



ERGOMETRIN[®]
(maleato de metilergometrina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

0,2 mg/mL

ERGOMETRIN®
maleato de metilergometrina



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO SUBCUTÂNEO/INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR (SC/IV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

maleato de metilergometrina.....0,2 mg

Veículo: álcool etílico, ácido tartárico, glicerol, ácido maleico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ERGOMETRIN é utilizado na obstetria:

- para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto (para promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue);
- para melhorar a contração uterina e controlar o sangramento que ocorre durante e após a terceira etapa do trabalho de parto, em associação com a cesariana ou no pós-aborto;
- para tratar a involução incompleta do útero (útero dilatado devido ao muco, sangue e restos de tecido que não podem ser eliminados), loquiometria e sangramento pós-parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ERGOMETRIN tem como substância ativa a metilergometrina, utilizada como um potente estimulante uterino.

A metilergometrina é um derivado semissintético natural, alcaloide do *ergot*, ergometrina.

Este medicamento age causando contração do músculo do útero.

O tempo estimado para início da ação farmacológica é de 30 a 60 segundos após administração intravenosa e de 2 a 5 minutos após administração por via intramuscular e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome ERGOMETRIN

- se você tiver alergia (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação citado nesta bula;

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

- se você está grávida;

- se você está no primeiro ou segundo estágio do trabalho de parto (antes do aparecimento do ombro anterior);

- se você tiver hipertensão grave;

- se você tiver uma condição conhecida como pré-eclampsia ou eclampsia (caracterizada por pressão alta, edema, presença de proteína na urina e convulsões);

- se você tiver doença vascular oclusiva (inclusive cardiopatia coronária);

- se você estiver com uma infecção (por exemplo, febre puerperal).

Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução ou potencialização do trabalho de parto.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome cuidado especial com ERGOMETRIN

- se você tiver aumento da pressão sanguínea leve a moderado;

- se você tiver doença cardíaca (particularmente aquelas que afetam as artérias conectadas ao coração), ou se você apresenta risco de doenças no coração (por exemplo: se você é fumante, obeso, diabético, apresenta altos níveis de colesterol);
 - se você tiver distúrbio da função renal ou do fígado.
- Se alguma das condições acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

ERGOMETRIN e idosos

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em idosos

ERGOMETRIN e crianças

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em crianças. Administração acidental em recém-nascidos foi reportada com consequências graves em alguns casos.

Gravidez

ERGOMETRIN não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

O maleato de metilegometrina passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. A recomendação é não amamentar e descartar o leite secretado durante o período no qual ERGOMETRIN é usado e pelo menos 12 horas após a última administração. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. Informe seu médico se está amamentando.

Dirigir e operar máquinas

ERGOMETRIN pode causar vertigem e convulsões, desta forma deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Tomando outros medicamentos

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico. É particularmente importante que seu médico saiba se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- se você estiver tratando uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina;
 - se você estiver em tratamento para HIV/AIDS com medicamentos, como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina;
 - se estiver tratando para infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.
 - se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo os utilizados para tratar enxaqueca, como sumatriptano ou que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;
 - se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com ERGOMETRIN não é recomendado;
 - se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;
 - se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou outros medicamentos usados na *angina pectoris* ERGOMETRIN pode reduzir o efeito destes medicamentos;
 - se você está sendo tratado com medicamentos que são indutores do CYP3A, tais como nevirapina ou rifampicina. Eles podem diminuir o efeito de ERGOMETRIN;
- Alguns anestésicos podem diminuir a potência de ERGOMETRIN.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Tome seu medicamento exatamente como seu médico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem a orientação do seu médico.

Quanto tomar

Para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto ou melhora do tônus uterino e controle do sangramento, a injeção intramuscular (IM) é a forma de escolha para administração de ERGOMETRIN.

Controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto: 1 mL (0,2 mg) intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia, após o aparecimento do ombro do bebê ou, o mais tardar, imediatamente após o nascimento do bebê.

Para o parto sob anestesia geral, a dose recomendada é de 1 mL (0,2 mg) injetado lentamente na veia.

Melhora do tônus uterino e controle do seguimento: 1 mL (0,2 mg) injetado intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia. Isto pode ser repetido a cada 2 a 4 horas, se necessário, até cinco doses em 24 horas.

Tratamento de involução incompleta, loquiometria e sangramento após o parto: 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado sob a pele ou intramuscular até 3 vezes ao dia e, geralmente, por até 5 dias.

Injeção intramuscular (IM) é preferível à injeção na veia (IV). Injeções na veia devem ser administradas lentamente durante um período não inferior a 60 segundos com monitorização cuidadosa da pressão arterial. Injeção intra-arterial ou periarterial deve ser evitada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não tome a dose esquecida e não dobre a dose seguinte. Ao invés disso, volte ao seu esquema posológico regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com ERGOMETRIN podem experimentar reações adversas, mas nem todos as apresentam.

Reações adversas podem ocorrer com certa frequência, a qual é definida a seguir:

Muito comum:	Afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes
Incomum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes
Rara	Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes
Muito rara:	Afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes
Desconhecida	Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Algumas reações adversas podem ser sérias

Frequência incomum

- Convulsões (crises);

- Dor no peito.

Frequência rara

- entorpecimento; formigamento dos dedos das mãos ou dos pés; palidez ou frio nas mãos ou pés (sinais de espasmo arterial, vasoespasmo ou vasoconstricção).

Frequência muito rara

- falta de ar inexplicada, dor no peito esmagadora ou percepção afetada (sinais de infarto do miocárdio);
- sinais de alergia, como, por exemplo, rápida queda da pressão sanguínea, vermelhidão e/ou inchaço generalizados;
- alucinações;
- inchaço local, vermelhidão, dor devido à obstrução de uma veia (sintomas de tromboflebite).

Frequência desconhecida

- fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de acidente vascular cerebral);
- *angina pectoris* com sintomas como dor no peito esmagadora;
- batimento cardíaco irregular grave (sinal de bloqueio atrioventricular).

Se você tiver algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns:

- dor de cabeça;
- aumento da pressão sanguínea;
- reações da pele;
- dor abdominal.

Algumas reações adversas são incomuns:

- vertigem;
- queda da pressão sanguínea;
- náusea;
- vômito;
- aumento da sudorese.

Algumas reações adversas são raras:

- batimento cardíaco lento;
- batimento cardíaco acelerado;
- palpitações.

Algumas reações adversas são muito raras:

- zumbidos;
- congestão nasal;
- diarreia;
- câibra muscular.

Se algum destes efeitos te afetarem gravemente, informe seu médico.

Se você notar algum efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os sintomas de superdose são: náuseas, vômitos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, dormência, formigamento e dor nas extremidades, depressão respiratória, convulsões, perda de consciência. Se você acidentalmente tomar muito ERGOMETRIN, fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

Tratamento

O tratamento da superdose deve ser feito pelo médico.

Tratamento sintomático, sob estrita monitorização dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Se for necessário sedar o paciente, benzodiazepínicos podem ser utilizados.

No caso de espasmos arteriais graves devem-se administrar vasodilatadores, como nitroprussiato de sódio, fentolamina ou di-hidralazina. No caso de constrição coronariana, deve-se tratar com antianginosos apropriados, por exemplo, nitratos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0126

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/02/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
10/08/2021	3130826/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
06/08/2021	3071511/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
16/05/2016	1758762/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
11/02/2016	1256978/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
21/07/2015	0642496/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL

		alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade							SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
21/07/2015	0642392/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
12/07/2013	0565461/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML