**Fachinformation**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Methylergometrin PANPHARMA,** 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Zur Anwendung bei erwachsenen Frauen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 200 Mikrogramm Methylergometrinmaleat

**Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:**
Enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Blutungen nach Abort.

Verstärkte postpartale Blutung und Subinvolutio uteri im Wochenbett bei nicht stillenden Frauen.

Bei stillenden Frauen sollte Methylergometrin PANPHARMA als Mittel der 2. Wahl nur dann angewandt werden, wenn andere uteruskontrahierende Substanzen wie Oxytocin, Prostaglandine oder deren Derivate unwirksam oder kontraindiziert sind.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Es wird 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer halben Ampulle Methylergometrin PANPHARMA langsam i.v. gegeben (entsprechend täglich bis zu 300 Mikrogramm Methylergometrinmaleat) oder 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer Ampulle Methylergometrin PANPHARMA i.m. (entsprechend täglich bis zu 600 Mikrogramm Methylergometrinmaleat).

Art der Anwendung
Die Injektionslösung wird intravenös oder intramuskulär appliziert.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Mutterkorn-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Bluthochdruck
- postpartal nach Präeklampsie und Eklampsie
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei ischämischen Gefäßerkrankungen
- bei Sepsis.

Methylergometrin PANPHARMA ist nicht indiziert zur Einleitung der Geburt und zur Unterstützung der Wehentätigkeit bei Wehenschwäche.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methylergometrin PANPHARMA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

Der Blutdruck ist sorgfältig zu überwachen.
Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung oder mit entsprechenden Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Übergewicht, Diabetes, hohe Cholesterinspiegel) haben ein erhöhtes Risiko, eine myokardiale Ischämie bzw. in Verbindung mit Methylergometrin-induzierten Gefäßspasmen einen Myokardinfarkt zu entwickeln (siehe Abschnitt 4.8).

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl Methylergometrin PANPHARMA relativ selektiv am Uterus wirkt, sind Interaktionen und additive Wirkungen mit anderen Secale-Alkaloiden dosisabhängig möglich. Es ist ein erheblicher Metabolismus von Methysergid zu Methylergometrin im menschlichen Organismus bekannt. Die so entstandenen Methylergometrin-Konzentrationen im Organismus können in Kombination mit exogen zugeführtem Methylergometrin Überdosierungsreaktionen hervorrufen.

Durch Alpha- und Beta-Rezeptoren-beeinflussende Medikamente kann die pharmakologische Wirkung von Methylergometrin PANPHARMA beeinflusst werden. Dadurch potenziert Methylergometrin PANPHARMA die vasokonstriktorische und vasopressorische Wirkung anderer Medikamente wie Sympathomimetika (z. B. in Verbindung mit Lokalanästhetika) oder Ergotamin.

Ein Synergismus besteht zwischen Methylergometrin PANPHARMA und uterusstimulierenden Substanzen wie Oxytocin und Prostaglandinen. In Kombination mit Oxytocin werden auch hypertensive Krisen mit zerebralem Ödem sowie Konvulsionen berichtet. Anästhetika wie Halothan und Methoxyfluran rufen dagegen eine Wirkungsabschwächung von M ethylergometrin PANPHARMA am Uterus hervor.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Methylergometrin PANPHARMA darf nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden.

Stillzeit
Methylergometrin PANPHARMA vermindert die Still-Leistung und tritt in die Muttermilch über (siehe Abschnitt 4.8 und 5.2).

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da zentralnervöse Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Schwindel nach der Anwendung von Methylergometrin PANPHARMA möglich sind, ist insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung weiterer zentral wirksamer Pharmaka oder von Alkohol die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen eingeschränkt.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1000), sehr selten (< 1/10 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen (Atemnot, Blutdruckabfall, Kollaps oder Schock)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Herzerkrankungen
Häufig: Tachykardie
Gelegentlich: Stenokardische Beschwerden
transiente Sinustachykardie bzw. Sinusbradykardie
Nicht bekannt: Herzklopfen, Myocardinfarkt, koronare Arteriospasmen, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie, Angina pectoris, AV-Block

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Hautreaktionen, Schweißausbruch

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
Sehr häufig: Schmerzen im Unterleib (durch Uteruskontraktionen bedingt), verminderte Laktation

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

Methylergometrin PANPHARMA tritt in die Muttermilch über. Bei gestillten Säuglingen, deren Mütter über mehrere Tage mit Methylergometrin PANPHARMA behandelt wurden, werden daher gelegentlich erhöhter Blutdruck, Pulsbeschleunigung oder -verlangsamung, Erbrechen, Durchfall, Unruhe und Krämpfe beobachtet. Auch wurde sehr selten über passagere zerebrale Arteriospasmen und eine akute hypertensive Enzephalopathie der Kinder berichtet.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung
Übelkeit, Erbrechen, Angstgefühl. Kalte, blasse Haut, Vertigo, Tachykardie mit schlecht tastbarem Puls; u. U. Tinnitus und Parästhesien. Falls Erbrechen unterbleibt, bei Aufnahme sehr großer Dosen evtl. Anurie, Koma, Tod durch Atem- und Herzlähmung. Eine Überdosierung kann sich auch in sehr schmerzhaften uterinen Langzeitkontraktionen äußern.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Kreislaufstabilisierung sowie zusätzliche Anwendung gefäßerweiternder Mittel und bei uterinen Langzeitkontraktionen Infusion von beta-2-adrenergen Agonisten. Bei Krämpfen 10 bis 20 mg Diazepam langsam i.v. und Atemhilfe.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wehenfördernde Mittel, Mutterkornalkaloide
ATC-Code: G02AB01

Methylergometrinmaleat ist ein halbsynthetisches Mutterkorn-Alkaloid. Die vaskuläre und uterine glatte Muskulatur wird durch Methylergometrin unter Vermittlung alpha-adrenerger und tryptaminerger Rezeptoren stimuliert. Diese Interaktion, auch mit Untertypen der Rezeptoren für biogenen Amine, erklärt die Komplexität der Wirkungen dieser Stoffklasse.

Niedrige Methylergometrin-Dosen steigern die Kraft und die Frequenz der Uteruskontraktion bei nachfolgend normaler Relaxationsphase. Höhere Dosen führen zu einer uterinen Langzeitkontraktion.

Die Sensitivität des Uterus gegenüber Methylergometrin variiert stark und hängt vom Gestationsalter ab. Neben der Interaktion mit den Rezeptoren für biogene Amine ist anzunehmen, dass die lokale Prostaglandinsynthese im Uterus am spezifischen Wirkungsmechanismus des Methylergometrins beteiligt ist.

Methylergometrin reduziert dosisabhängig den Prolaktinspiegel und in der laktierenden Mamma die Milchmenge.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Frauen in der postpartalen Phase wird die maximale Serumkonzentration bei oraler Gabe innerhalb von 3 h erreicht, bei intramuskulärer Applikation nach 30 min und bei intravenöser Injektion nach 1 bis 3 min. Die Wirkung tritt bei oraler Gabe nach 3 bis 5 min ein, bei intramuskulärer Applikation nach 2 bis 10 min und bei intravenöser Injektion nach ½ bis 1 min. Bei oraler Gabe beträgt die Bioverfügbarkeit etwa 60 %.

Methylergometrin wird vorwiegend in der Leber durch weitgehend unbekannte Stoffwechselwege abgebaut. Auch gibt es keine näheren Informationen über Anzahl und Restwirkungen der Metaboliten im menschlichen Organismus. Nach einer einmaligen Dosis werden über 90 % in der Galle und 3 % unverändert im Urin ausgeschieden. Die Halbwertszeit während der Eliminationsphase beträgt 30 bis 120 min, die Plasma-Clearance 120 bis 240 ml/min. Nach wiederholten oralen Dosen wurde keine Akkumulation festgestellt.

In menschlicher Muttermilch wurde bei längerer Behandlung ein Milch-Plasma-Konzentrationsquotient von 0,3 gefunden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Siehe Abschnitt 4.9. (Überdosierung)

Chronische/subchronische Toxizität
Untersuchungen zur chronischen Toxizität am Tier liegen nicht vor (siehe auch Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Methylergometrin ist nicht bezüglich mutagener Wirkungen untersucht worden. Für Ergot-Alkaloide liegen neben negativen auch nicht abgeklärte positive Befunde vor. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität
Zu Methylergometrin liegen keine reproduktionstoxikologischen Studien vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maleinsäure, Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Dieses Arzneimittel sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung (N2)
Klinikpackung mit 100 (10 x 10) Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

PANPHARMA GMBH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6625237.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.06.2003

## 10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig