

METRERGINA
ERGONOVINA MALEATO
Inyectable y Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Almidón.....	37,1 mg.
Lactosa.....	72 mg.
P.V.P.....	9,5 mg.
Estearato de Magnesio.....	1,2 mg.

Cada ampolla de 1ml. contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Lactato de Etilo.....	0,001 ml.
Acido láctico.....	0,001 ml.
Agua Destilada c.s.p.....	1 ml.

ACCION TERAPEUTICA:

Ocitócico.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la hemorragia post-partum y post-aborto debida a atonía uterina.

ACCION FARMACOLOGICA:

La Ergonovina Maleato produce una firme contracción del útero. Luego de la contracción tetánica inicial se superponen una sucesión de relajaciones menores y contracciones. La cantidad de relajación gradualmente se incrementa dentro de un período de aproximadamente 1 hora a 1½ hora, pero continúan contracciones rítmicas vigorosas por un período de 3 o mas horas luego de la inyección. La contracción inicial prolongada es del tipo necesario para controlar la hemorragia uterina. La ergonovina tiene menor acción sobre el sistema nervioso central y no posee actividad bloqueante α adrenérgica significativa.

FARMACOCINÉTICA:

La Ergonovina es un alcaloide del ergot que actúa directamente sobre el músculo uterino incrementando la calidad y la frecuencia de las contracciones. Como otros alcaloides del ergot, produce vasoconstricción arterial por estimulación α adrenérgica siendo menos potente que la Ergotamina.

La absorción es rápida y completa por administración tanto oral, como intramuscular. La biotransformación es hepática. La contracción del útero se obtiene luego de la administración oral a los 6 a 15 minutos, por vía intramuscular dentro de los 2 a 3 minutos, por vía intravenosa en 1 minuto o menos, tardando en obtenerse el pico de concentración máxima 60 a 90 minutos luego de administración oral.

La duración de la acción es, por vía oral y por vía intramuscular, de 3 horas: por vía intravenosa 45 minutos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Inyectable: Se usa principalmente la vía intramuscular por la que se produce habitualmente una firme contracción del útero en breves minutos. La vía intravenosa aunque de respuesta más rápida, presenta una mayor incidencia de náuseas y otros efectos secundarios, reservándose solo para el caso de emergencias y cuando su uso así lo justifique. La dosis IM e IV de emergencia es de 0,2 mg (1 ampolla). El sangrado uterino severo puede requerir dosis repetidas pero rara vez se requiere que la frecuencia supere una ampolla en menos de 2 a 4 horas. En pacientes con hipocalemia puede haber falta de respuesta a Metrergina, la que puede ser restaurada por la administración cuidadosa e intravenosa de sales de calcio. El calcio no debe administrarse por vía intravenosa en pacientes digitalizados.

Comprimidos: 0,2 a 0,4 mg. por vía oral o sublingual 2 a 4 veces al día (cada 6 o 12 horas) hasta que el peligro de atonía uterina o hemorragia haya concluido, generalmente durante 48 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Metrergina está contraindicada para la inducción del parto y en casos de tratamiento de aborto espontáneo. No debe ser administrada en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación o a los alcaloides del ergot.

ADVERTENCIAS:

Todos los agentes oxicóticos son potencialmente peligrosos y su uso inadecuado puede ocasionar daños tanto en la madre como en el niño. La hiperestimulación del útero durante el trabajo de parto, puede llevar a la tetanización del órgano con deterioro de la circulación uteroplacentaria, ruptura uterina,

laceraciones cervicales y perineales, embolismo del líquido amniótico y daño al neonato (hipoxia, hemorragia intracraneal). Debido a la peligrosidad de una sobredosis, los agentes oxicóticos deben ser administrados bajo estricta vigilancia médica.

PRECAUCIONES:

Debido a la hipertonia muscular uterina producida por la Metregina, no se recomienda su uso rutinario previo al parto.

Su uso prolongado debe ser evitado y suspendido si aparecen síntomas de intoxicación por alcaloides del ergot.

Metregina debe ser utilizada con cautela y cuando su uso esté plenamente justificado en los pacientes con hipertensión, enfermedades cardiovasculares, estenosis de la válvula mitral, enfermedades vasculares oclusivas, shunts venoarteriales, patologías de la arteria coronaria, disminución de la función hepática, hipocalcemia, insuficiencia renal y sepsis. El tipo y la cantidad de la hemorragia post-partum, deben ser controlados así como la presión arterial, el pulso y la respuesta uterina.

Interacción con otras drogas:

Anestésicos generales (halotano), nitroglicerina u otros agentes antianginosos, bromocriptina u otros alcaloides del ergot, nicotina, vasoconstrictores o vasopresores.

Test de Laboratorio:

La presión sanguínea, el pulso y la respuesta uterina, deben ser monitoreados. Cambios subditos en los signos vitales o períodos frecuentes de relajación uterina, deben ser tenidos en cuenta. Las concentraciones séricas de prolactina pueden disminuirse durante el período postparto.

Embarazo:

El uso de Metregina está contraindicado en el embarazo, y no debe ser administrada durante el trabajo de parto y antes de la expulsión de la placenta.

Lactancia:

Problemas en humanos no han sido documentados, sin embargo los alcaloides del ergot se excretan en la leche. Pueden causar un envenamiento crónico por alcaloides del ergot en el infante, si se utilizan a dosis más altas que las recomendadas o por períodos mayores de los aconsejados.

Geriatría:

No se encuentra información disponible.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden presentarse náuseas y vómitos especialmente luego del uso intravenoso, con menor incidencia dolores abdominales o estomacales, diarreas, cefaleas, congestión nasal. Fenómenos alérgicos incluyendo shock y ergotismo, han sido reportados, así como incremento de la presión sanguínea en algunos casos extremos, generalmente asociados a anestesia regional (caudal o espinal) previa a la administración de un vasoconstrictor. El uso de Ergonovina posparto ha sido asociado con raros casos de infarto del miocardio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y síntomas: Los síntomas pueden comenzar luego de unos minutos de la administración de una sobredosis de alcaloides del ergot e incluyen náuseas, vómitos, cefaleas, diarreas y en mujeres espasmos uterinos. Otros síntomas son: bradicardia, confusión, visión borrosa, pulso débil, miosis, vasoconstricción periférica severa y pérdida del conocimiento. En neonatos, se han reportado depresión respiratoria, cianosis y convulsiones. Severos síntomas de angina de pecho, isquemia cardíaca, infarto de miocardio y muerte pueden ocurrir en pacientes con enfermedad de la arteria coronaria.

Los síntomas de una sobredosis crónica, son: parestesias, extremidades frías o insensibles, gangrena de los dedos de las manos, pantorrillas o pies, hemiplejías, tromboflebitis e hipercuagulabilidad.

Tratamiento: No hay un antídoto específico, simplemente se pueden tratar los síntomas con terapia de soporte que incluye: discontinuar inmediatamente la droga en caso de administración oral, de contaminación con múltiples dosis de carbón activado y un catártico apropiado. Los lavados gástricos pueden ser considerados. Monitoreo de los signos vitales, gases en sangre y electrolitos. Monitoreo electrocardiográfico, tratamiento con nitroglicerina de la isquemia miocárdica. Uso de diazepam o fenitoína para tratamiento de los dolores. Uso de nitroprusiato, tolazolina o fentolamina para tratamiento de la isquemia periférica e hidralazina o clopromazina 15 mg. para el tratamiento de la hipertensión severa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

Envase conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos Envases Hospitalarios.

Envase con 6 y 100 ampollas, siendo el último Envase Hospitalario.

CONSERVACION:

Comprimidos: Almacenar por debajo de los 40°C preferentemente entre 15 y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Ampollas: Almacenar en heladera entre +2 a +8°C, aunque las ampollas pueden permanecer a temperatura ambiente, por períodos que no superen los 60 días. NO CONGELAR.

Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42.367.

Directora Técnica: Dra. Anabela M. Martinez - Farmacéutica

Última revisión: Diciembre 1999

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J E. Uriburu 153 - C1027AAC Capital Federal.

Tel: 4953-7215/

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 - B1867DWE Fcio Varela, Pcia. de Bs. As.