

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA**, 200 Mikrogramm/ml, Injektionslösung

Zur Anwendung bei erwachsenen Frauen

Methylergometrinmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA beachten?
3. Wie ist METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?**

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA ist ein Mittel zur Gebärmutterkontraktion.

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA wird angewendet bei:

- Blutungen nach Fehlgeburt
- verstärkter Blutung nach der Geburt und ungenügender Rückbildung der Gebärmutter im Wochenbett bei Frauen, die nicht stillen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA beachten?**

**METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methylergometrin, gegen andere Mutterkornalkaloide (das Mutterkorn ist eine Pilzform, die vor allem auf Roggen vorkommt) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Bluthochdruck
- nach der Geburt, wenn es vorher zu einer Präeklampsie oder einer Eklampsie gekommen ist (einer Krankheit mit Bluthochdruck und Krämpfen, die nur in der Schwangerschaft vorkommt)
- bei schweren Funktionsstörungen von Leber oder Niere
- bei Erkrankungen der Gefäße
- bei Sepsis (sog. Blutvergiftung).

Weiterhin darf METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA nicht angewendet werden zur Einleitung der Geburt und zur Unterstützung der Wehentätigkeit bei Wehenschwäche.

### **Anwendung von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA 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.

Wird METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA mit anderen Arzneimitteln gegeben, die ebenfalls zur Gruppe der Mutterkornalkaloide gehören, kann es zu einer Verstärkung der Wirkung kommen. Dies trifft insbesondere auf Arzneimittel mit dem Stoff Methysergid zu, der im menschlichen Körper zu Methylergometrin (dem Wirkstoff von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA) umgewandelt wird.

Die Wirkung von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA kann auch durch Medikamente beeinflusst werden, die eine Wirkung auf die körpereigenen Alpha- und Beta-Rezeptoren haben.

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA verstärkt dadurch die gefäßverengende Wirkung anderer Arzneimittel wie Sympathomimetika (z. B. in Verbindung mit Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung [Lokalanästhetika]) oder Ergotamin-haltige Arzneimittel (Migränemittel).

Es besteht eine Wirkungsverstärkung zwischen METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA und anderen Stoffen, die die Gebärmutter anregen, wie Oxytocin oder Prostaglandinen. Bei gleichzeitiger Gabe von Oxytocin werden auch Bluthochdruckkrisen mit Gehirnödem (vermehrte Flüssigkeitseinlagerung im Gehirn) sowie Krämpfe angegeben.

Arzneimittel zur Narkose (Anästhetika) mit Stoffen wie Halothan und Methoxyfluran verursachen dagegen eine Wirkungsverminderung von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA an der Gebärmutter.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA darf nicht in der Schwangerschaft angewendet werden. In der Stillzeit sollte METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA nur nach sorgfältiger ärztlicher Abwägung angewendet werden, weil METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA die Still-Leistung vermindert und in die Muttermilch übergeht (siehe auch Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA kann zu Übelkeit und Schwindel führen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt

- Es werden 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer halben Ampulle METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA langsam intravenös gespritzt (entsprechend täglich bis zu 300 Mikrogramm Methylergometrinmaleat) oder
- 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer Ampulle METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA intramuskulär gespritzt (entsprechend täglich bis zu 600 Mikrogramm Methylergometrinmaleat).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA angewendet haben, als Sie sollten**

Die Krankheitszeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit und Erbrechen, Angstgefühl, kalte, blasse Haut, Schwindel, beschleunigter Herzschlag mit schlecht tastbarem Puls; u. U. Ohrgeräusche wie Brummen oder Pfeifen (Tinnitus) und Missempfindungen wie Kribbeln, Brennen oder Schmerzen in Armen und Beinen. Eine Überdosierung kann sich auch in sehr schmerzhaften, lang anhaltenden, wehenartigen Krämpfen äußern.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Mögliche ärztliche Gegenmaßnahmen sind Kreislaufstabilisierung sowie erforderlichenfalls die Gabe gefäßerweiternder Mittel und bei uterinen Langzeitkontraktionen Infusion von beta-2-adrenergen Agonisten. Bei Krämpfen können 10 bis 20 mg Diazepam langsam i.v. und Atemhilfe gegeben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

**Mögliche Nebenwirkungen**

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Herzerkrankungen

Häufig: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)

Gelegentlich: Schmerzen im Brustkorb (stenokardische Beschwerden), vorübergehend beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag

### Gefäßerkrankungen

- Sehr häufig: Blutdrucksteigerungen bei Patientinnen, die in der Schwangerschaft erhöhte Blutdruckwerte aufwiesen.  
Häufig: Blutdrucksteigerungen bei vorher normalem Blutdruck  
Gelegentlich: Blutdruckabfall

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Häufig: Übelkeit, Erbrechen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufig: Veränderungen der Haut  
Schweißausbrüche

### Schwangerschaft und Wochenbett

- sehr häufig: Schmerzen im Unterleib (durch das Zusammenziehen der Gebärmutter verursacht)  
verminderte Bildung von Muttermilch

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

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Es dürfen nur klare Injektionslösungen verwendet werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA ist nach Öffnen der Ampullen zur sofortigen Anwendung bestimmt! Eventuell in der Ampulle verbleibende Reste sind zu verwerfen!

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 METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA enthält**

– Der Wirkstoff ist: Methylergometrinmaleat  
Jede 1 ml Ampulle enthält 200 Mikrogramm Methylergometrinmaleat.

– Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maleinsäure, Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung (N2)  
Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK**

Bunsenstrasse 4 • 22946 Trittau  
Tel. 04154 / 862 - 0  
Fax: 04154 / 862 -155  
E-Mail: info@rotexmedica.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.