

**Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Odborná informace**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA**, 200 mikrogramů/ml, injekční roztok  
K podávání dospělým ženám

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml injekčního roztoku obsahuje 200 mikrogramů metylergometrin maleatu

#### **Pomocné látky se známým účinkem:**

Obsahuje sodík, ale méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na ml.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Krvácení po přerušení těhotenství.

Zesílené postpartální krvácení a subinvolutio uteri v šestinedělí u nekojících žen.

U kojících žen použijte METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA jako prostředek 2. volby jen tehdy, když jiné látky s vlivem na stahování dělohy jako oxytocin, prostaglandiny a jejich deriváty jsou neúčinné nebo kontraindikované.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

##### Dávkování

1x až 3x denně se pomalu intravenózně injikuje až půlka ampule přípravku  
METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA (odpovídá až 300 mikrogramům metylergometrin  
maleatu denně)

1x až 3x denně se pomalu intravenózně injikuje až jedna ampule přípravku  
METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA (odpovídá až 600 mikrogramům metylergometrin  
maleatu denně)

#### Způsob podání

Injekční roztok se aplikuje intravenózně nebo intramuskulárně.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na účinnou látku, jiné námelové alkaloidy nebo některou z pomocných látek uvedených v bodě 6.1.

- při vysokém krevním tlaku
- postpartálně po preeklampsii nebo eklampsii
- při těžké poruše funkce jater nebo ledvin
- při ischemickém onemocnění cév
- při sepsi

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA není indikován k vyvolání porodu a k podpoře kontrakcí dělohy při slabých kontrakcích.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA obsahuje sodík, ale méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na ml.

### **4.5 Interakce s jinými léky a jiné interakce**

Ačkoliv přípravek METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA má na uterus relativně selektivní účinek, jsou v závislosti na dávce možné interakce a aditivní účinky s jinými námelovými alkaloidy. V lidském organismu dochází k významnému metabolismu metysergidu na metylergometrin. Takto vzniklé koncentrace metylergometrinu v organismus mohou v kombinaci s exogenně podaným metylergometrinem způsobit reakce předávkování.

Farmakologický účinek přípravku METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA může být ovlivněn léky, které ovlivňují alfa a beta receptory. METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA tím znásobuje vasokonstrikční a vasopresorní účinek jiných léků, jako jsou sympatomimetika (např. ve spojení s lokálními anestetiky) nebo ergotamin.

Mezi přípravkem METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA a látkami, které stimulují uterus, jako oxytocin a prostaglandiny existuje synergismus. Při kombinaci s oxytocinem jsou známé také hypertenzní krize s cerebrálním edémem a křečemi. Anestetika jako halotan a metoxyfluran naopak vyvolávají oslabení účinku přípravku METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA na dělohu.

### **4.6 Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA nesmí být během těhotenství podáván.

### Kojení

METHYLERGOMETRINU-ROTEXMEDICA snižuje množství vytvořeného mléka a přechází do něj (viz bod 4.8 a 5.2).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Po podání přípravku METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA jsou zejména při současném podání dalších centrálně účinkujících farmak nebo alkoholu možné nežádoucí účinky na nervový systém, jako jsou bolesti hlavy a závratě, proto je schopnost aktivní účasti na silničním provozu a obsluhy strojů omezená.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky se podle četnosti výskytu dělí do následujících kategorií:

velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (četnost nelze na základě dostupných údajů odhadnout).

#### Onemocnění nervového systému

Časté: bolesti hlavy, závratě

#### Srdeční onemocnění

Časté: tachykardie

Méně časté: stenokardie  
tranzientní sinusová tachykardie resp. sinusová bradykardie

#### Cévní onemocnění

Velmi časté: zvýšení krevního tlaku u pacientek, které měly během těhotenství zvýšené hodnoty krevního tlaku

Časté: zvýšení krevního tlaku při předtím normálních hodnotách krevního tlaku

Méně časté: pokles krevního tlaku

#### Onemocnění trávicího traktu

Časté: nevolnost, zvracení

#### Onemocnění kůže a podkoží

Časté: kožní reakce, záchvaty pocení

#### Těhotenství, šestinedělí a perinatální onemocnění

Velmi časté: bolesti v podbřišku (způsobené stahováním dělohy)  
snížená laktace

Při neodborném užívání a současně se vyskytující precitlivělosti pacientky se může vyskytnout pocit necitlivosti v prstech na ruce a nohách, pocit studených rukou a nohou a také bolesti svalů horních a dolních končetin.

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA přechází do mateřského mléka. U kojených kojenců,

jejichž matkám byl po několik dnů podáván přípravek METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA, se tudíž občas mohou vyskytnout zvýšený krevní tlak, zrychlení nebo zpomalení tepové frekvence, zvracení, průjem, neklid a křeče. Velmi vzácně byly u dětí pozorovány také přechodné cerebrální arteriospasmy a akutní hypertenzní encefalopatie.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

#### **4.9 Předávkování**

##### Symptomy předávkování:

Nevolnost a zvracení, úzkost. Chladná, bledá pokožka, závratě, tachykardie se slabým pulsem, v některých případech hučení v uších a změněná citlivost. Po užití velmi velkých dávek, pokud nedojde ke zvracení, možnost vzniku anurie, kómatu a smrti jako následek dýchací a srdeční paralýzy. Předávkování se může projevit také jako velmi bolestivé dlouhotrvající kontrakce dělohy.

##### Terapeutická opatření při předávkování

Stabilizace oběhu a další použití vazodilátorů a v případě dlouhotrvajících kontrakcí infuze agonistů beta-2-adrenergických receptorů. V případě křečí pomalé intravenózní podávání 10 až 20 mg diazepamů a podpora dýchání

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: uterotonika, námelové alkaloidy

Kód ATC: G02AB01

Metylergometrin maleat je polosyntetický námelový alkaloid. Metylergometrin maleat s alfa-adrenergní a tryptaminergní mediací stimuluje hladké cévní a děložní svalstvo. Právě tato interakce, rovněž společně s podtypy receptorů pro bioaminy, vysvětluje složitou povahu účinků této třídy látek.

Nízké dávky metylergometrin maleatu zvyšují sílu a frekvenci kontrakcí dělohy, po kterých následuje normální relaxační fáze. Vyšší dávky způsobují dlouhotrvající kontrakci dělohy.

Citlivost dělohy na metylergometrin maleat se značně liší a závisí na pokročilosti těhotenství. Kromě interakce s receptory pro biogenní aminy lze předpokládat, že do specifického mechanismu účinku je zapojena také lokální syntéza prostaglandinů v děloze.

Metylergometrin snižuje v závislosti na dávce hladinu prolaktinu a také množství mléka v prsech produkujících mléko.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U žen v postpartální fázi je maximální koncentrace v séru při orálním podání dosažena do 3 hodin, při intramuskulární aplikaci po 30 minutách a při intravenózní injekci po 1 až 3 minutách. Účinek se při orálním podání dostavuje po 3 až 5 minutách, při intramuskulární aplikaci po 2 až 10 minutách a při intravenózní injekci po 1/2 až 1 minutě. Biologická dostupnost při orálním podání činí zhruba 60 %.

Metylergometrin je odbouráván převážně v játrech blíže neznámou metabolizací. Rovněž neexistují žádné bližší informace o počtu a zbytkovém účinku metabolitů v lidském organismu. Po jednorázové dávce je přes 90 % vyloučeno žlučí a 3 % nezměněno v moči. Poločas rozpadu během fáze eliminace činí 30 až 120 min, plazmatická clearance 120 až 240 ml/min. Po opakovaném orálním podání nebyla zjištěna žádná akumulace.

V lidském mateřském mléce byl při delším podávání zjištěn kvocient koncentrace v mléce a plazmě ve výši 0,3.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### Akutní toxicita

Viz bod 4.9 (Předávkování)

### Chronická/subchronická toxicita

Studie chronické toxicity na zvířatech nejsou k dispozici (viz také bod 4.5 Nežádoucí účinky)

### Mutagenní a tumorogenní potenciál

Mutagenní účinky metylergometrinu nebyly zkoumány. Pro ergotové alkaloidy nejsou kromě negativních k dispozici ani nevyjasněné pozitivní nálezy. Dlouhodobé studie tumorogenního potenciálu na zvířatech nejsou k dispozici.

### Reprodukční toxicita

Pro metylergometrin nejsou k dispozici žádné studie reprodukční toxicity.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Pomocné látky

Kyselina maleinová, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekční účely

### 6.2 Inkompatibility

Zatím nejsou známa.

### 6.3 Doba použitelnosti

4 roky

Tento léčivý přípravek se nesmí používat po uplynutí data spotřeby.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Ampulky uchovávejte v obalu a chráňte před světlem.  
Skladujte v chladničce (2°C – 8°C)

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Originální balení 5 ampulek o objemu 1 ml injekčního roztoku  
Originální balení 10 ampulek o objemu 1 ml injekčního roztoku (N2)  
Klinické balení 100 (10 × 10) ampulek o objemu 1 ml injekčního roztoku

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci**

Nepoužité léky nebo odpadový materiál zlikviduje podle příslušných národních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK  
Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau  
Tel. 04154 / 862 – 0  
Fax: 04154/862 – 155  
E-mail: [info@rotexmedica.com](mailto:info@rotexmedica.com)

### **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

6625237.00.00

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

16.06.2003

### **10. STAV INFORMACE**

Únor 2018

### **11. OMEZENÍ PRODEJE**

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis