

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Methergin 0,125 mg – Dragees Methylergometrinhydrogenmaleat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Methergin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methergin beachten?
3. Wie ist Methergin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methergin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST METHERGIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Methergin enthält einen chemisch weiterentwickelten Wirkstoff des Mutterkorns, der eine schnell einsetzende und lang anhaltende Zusammenziehung der Gebärmutter bewirkt. Dadurch wird die Nachgeburtsperiode verkürzt, Blutverluste werden vermindert und die Rückbildung der Gebärmutter wird beschleunigt.

Methergin kann angewendet werden:

- \* im Wochenbett bei unzureichender Rückbildung der Gebärmutter
- \* zur Behandlung von Blutungen im Wochenbett
- \* zur Verminderung von Blutungen nach Fehlgeburten

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METHERGIN BEACHTEN?**

#### **Methergin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methylergometrinhydrogenmaleat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft; Eröffnungsperiode und Austreibungsperiode vor dem Durchtritt der Schulter
- bei Bluthochdruck
- bei Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen sowie der Herzkranzgefäße
- bei Ödemen und Eiweiß im Harn während der Schwangerschaft (Spätgestosen)
- bei Blutvergiftung (Sepsis)
- bei Infektionen (z.B. Kindbettfieber)
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- zur Einleitung der Geburt
- zur Beschleunigung einer im Gang befindlichen Geburt (primäre und sekundäre Wehenschwäche)

Es darf erst nach der Geburt, nicht in der Eröffnungsperiode und in der Austreibungsperiode

angewandt werden. Bei Mehrlingsgeburten darf Methergin erst nach der Geburt des letzten Kindes verabreicht werden

– in der Stillzeit

Wegen möglicher unerwünschter Wirkungen für den Säugling und einer Verminderung der Stillleistung darf Methergin während der Stillzeit nicht angewendet werden. Frauen dürfen während der Behandlung mit Methergin und mindestens noch 12 Stunden nach Verabreichung der letzten Dosis nicht stillen. In diesem Zeitraum abgeschiedene Milch ist zu entsorgen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methergin einnehmen.

Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, wie z.B. leichter bis mäßiger Nieren- bzw. Leberfunktionsstörung (bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen darf Methergin nicht angewendet werden), Herzgefäßerkrankungen, oder Allergien
- wenn Sie rauchen, übergewichtig sind, an Diabetes leiden oder Ihre Cholesterinwerte zu hoch sind

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor.

Methergin ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

### **Einnahme von Methergin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt vor allem für folgende Arzneimittel:

- Mittel, die blutgefäßverengend wirken (z.B. Migränemittel und Betablocker)
- Mittel gegen Infektionen, sog. Makrolidantibiotika wie Erythromycin, Clarithromycin und Troleandomycin
- Mittel zur Behandlung von Tuberkulose wie z.B. Rifampicin.
- Mittel gegen AIDS/HIV wie Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir, Nevirapin oder Delavirdine
- Mittel gegen Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol
- Mittel zum Abstillen (Bromocriptin)
- Prostaglandine, die ebenfalls ein Zusammenziehen der Gebärmuttermuskulatur bewirken
- Mittel zur Behandlung bei bestimmten Herzleiden (Nitroglycerin)
- Mittel zur Narkose (Anästhetika) wie Halothan und Methoxyfluran
- andere Mittel, die den Stoffwechsel beeinflussen, wie z.B. Cimetidin, Delavirdin, Quinupristin, Dalfopristin.

### **Einnahme von Methergin zusammen mit Getränken**

Die Einnahme zusammen mit Grapefruitsaft kann die Wirkung von Methergin beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Methergin nicht angewandt werden.

#### Stillzeit

Wegen möglicher unerwünschter Wirkungen für den Säugling und einer Verminderung der Stillleistung darf Methergin während der Stillzeit nicht angewendet werden. Frauen dürfen während der Behandlung mit Methergin und mindestens noch 12 Stunden nach Verabreichung der letzten Dosis nicht stillen. In diesem Zeitraum abgeschiedene Milch ist zu entsorgen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrsfähigkeit beeinträchtigen.

Methergin kann zu Kopfschmerzen, Schwindel und epileptischen Anfällen führen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Methergin-Dragees enthalten Lactose und Saccharose**

Methergin Dragees enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Methergin Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST METHERGIN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 - 2 Dragees, 2 - 3 x täglich.

Die Dragees werden mit etwas Wasser unzerkaut eingenommen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Methergin eingenommen haben, als Sie sollten**

können unter anderem Übelkeit, Erbrechen, Kreislaufstörungen, zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kribbeln, Starre, Schmerzen in den Armen und Beinen, Atemstörungen und/oder Krampfanfälle auftreten. Nehmen Sie in diesem Falle sofort ärztlichen Kontakt auf.

### Behandlungsfehler

Es gibt Berichte über eine versehentliche Gabe von Methergin an Neugeborene. Bei diesen Fällen von versehentlicher Überdosierung bei Säuglingen wurden Symptome wie Atemdepression (verlangsamte Atmung), Krampfanfälle, Blau-/Rotfärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel (Zyanose) und verminderte Harnausscheidung (Oligurie) berichtet. Bei Kleinkindern wurde bei versehentlicher Einnahme auch eine Erkrankung des Gehirns (eine sogenannte Enzephalopathie), die sich mit Zeichen und Symptomen wie Reizbarkeit, Ruhelosigkeit Agitiertheit und Lethargie äußerte. Die Behandlung soll symptomatisch erfolgen; in schweren Fällen wurden Atemhilfe und eine Kreislaufstabilisierung erforderlich. Bei nicht erfolgter entsprechender Behandlung wurden auch Todesfälle gemeldet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Methergin vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Methergin einmal vergessen, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Lassen Sie diese Dosis aus, und fahren Sie wie gewohnt mit der Behandlung fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Methergin abbrechen**

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Methergin zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

## **Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:**

### **Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Blutdrucksteigerung
- Hautausschlag
- Schmerzen im Unterleib (durch das Zusammenziehen der Gebärmutter verursacht)

### **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schwindel, Krampfanfälle
- Schmerzen im Brustkorb
- erniedrigter Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwitzen

### **Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Taubheitsgefühl und Kribbeln in Finger und Zehen und Blässe oder Kältegefühl der Hände und Füße (Zeichen von Vasokonstriktion, Vasospasmen, arteriellen Spasmen)
- Herzklopfen, vorübergehend beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag

### **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- anaphylaktische (allergische) Reaktionen (Atemnot, Blutdruckabfall, Kollaps, Schock)
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Herzinfarkt, krampfartige Verengung der Herzkranzgefäße
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- verstopfte Nase
- Durchfall
- Muskelkrämpfe

### **Häufigkeit nicht bekannt**

- Gehirnschlag, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Kammerflimmern, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), anfallsartige Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen.

Bei unsachgemäßer Anwendung und gleichzeitig vorliegender Überempfindlichkeit ist das Auftreten von Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kältegefühl in Händen und Füßen sowie Muskelschmerzen in Armen und Beinen möglich.

Methergin tritt in die Muttermilch über. Wenn Mütter über mehrere Tage mit Methergin behandelt wurden, kann es bei den gestillten Säuglingen in seltenen Fällen zu erhöhtem Blutdruck, Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlags, Erbrechen, Durchfall, Unruhe und Krämpfen kommen. In Einzelfällen wurden auch eine vorübergehende Verengung der Gehirnarterien und eine Gehirnschädigung durch erhöhten Blutdruck (akute hypertensive Enzephalopathie) gesehen.

Aus der medizinischen Literatur und Berichten nach der Markteinführung liegen ebenfalls Meldungen von Nebenwirkungen vor, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist:

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST METHERGIN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren die dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „Verrw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Methergin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Methylergometrinhydrogenmaleat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maleinsäure, Stearinsäure, Gelatine, Talk, Maisstärke, Lactose (40,925 mg), Eisenoxid rot (E 172), hochdisperses Siliciumdioxid, Gummi arabicum, Saccharose (30,42 mg), Cetylpalmitat

### **Wie Methergin aussieht und Inhalt der Packung**

Methergin Dragees sind rund, gewölbt und haben eine braune Farbe.

Eine Packung beinhaltet 20, 30 oder 500 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Pharma GmbH, Wien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**

**Z.Nr.: 6.774.**