lečenje subinvolucije uterusa;
- pod potpunom supervizijom specijaliste akušera lek se može primeniti za skraćenje drugog porođajnog doba, neposredno po rađanju prednjeg ramena deteta.

**Doziranje i način primene**

Intramuskularna primena: 0,1 ili 0,2 mg posle rađanja prednjeg ramena deteta, nakon istiskivanja placente ili za vreme puerperijuma. Doza se može ponoviti po potrebi u intervalima od 2 do 4 sata, najviše do 5 pojedinačnih doza.

Intravenska primena: u hitnim stanjima 0,1 mg ili 0,2 mg primeniti sporo u trajanju od najmanje 60 sekundi (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ u Sažetku karakteristika leka).

**Lista pomoćnih supstanci**

- maleinska kiselina (za podešavanje pH vrednosti)
- glicin
- natrijum-hlorid
- tiourea
- voda za injekcije

**Inkompatibilnost**

Nema podataka o inkompatibilnosti.

**Rok upotrebe**

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 2 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah

**Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 ºC, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

**Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od stakla hidrolitičke otpornosti tip I zapremine 1 mL, sa identifikacionom tačkom i prvim žutim i drugim braon prstenom.
Intermedijerno pakovanje je blister u kome se nalazi 5 ampula od stakla.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera sa po 5 ampula, (ukupno 50 ampula) i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.