

Methergin[®]
(maleato de metilergometrina)

Novartis Biociências SA

Drágeas

0,125 mg

METHERGIN®

maleato de metilergometrina

APRESENTAÇÕES

Drágeas. Embalagem com 12 drágeas de 0,125 mg.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém 0,125 mg de maleato de metilergometrina.

Excipientes: ácido maleico, gelatina, lactose, ácido esteárico, amido, goma arábica, sacarose, óxido férrico vermelho, dióxido de silício, talco e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Methergin® é utilizado na obstetria:

- 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?

Methergin® 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 terapêutica é de 5 a 10 minutos, quando este medicamento é administrado oralmente e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Não tome Methergin®**

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

Se você acha que pode ser alérgico, peça auxílio ao 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 das condições acima se aplicar a você, fale com seu médico antes de tomar Methergin®.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Tome cuidado especial com Methergin®**

- 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 Methergin®.

Methergin[®] e Idosos

Não é indicado o uso de Methergin[®] em pacientes idosos.

Methergin[®] e Crianças

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

Gravidez

Methergin[®] não deve ser administrado a mulheres grávidas.

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

Lactação

Methergin[®] passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

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

Dirigir e operar máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Methergin[®]

Methergin[®] drágeas contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que você tem intolerância a alguns açúcares (por ex.: lactose), fale com seu médico antes de tomar Methergin[®] drágeas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.**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 tratado uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina.
- Se você estiver em tratamento para HIV/AIDS, utilizando medicamentos como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina.
- Se você estiver tratando uma infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.
- Se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo aqueles utilizados para tratar enxaqueca, como o sumatriptano, que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. Methergin[®] pode aumentar o efeito destes medicamentos.
- Se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com Methergin[®] não é recomendado.
- Se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. Methergin[®] pode aumentar o efeito destes medicamentos.
- Se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou quaisquer outros medicamentos usados para tratar angina pectoris. Methergin[®] 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 Methergin[®].

Alguns anestésicos podem diminuir a potencia de Methergin[®].

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?

As drágeas devem se mantidas à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Características físicas: drágea circular marrom.

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 as 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

Tratamento de involução incompleta, loquiometria e sangramento após o parto: 0,125 a 0,25 mg por via oral (1 ou 2 drágeas) ou 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.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 Methergin[®] 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;
- Cãibra 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 DESTES 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 Methergin[®], fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

Tratamento: O tratamento da superdosagem deve ser feito pelo médico.

A eliminação do medicamento utilizado por via oral pode ser acelerada pela administração de altas doses de carvão ativado. 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.0076

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 16.01.15
2014-PSB/GLC-0736-s
VP5

Methergin[®]
(maleato de metilergometrina)

Novartis Biociências SA

Solução Injetável

0,2 mg/mL (1 mL)

METHERGIN®

maleato de metilergometrina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável. Embalagem com 50 ampolas de 1 mL.

**VIA SUBCUTÂNEA / INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada ampola contém 0,2 mg de maleato de metilergometrina.
Excipientes: ácido maleico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Methergin® é utilizado na obstetrícia:

- 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?

Methergin® 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 Methergin®

- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação citados 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 Methergin®.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.

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

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

Tome cuidado especial com Methergin®

- 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 Methergin®.

Methergin® e Idosos

Não é indicado o uso de Methergin® em pacientes idosos.

Methergin® e Crianças

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

Gravidez

Methergin® não deve ser administrado a mulheres grávidas.

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

Lactação

Methergin® passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

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

Dirigir e operar máquinas

Methergin® 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 tratado uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina.
- Se você estiver em tratamento para HIV/AIDS como 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. Methergin® pode aumentar o efeito destes medicamentos.
- Se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com Methergin® não é recomendado.
- Se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. Methergin® pode aumentar o efeito destes medicamentos.
- Se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou quaisquer outros medicamentos usados para tratar *angina pectoris*. Methergin® 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 Methergin®.

Alguns anestésicos podem diminuir a potencia de Methergin®.

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?

As ampolas devem ser mantidas em sua embalagem original, sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C) e protegidas da luz. Evitar congelamento.

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.

Características físicas: solução límpida com ligeira fluorescência azul.

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 as 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 (i.m.) é a forma de escolha para administração de Methergin®.

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, loquimetria e sangramento após o parto: 0,125 a 0,25 mg por via oral (1 ou 2 drágeas) ou 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 (i.m.) é preferível à injeção na veia (i.v.). 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 Methergin® 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 DESTES 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 Methergin[®], fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

Tratamento: O tratamento da superdosagem deve ser feito pelo médico.

A eliminação do medicamento utilizado por via oral pode ser acelerada pela administração de altas doses de carvão ativado.

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.

DIZERES LEGAIS

MS -1.0068.0076

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.
CNPJ 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 16.01.15
2014-PSB/GLC-0736-s
VP5

Histórico de Alteração da 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 | |
| 10/04/2013 | 0272722/13-6 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/04/2013 | 0272722/13-6 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/04/2013 | NA | VP2 VPS2 | - 0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 12 - 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML | |
| 06/03/2014 | 0163836/14-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/03/2014 | 0163836/14-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/03/2014 | - Dizeres Legais | VP3 VPS3 | - 0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 12 - 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML | |
| 15/01/2015 | 0035760/15-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/11/2014 | 1032112/14-8 | MEDICAMENTO NOVO – Alteração Local Fabricação Medicamento Liberação Convencional com prazo análise. | 22/12/2014 | - Dizeres Legais | VP4 VPS4 | - 0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 12 - 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML | |
| 27/02/2015 | 0179155159 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2015 | 0179155159 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2015 | - Advertências e precauções | VP4 VP5 VPS5 | - 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML - 0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 12 - 0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 12 - 0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 12 - 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--|------|--|
| 26/03/2015 | 0266738/15-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/03/2015 | 0266738/15-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/03/2015 | - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Cuidados de armazenamento do medicamento | VP5 | - 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML |
| 14/12/2015 | NA | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2015 | NA | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2015 | - Posologia e modo de usar | VPS6 | - 0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 12 - 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML |
| 14/12/2015 | NA | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2015 | NA | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2015 | - Posologia e modo de usar | VPS7 | - 0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 12 - 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML |