

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METHERGİN draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

Metilergometrin hidrojen maleat 0.125 mg

Yardımcı maddeler:

METHERGİN drajeler 40.925 mg laktoz içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje

Kahverengi, yuvarlak, bikonveks drajeler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Uterus subenvolüsyonu, loşi retansiyonu, doğum ve düşük sonrası kanamaların tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Subenvolüsyon, loşi retansiyonu, doğum ve düşük sonrası kanamalar: METHERGİN'in tavsiye edilen dozu oral olarak günde 3 defaya kadar 1-2 drajedir (0.125 mg ile 0.25 mg).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği varlığında dikkat gösterilmelidir (bkz., Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.3. Kontrendikasyonlar

Gebelik; doğumun ilk evresi, doğumun ikinci evresinde ön omuzun görünmesinden önce (METHERGİN doğum indüksiyonu ya da hızlandırılması için kullanılamaz); ciddi hipertansiyon, pre-eklampsi, eklampsi, oklüzif vasküler hastalıklar (iskemik kalp hastalığı dahil); sepsis ve ergot alkaloidlerine veya formülasyondaki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

METHERGİN, makat gelişi ve diğerk anormal prezantasyonlarda bebeğın doğumu tamamlanmadan ve çoklu doğumda son bebek doğumu gerçekleşmeden önce verilmemelidir.

Doğumun üçüncü evresinde aktif yaklaşım doğum uzmanı gözetimini gerektirir.

Hafif veya orta dereceli hipertansiyonda (ağır hipertansiyonda kontrendikedir), karaciğerk ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

METHERGİN drajeler laktoz içermektedir. Bu nedenle, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu ya da ciddi laktoz yetersizliğı problemleri olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

4.5. Diğerk tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğerk etkileşim şekilleri

Ergot alkaloidlerinin CYP3A4 inhibitörü oldukları gösterilmiştir.

Metilergometrin ve ergot zehirlenmesine (vasospazm ve ekstremiteler ve diğerk dokularda iskemi) neden olabileceğinden, METHERGİN'in makrolidler (örn. troleandomisin, eritromisin, klaritromisin), HIV proteaz veya revers transkriptaz inhibitörleri (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine), veya azol antifungaller (örn. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol) gibi güçlü CYP3A4 inhibitörleri ile birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

METHERGİN, daha az güçlü CYP3A4 inhibitörleriyle beraber kullanıldığında dikkat gösterilmelidir.

METHERGİN, diğerk vazokonstriktörler veya diğerk ergot alkaloidleri ile beraber kullanılırken dikkat edilmelidir. METHERGİN, triptanlar (5HT_{1B/1D} reseptör agonistleri), sempatomimetikler (lokal anesteziklerdekiiler dahil) veya diğerk ergot alkaloidleri gibi diğerk ilaçların vazokonstriktör/vazopresör etkilerini artırabilir.

Lohusalıkta bromokriptin ile METHERGİN'in birlikte uygulanması önerilmez.

Halotan ve metoksifluran gibi anestezikler METHERGİN'in oksitosik potansiyelini azaltabilir.

METHERGİN ve oksitosinin birlikte uygulanmasının bilinenen hiçbir advers etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

METHERGİN'in, güçlü uterotonik etkisi nedeni ile gebelikte kullanımı kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

METHERGİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

METHERGİN'in anne sütü salgısını azalttığı ve anne sütüne geçtiği (bkz. Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler) bildirilmiştir. Emziren kadınların ilacı bir kaç gün kullanması ile emziren bebeklerde zehirlenmeye dair izole bildirimler vardır. Şu semptomlardan biri ya da birkaçı gözlemlenmiştir (ve ilacın kesilmesi ile yok olmuştur); kan basıncı yükselmesi, bradikardi veya taşikardi, kusma, ishal, huzursuzluk, konvülsiyon. Çocuğa yan etki olasılığı ve süt salgısının azalması nedeni ile METHERGİN'in emzirme sırasında kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği üzerine etkileri hakkında çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Metilergometrin baş dönmesine ve konvülsiyonlara neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar, MedDRA sistem organ sınıfına göre listelidir. Her bir sistem organ sınıfı içinde; advers reaksiyonlardan en sık olanı ilk yazılacak şekilde, sıklığa göre sıralanmıştır. Her bir sıklık gruplandırması içinde advers olaylar azalan ciddiyetlerine göre sıralanmıştır. Ayrıca, her bir advers ilaç reaksiyonu için tekabül eden sıklık kategorisi, şu dönüşümü temel almaktadır (CIOMS III): çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Baş dönmesi ve konvülsiyonlar

Çok seyrek: Halüsinasyonlar

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çok seyrek: Kulak çınlaması

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı

Seyrek: Bradikardi, taşikardi, çarpıntılar

Çok seyrek: Miyokard enfarktüsü, koroner arteriospazm

Vasküler hastalıkları

Yaygın: Hipertansiyon

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Seyrek: Periferik vazospastik reaksiyonlar

Çok seyrek: Thromboflebit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Nazal konjesyon

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Kusma, Bulantı

Çok seyrek: Diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Deri döküntüleri

Yaygın olmayan: Terleme artışı

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Kas spazmları

Gebelik, puerperiyum durumları ve perinatal hastalıkları

Yaygın: Karın ağrısı (uterus kasılmaları sonucunda)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Bulantı, kusma; hipertansiyon ya da hipotansiyon; ekstremitelerde uyuşma, karıncalanma ve ağrı (iskemi nedeniyle), solunum depresyonu; konvülsiyonlar, koma.

Tedavi

Yüksek dozda aktif kömür uygulanarak oral olarak alınan ilacın atılımı sağlanır.

Kardiyovasküler ve solunum sistemleri yakından izlenerek semptomatik tedavi uygulanır.

Sedasyon gerekmesi halinde benzodiazepinler uygulanabilir.

Ciddi arteriyospazm durumunda sodyum nitroprusid, fentolamin ya da dihidralazin gibi vazodilatörler uygulanmalıdır. Koroner konstrüksiyon durumunda uygun antianginal (örn. nitratlar) tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Jinekolojikler (Ergot Alkaloidleri)

ATC kodu: G02AB01

Doğal bir alkaloid olan ergometrinin yarı sentetik türevidir olan metilergometrin güçlü ve spesifik bir uterotoniktir. Uterusun düz kasına doğrudan etki ederek bazal tonusu, ritmik kasılmaların sıklık ve şiddetini artırır. Diğer ergot alkaloidleri ile karşılaştırıldığında kardiyovasküler ve merkezi sinir sistemi üzerine etkilerinin daha zayıf olduğu görülür. Metilergometrinin güçlü ve seçici oksitosik etkisi serotoninerjik, dopaminerjik ve α -

adrenerjik reseptörlere kısmi agonist ve antagonist spesifik etki sonucudur. Bununla beraber, vazokonstriktör komplikasyonlar tamamen yok sayılamaz (bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler).

5.2. Farmakokinetik özellikler

METHERGİN'in etkisi oral uygulamadan 5-10 dakika sonra başlar ve 4-6 saat sürer.

Emilim:

Sağlıklı, aç kadın gönüllülerde yapılan çalışmalar 0.2 mg METHERGİN tabletin oral emiliminin oldukça hızlı ve 1.12 ± 0.82 saatte (t_{maks}) ortalama doruk plazma konsantrasyonunun (C_{maks}) 3243 ± 1308 pg/ml olduğunu göstermiştir. Tablet biyoyararlanımı oral uygulanan i.m. solüsyon ile aynı ve 0.1, 0.2 ve 0.4 mg uygulanmasında doza orantılı idi. METHERGİN tablet ile süren tedavide, doğum sonrası kadınlarda gastrointestinal emilimin geciktiği (t_{maks} yaklaşık 3 saat) gözlemlenmiştir.

Dağılım:

Sağlıklı kadın gönüllülerde dağılım hacmi 56.1 ± 17.0 l/kg dır. İlacın kan-beyin engelini aşp aşmadığı bilinmemektedir.

Biyotransformasyon:

Metergometrin başlıca karaciğerde metabolize olur. İnsanda metabolik yolak araştırılmamıştır. *İn vitro* çalışmalarda fenil halkasının N-demetilasyon ve hidroksilasyona uğradığı gösterilmiştir.

Eliminasyon:

Sağlıklı kadın gönüllülerde, oral uygulamayı takiben, plazmadan klirens saatte 14.4 ± 4.5 litre, ortalama atılım yarı-ömürü 3.29 ± 1.31 saattir. Erkek gönüllülerde yapılan bir çalışmada oral dozun sadece %3'ünün ana ilaç olarak idrarla atıldığı gösterilmiştir. İlaç başlıca safra ile dışkıdan atılır. Sürekli tedavide ilaç anne sütüyle de atılır. Süt-plazma oranı 0.3 olarak bulunmuştur.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

Doğrusallık /doğrusal olmayan durum ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Tek oral uygulama sonrası saptanan LD₅₀ değerleri, fare ve sıçanda 140 ve 93 mg/kg idi.

Subakut/kronik toksisite

METHERGİN'in uzun süreli toksisite çalışmalarının sonuçları yoktur.

Reproduktif toksisite

METHERGİN'in reproduktif toksisitesini saptayacak çalışma yapılmamıştır.

Mutajenik ve karsinojenik potansiyel

METHERGİN'in mutajenite ve karsinojenite üzerine etkisi araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek: Maleik asit, stearik asit, jelatin, talk, mısır nişastası, laktoz

Kaplama: Kırmızı demir oksit (E172), kolloidal silika susuz, akasya, talk, sukroz

Parlatma: Setilpalmitat atomize, talk

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PVDC blister

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Ürünleri

34912 Kurtköy – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

183/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 29 Temmuz 1997

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-