

METRERGINA®

Ergonovina Maleato
Solución Inyectable y Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1ml contiene:

| | |
|-----------------------|----------|
| Maleato de Ergonovina | 0,2 mg |
| Lactato de Etilo | 0,001 ml |
| Ácido Láctico | 0,001 ml |
| Agua destilada c.s.p. | 1 ml |

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 |

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ocitócico.

INDICACIONES

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 o 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.

La eliminación de sus metabolitos es por vía renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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 intramuscular o i.v. de emergencia es de 0,2 mg (una ampolla). El sangrado uterino severo, puede requerir dosis repetidas pero rara vez se requiere que la frecuencia supere una ampolla antes de 2 a 4 horas. En pacientes con hipocalcemia 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 por 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 oxitócicos, 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 teterización del órgano con deterioro de la circulación utero-placentaria, ruptura uterina, laceraciones cervicales y perianales, embolismo del líquido amniótico y daño en el neonato (hipoxia, hemorragia intracraneal). Debido a la peligrosidad de una sobredosis, los agentes oxitócicos deben ser administrados bajo estricta vigilancia médica.

PRECAUCIONES

Generales: Debido a la hipertonía muscular uterina producida por la Metrergina, no se recomienda para uso rutinario previo a la salida de la placenta. Su uso prolongado, debe ser evitado y suspendido si aparecen síntomas de intoxicación por alcaloides del ergot. Metrergina 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 postparto deben ser controlado así como la presión arterial, el pulso y la respuesta uterina. La hipocalcemia puede afectar la respuesta de los pacientes a la droga. En pacientes digitalizados, la administración de gluconato de calcio intravenosa puede producir la acción ocitócica deseada.

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 súbditos 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 post-parto.

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. Puede causar un envenenamiento 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 reacciones y vómitos especialmente luego del uso intravenoso, con menor incidencia, dolores abdominales o estomacales, diarreas, cefaleas y 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 postparto 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, diarrea 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, hemiplejias, tromboflebitis e hipercoagulabilidad.

Tratamiento: No hay 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 signos vitales, gases en sangre y electrolitos. Monitoreo electrocardiográfico. Tratamiento con nitroglicerina de la isquemia miocárdica. Uso de diazepam o fenitoína para el tratamiento del dolor. Uso de nitroprusiato o fentolamina, pueden ser útiles en caso de vasoconstricción periféricas e hidralazina o clorpromazina 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: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

Centro de Información y Asesoría Toxicológica-USAC Tel: 2251-3560 y
CEGIMED (Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos)
Tel: 2253-9905

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

Envase con 6 y 100 ampollas, siendo el último Envase Hospitalario.
Envase conteniendo 20 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Comprimidos: Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.
Proteger de la luz.

Inyectable: Conservar entre 2 - 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 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martinez - Farmacéutica

Última revisión: Diciembre 1999

Fabricado por **BIOL**, distribuido en Guatemala por **KER S.A.**
RS N° PF-43810.

ME18 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153
C1027AAC - C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215
Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela,
Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (00 54 11) 4255-1040
Email: planta@biol.com.ar