УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува METHYLERGOMETRIN и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите METHYLERGOMETRIN*
3. *Како да се употребува METHYLERGOMETRIN*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на METHYLERGOMETRIN*

METHYLERGOMETRIN 0.25 mg/ ml / МЕТИЛЕРГОМЕТРИН 0.25 mg/ ml

Активна супстанција: Метилергоновин-малеат

Помошни супстанции:
Метил-парахисдроксибензоат, тиоуреа, глицин, етанол 96%, глицерол, винска киселина, прочистена вода.

Состав:

METHYLERGOMETRIN 0.25 mg/ ml перорални капки, раствор
1 ml перорален раствор (20 капки) содржи:
- метилергоновин-малеат 0.25 mg

Производител
HEMOFARM A.D., Београдски пут б.б. 26300 Вршац, Р. Србија

Место на производство
HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на решението за промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Јадранска Магистрала бр. 31, Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р).

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА METHYLERGOMETRIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Метилергометрин содржи активна супстанција метилергоновин-малеат, која е полусинтетски дериват на ергометрин, природен алкалоид на Secale cornutum.

Фармацевтска дозирана форма
Пероални капки, раствор

Пакување
Шишенце со 10 ml перорален раствор.

Како дејствува лекот METHYLERGOMETRIN

Лекот Метилергометрин дејствува на мазните мускули на утерусот, доведувајќи до брзи и повторувани контракции на мускулите на утерусот, со што го намалува губитокот на крв.

Кога се употребува лекот METHYLERGOMETRIN

Метилергометрин пероралните капки, раствор, се користат за лекување на крварења од утерусот настанати после пороѓај или абортус.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ METHYLERGOMETRIN

Предушредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да употребувате METHYLERGOMETRIN ако:

- сте имале алергиска реакција на метилергоновин-малеат и/или алкалоиди на Secale cornutum или на која било друга состојка на лекот;
- имате тешка форма на хипертензија (зголемен крвен притисок);
- имате прееклампсија, еклампсија (тешка состојба за време на бременоста која најчесто се јавува при крајот на бременоста и во текот на породувањето, а се манифестира со главоболка, треперење и светлуцање, зуење во ушите, општа слабост, отоци, изразито висок крвен притисок);
- сте бремени;
- имате запушување (облитерација) на крвните садови;
- имате септикемија (присуство на бактерии во крвта)
- имате оштетувања на црниот дроб или бубрезите.

Бидете особено внимателни со METHYLERGOMETRIN:
Потребна е претпазливост при употреба на лекот кај пациентки со благо до умерено зголемен крвен притисок (тешка хипертензија е контраиндикација), слабокрвност (анемија) или тешка форма на зголемена функција на штитната жлезда (хипертиреоидизам) поради можноста од појава на срцеви компликации.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек во текот на бременоста.

Во колку сте бремени или мислите дека сте бремени, обратете се на Вашиот доктор.
Лекот не смее да се применува во текот на бременоста поради своето утеротонично дејство (ги зголемува ритмичките контракции на зидот на утерусот).
Во тераписки дози, количината на лекот која се излачува во мајчиното млеко е таква да може да има токсичен ефект на детето. Жените кои дојат не треба да бидат на терапија подолго од три дена. Метилергометрин може да го намали излачувањето на мајчино млеко. Потребна е посебна претпазливост при употреба на лекот во периодот на доење.
Во колку имате некакви прашања обратете се на својот доктор.

Земање на METHYLERGOMETRIN со храна или со пијалоци
Земањето на лекот метилергометрин пероралните капки со храната или со безалкохолни пијалоци не влијае на дејството на лекот.

Возење и управување со машини
Во колку чувствувате малаксаност и вртоглавица во текот на терапијата со Метилергометрин не треба да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

Што треба да знаете за помошните компоненти содржани во лекот METHYLERGOMETRIN
Лекот Метилергометрин содржи метил-парахидроксибензоат кој може моментално или постепено да предизвика алергиски реакции, а ретко и бронхоспазам.
Овој лек содржи мала количина на етанол (алкохол), помалку од 100 mg по доза.

Употреба на други лекови
Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате, или до неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Информирајте го Вашиот доктор ако земате или во минатите две недели сте земале некој/и од следните лекови:

- Макролидни антибиотици (пр. Еритромицин, тролендамицин, кларитромицин)-антибактериски лекови;
- Инхибитори на реверзна транскриптаза и HIV протеази (пр. ритонавир, индинавир, нелфинавир, делавирдин)-лекови за терапија на СИДА;
- Антифунгални лекови (пр. Кетоконазол, итраконазол, вориконазол)-лекови против габички;
- Инхибитори на ензимот CYP 3A4 (саквинавир, нефазодон, флуконазол, сок од грејпфрут, флуоксетин, флувоксамин, зилеутон и клотримазол);
- Други вазоконстриктори (триптани), симпатомиметици или алкалоиди на Secale cornutum.

Не се препорачува истовремена употреба на лекот Метилергометрин и бромокриптин.
За превенција и третирање на хеморагии од утерусот понекогаш може да биде потребна и истовремена употреба на два утеротоника како што се метилергометрин и окситоцин. Окситоцин има брзо дејство, додека

метилергометрин има подолго време на дејствување.
Пријавени се случаи на вентрикуларни тахикардии и фибрилација (пореметувања во срцевиот ритам) како и инфаркт на миокардот и застој на срце, понекогаш со фатален исход при истовремена примена на сулпростон и/или окситоцин и/или метилергометрин при терапија на постпартални хеморагии поради атонија на утерусот.
Анестетиците како што се халотан и метоксифлуран можат да го намалат дејството на лекот Methylergometrin.

Ве молиме да се посоветувате со вашиот доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА METHYLERGOMETRIN

Секогаш земајте **METHYLERGOMETRIN** *според упатствата на вашиот доктор. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на третманот со лекот; не го прекинувајте лекувањето доколку тоа не ви го каже вашиот доктор. Во колку мислите дека лекот метилергометрин премногу слабо или премногу јако дејствува на вашиот организам, обратите се кај вашиот доктор или фармацевт..*

Дозирањето се прилагодува на индикациите:
После породување или абортус, кај непотполно враќање на утерусот на нормалната величина и кај касните крварења после породување се препорачува 3 x 10-15 капки на ден. Максималната должина на времетраењето на лекувањето изнесува една недела.

Ако земете повеќе METHYLERGOMETRIN отколку што е потребно
Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш обратете се на Вашиот доктор или фармацевт или во најблиската здравствена установа

Симптомите на предозирање се: мачнина, повраќање, стомачна болка, парестезии во екстремитетите, хипертензија, во потешки случаи хипотензија, депресија на дишењето, хипотермија, конвулзии и кома. Лекувањето е симптоматско со внимателно следење на виталните функции на дишењето и срцевата работа.

Терапија на предозирање:
- Одржување на адекватна вентилација, посебно ако дојде до конвулзии или кома
- Корекција на хипотензијата со адекватни лекови
- Третман на конвулзиите со адекватни антиконвулзиви
- Третман на периферниот вазоспазам со загревање на ркстремитетите.

Ако сте заборавиле да земете METHYLERGOMETRIN
Никогаш не земајте двојна дози од лекот за да ја надополните пропуштената доза.
Во колку сте прескокнале некоја доза, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку се наближува времето за земање на наредната доза,

продолжете со земањето на лекот според препорашаниот режим на дозирање.

Ако прекинете да земете METHYLERGOMETRIN
Вашиот доктор ќе ве посоветува кога да престанете со терапијата.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и МЕТИЛЕРГОМЕТРИН може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.

Најчесто несакано дејство е хипертензија (зголемен крвен притисок), која во потешки случаи може да биде проратена со епилептични напади, главоболка и паѓање на крвниот притисок.

Често може да се јави и кожен егзантем.

Повремено: мачнина и повраќање, болка во градите, хиперхидроза.

Ретко: акутен инфаркт на миокардот, спазам на артериските крвни садови (коронарни и периферни), брадикардија, тахикардија, диспнеја, хематурија, тромбофлебитис, халуцинации, грчеви во нозете, несвестица, тинитус, назална конгестија, дијареја, препотување, палпитации, црвенило, пореметен вкус.

Многу ретко: анафилактична реакција.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА METHYLERGOMETRIN

Лекот да се чува во оригинално пакување со цел да се заштити од светлост и влага.
Да се чува на температура до 25^{0}C.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба
Да не се користи по истекувањето на рокот на употреба назначен на пакувањето.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2017 год.