



## FICHA TÉCNICA

### METHERGIN®

#### 1. NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS

Methergín® 0,25 mg/1 ml solución oral

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Solución oral: 1 ml contiene 0,25 mg de metilergometrina (DCI) maleato.  
Para excipientes, ver apartado 6.1. Lista de excipientes

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración oral, transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Involución uterina
- Hemorragia puerperal, subinvolución, loquiómetra.

##### 4.2 Posología y forma de administración

*Involución uterina*

De 10 a 15 gotas, 3 veces al día, generalmente durante 3 ó 4 días.

Hemorragia puerperal, subinvolución uterina, loquiómetra

De 15 a 25 gotas tres veces al día.

Dosificación máxima diaria: 0,5 mg 4 veces al día.

Dosificación mínima diaria: 0,1 mg al día.

##### 4.3 Contraindicaciones

Embarazo, inercia uterina primaria o secundaria. Periodos de dilatación y expulsión, hasta que corone la cabeza (Methergín® no debe emplearse para la inducción o activación del parto); hipertensión severa; pre-eclampsia y eclampsia; vasculopatías oclusivas (incluido el angor pectoris), sepsis; hipersensibilidad conocida a metilergometrina, a los alcaloides del cornezuelo o a cualquier excipiente de Methergin.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En la presentación de nalgas y otras presentaciones anormales Methergín<sup>®</sup> no deberá administrarse hasta después del nacimiento del niño, en los partos múltiples se deberá esperar hasta el nacimiento del último niño.

Se deberá obrar con precaución en casos de hipertensión suave o moderada (la hipertensión severa es una contraindicación) o si existe alteración de las funciones hepáticas o renales.

No se recomienda la administración de Methergín<sup>®</sup> de forma rutinaria en mujeres lactantes, en previsión de posibles efectos secundarios (ver “Reacciones Adversas”).

##### *Advertencias sobre excipientes:*

Methergín<sup>®</sup> solución oral contiene un 5 % de etanol en volumen final. Cada ml contiene 0,05 g de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Methergín<sup>®</sup> solución oral por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los alcaloides del cornezuelo han mostrado ser inhibidores de CYP3A.

Debería evitarse el uso concomitante de Methergin con inhibidores potentes de CYP3A como antibióticos macrólidos (ej. troleandomicina, eritromicina, claritromicina) inhibidores HIV-proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa (ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina) o antifúngicos azólicos (ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol), ya que puede producirse una exposición excesiva de metilergometrina y un aumento de toxicidad al cornezuelo (vasoespasmos e isquemia en las extremidades y en otros tejidos).

Ha de tenerse precaución cuando se utilice Methergin con inhibidores menos potentes de CYP3A.

Ha de tenerse precaución cuando Methergin es utilizado concomitantemente con otros vasoconstrictores u otros alcaloides del cornezuelo. La metilergometrina puede potenciar los efectos vasoconstrictores/vasopresores de otros fármacos, como triptanes (agonistas del receptor 5HT<sub>1B/1D</sub>), los simpaticomiméticos (incluyendo los anestésicos locales), tabaco, alcaloides del cornezuelo o ergotamina.

El uso concomitante de la bromocriptina y Methergín<sup>®</sup> en el puerperium no está recomendado.

No se han detectado interacciones adversas con la administración concomitante de Methergín<sup>®</sup> con oxitocina.

Anestésicos como el halotano y metoxiflurano pueden reducir la potencia oxitocítica del Methergín<sup>®</sup>.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de Methergín® en el embarazo está contraindicado por su potente acción uterotónica.

#### Lactancia

Methergín® puede reducir la secreción de leche materna y ser excretado en la leche (ver “Propiedades farmacocinéticas”). Durante el tratamiento continuo, el fármaco también se excreta por la leche. Se halló un porcentaje leche-plasma del 0,3. Se han detectado casos aislados de intoxicación en lactantes cuyas madres habían recibido el fármaco durante varios días. Se observó uno o más de los siguientes síntomas (que desaparecieron con la eliminación de la medicación): elevación de la presión arterial, bradicardia o taquicardia, vómitos, diarrea, agitación, calambres clónicos.

Dados los posibles efectos sobre el niño y la reducción de la secreción de leche provocada por Methergín®, no se recomienda su uso durante la lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

La metilergometrina puede producir vértigos y convulsiones. Por tanto debe tenerse precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria, especialmente al inicio del tratamiento.

#### 4.8 Reacciones adversas

La vía intravenosa tiene una mayor incidencia de aparición de efectos adversos, y afectan principalmente a la contracción de la musculatura lisa uterina, vascular y bronquial.

Las reacciones adversas (Tabla 1) se clasifican de acuerdo a las frecuencias, la más frecuente primero siguiendo el siguiente convenio: muy habitual  $\geq 1/10$ ; habitual  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$  %; no habitual  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; rara  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; muy rara  $< 1/10000$  %, incluido casos aislados

##### Alteraciones del sistema inmunológico

Muy raro: reacciones anafilácticas

##### Alteraciones del sistema nervioso

Habitual: cefaleas  
No habitual: vértigo, convulsión  
Muy rara: alucinaciones

##### Alteraciones del oído y laberinto

Muy raro: tinitus

##### Alteraciones del sistema cardiaco

No habitual: dolor de pecho;  
Rara: bradicardia; taquicardia; palpitaciones;  
Muy raras: infarto de miocardio, arterioespasmo coronario

##### Alteraciones vasculares

Habitual: hipertensión  
No habitual: hipotensión  
Rara: reacciones periféricas vasoespásticas  
Muy rara: tromboflebitis

#### **Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales**

Muy rara: congestión nasal

#### **Alteraciones gastrointestinales**

No habitual: náuseas; vómitos

Muy rara: diarrea

#### **Alteraciones de piel y tejidos subcutáneos**

Habitual: erupciones cutáneas

No habitual: aumento de la sudoración

#### **Alteraciones en el tejido musculoesquelético y conectivo**

Muy rara: calambres musculares

#### **Condiciones de embarazo, puerperio y perinatales**

Habitual: dolor abdominal (causado por contracciones uterinas)

### **4.9 Sobredosificación**

Una intoxicación por sobredosificación con el preparado produciría: Náuseas, vómitos, hipertensión o hipotensión, adormecimiento, hormigueo y dolor en las extremidades, depresión respiratoria, convulsiones, coma.

#### **Tratamiento**

Eliminación del fármaco ingerido oralmente mediante la administración de dosis elevadas de carbón activado.

Tratamiento sintomático bajo estrecha monitorización del sistema respiratorio y cardiovascular.

Si se requiere sedación, debe utilizarse una benzodiazepina.

En caso de arteroespasma severo, deben administrarse vasodilatadores, por ej. nitroprusiato sódico o dihidralazina. En constricción coronaria debe administrarse un tratamiento antianginoso apropiado (p. ej. nitratos).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: oxitocínicos (Código ATC: G02A B01)

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La metilergometrina, derivado semisintético del alcaloide natural ergometrina, es un potente y específico agente uterotónico. Actúa directamente sobre la musculatura lisa del útero e incrementa el tono basal, la frecuencia y la amplitud de las contracciones rítmicas. En comparación con otros alcaloides de la ergotamina, sus efectos en el sistema cardiovascular y sistema nervioso central son menos pronunciados. El elevado y selectivo efecto oxitocíntico de la metilergometrina es el resultado de su comportamiento específico como agonista parcial y antagonista de los receptores serotoninérgicos, dopaminérgicos y  $\alpha$ -adrenérgicos. Sin embargo, esto no evita totalmente las complicaciones vasoconstrictoras (ver “Reacciones adversas”).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

El inicio de acción de Methergín® solución-gotas tiene lugar de 5 a 10 minutos después de su administración oral y tiene una duración de 4 a 6 horas.

### Absorción

Los estudios realizados en voluntarias sanas en ayunas han demostrado que la absorción oral de 0,2 mg de Methergín® oral fue bastante rápida con una concentración media máxima en plasma observada a las  $1,12 \pm 0,82$  horas. La biodisponibilidad oral fue equivalente a la de la solución i.m. administrada oralmente y proporcional a la dosis siguiendo una administración de 0,1, 0,2 y 0,4 mg. Después de una inyección i.m., la extensión de la absorción fue un 25 % superior que en la administración oral. En mujeres después del parto y durante el tratamiento continuado con Methergín® por vía oral se observó una absorción gastrointestinal retardada (tmáx. aprox. 3 horas).

### Distribución

En mujeres voluntarias sanas el volumen de distribución es de  $56,1 \pm 17,0$  litros. Se desconoce si el fármaco atraviesa la barrera hematoencefálica.

### Biotransformación

La metilergometrina se metaboliza principalmente en el hígado. En el hombre no se ha estudiado la ruta metabólica. Los estudios in vitro muestran la N-desmetilación y la hidroxilación del anillo fenilo.

### Eliminación

En voluntarias sanas el aclaramiento plasmático es de  $14,4 \pm 4,5$  litros por hora y la semivida de eliminación  $3,29 \pm 1,31$  horas. Un estudio en voluntarias sanas demostró que solo aproximadamente un 3 % de la dosis oral se eliminaba como fármaco inalterado en la orina. El fármaco se elimina principalmente con la bilis en las heces. Durante el tratamiento continuo, el fármaco también se excreta por la leche. Se halló un porcentaje leche-plasma del 0,3.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

#### **Toxicidad aguda**

Los valores de DL<sub>50</sub> determinados después de una dosis única fueron 140 y 93 mg/kg en ratón y rata.

No existen resultados de estudios de toxicidad crónica subaguda, toxicidad en la reproducción ni sobre el potencial mutagénico y carcinogénico de Methergín<sup>®</sup>.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Methergín<sup>®</sup> solución oral: ácido maleico, alcohol 96%, glicerol (E 422) y agua destilada.

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Methergín<sup>®</sup> solución oral: 3 años.

Desechar la solución 3 meses después de haber abierto el envase.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Methergín<sup>®</sup> solución oral: Sin precauciones especiales de conservación.

Methergín<sup>®</sup> debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Methergín<sup>®</sup> solución oral: Vial de vidrio ámbar y cuentagotas.

Cuentagotas CE 0373. El cuentagotas se halla en conformidad con la Directiva 93/42/CE.

### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Methergin solución oral se administra por vía oral.

## **7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización.**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 - Barcelona (España)

## **8 Número de autorización de comercialización: 25.659**