

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methergin® 0,2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

methylergometrinmaleat.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methergin
3. Sådan skal du tage Methergin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Methergin får livmoderens muskel til at trække sig sammen. Du kan tage Methergin efter abort eller fødsel, hvis livmoderen ikke trækker sig sammen. Du kan også tage Methergin ved blødning fra livmoderen efter abort eller fødsel.

Methergin må **ikke** bruges til at sætte fødslen igang eller til at fremme fødslen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methergin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Methergin:

- hvis du er allergisk over for methylergometrin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid
- hvis du er i fødsel (inden fødsel af barnets første skulder, ved flerbørnsfødsel inden fødsel af sidste barns første skulder (gælder ikke ved sædefødsel))
- hvis du har alvorligt forhøjet blodtryk
- hvis du har svangerskabsforgiftning (karakteriseret ved højt blodtryk, trykken, væskeansamlinger, protein i urinen og krampeanfald)
- hvis du har en forsnævring af blodkarrene, inkl. nedsat ilttilførelse til hjertet
- hvis du har blodforgiftning

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før du tager Methergin
- hvis du har forhøjet blodtryk
 - hvis du har en hjertesygdom (især forkalkning af kranspulsårerne), eller hvis du har risiko for hjertesygdomme (fx rygning, fedme, diabetes, for højt kolesterol)
 - har problemer med leveren eller nyrerne

Børn og unge

Må ikke anvendes til børn og nyfødte. Der er rapporteret om fejlmedicinering til nyfødte, hvilket nogle gange havde alvorlige konsekvenser.

Brug af andre lægemidler sammen med Methergin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du kan bruge Methergin sammen med anden medicin, men tal med lægen først, hvis du er i behandling med:

- medicin mod betændelse (fx erythromycin, clarithromycin eller troleandomycin, quinupristin, dalfopristin eller rifampicin)
- medicin mod HIV/AIDS (fx ritonavir, nelfinavir, indinavir, nevirapin eller delavirdin)
- medicin mod svampeinfektion (fx ketoconazol, itraconazol eller voriconazol)
- medicin mod migræne eller som bruges til at trække blodårerne sammen med (sumatriptan, ergotamin)
- medicin til at hæmme/forhindre mælkeproduktion

- (bromocriptin)
- medicin kaldet prostaglandiner (fx sulproston, dinoproston, misoprostol, som også bruges til at trække livmoderen sammen med). Samtidig behandling med Methergin kan forstærke den sammentrækkende virkning
- medicin mod for meget mavesyre/sure opstød (cimetidin)
- medicin mod hjertesygdomme (betablokkere)
- medicin mod hjertekrampe (angina pectoris) kaldet glycerylnitrat

Nogle bedøvelsesmidler kan nedsætte virkningen af Methergin. Hvis du skal bedøves, så fortæl lægen, at du er i behandling med Methergin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Methergin, hvis du er gravid.

Amning

Methergin bliver udskilt i modermælken. Kvinder bør ikke amme, mens de er i behandling med Methergin og mindst 12 timer efter indtagelse af den sidste dosis. Modermælk udskilt i denne periode skal smides ud.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Methergin kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed, krampe), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Methergin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml, dvs. det er i det væsentligste natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Methergin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Methergin er til indsprøjtning i en muskel (intramuskulær injektion) eller til meget langsom (mindst 60 sekunder) indsprøjtning i en blodåre (intravenøs injektion).

Den sædvanlige dosis er 1 ampul på 0,2 mg sprøjet ind i en muskel eller som langsom indsprøjtning i en blodåre. Behandlingen kan eventuelt gentages hver 2. - 4. time.

Du må maksimalt få 5 doser inden for 24 timer.

Brug til børn og unge

Må ikke anvendes til børn.

Nedsat nyre eller leverfunktion

Der bør udvises særlig forsigtighed. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Methergin

Symptomer på overdosering kan fx være kvalme, opkastning, for højt eller for lavt blodtryk, følelseløshed, prikken og stikken samt smerter i arme og/eller ben, vejrtrækningsbesvær, krampes, koma.

Hvis du har glemt at tage Methergin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Methergin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Brystsmerter. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampeanfald. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Hjertebanken, langsom eller hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Krampes og sammentrækning i blodkarrene (blege eller kolde hænder og fødder). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Overfølsomhedsreaktioner, fx pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hallucinationer, vrangforestillinger. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodprop i hjertet (stærke brystsmerter, sløret bevidsthed), åndenød, angst. Ring 112.
- Årebetændelse med hævede, spændte lægge med mange smerter. Søg straks læge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hjerneblødning (svage eller lammet ben og arme, talebesvær). Ring 112.
- Hjertekrampe (stærke brystsmerter med udstråling til venstre arm). Ring 112.
- Svær uregelmæssig hjerterytme og hjertereflimmer. Kontakt læge eller skadestue.

Hvis du oplever noget af ovenstående, **skal du straks kontakte lægen.**

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine, for højt blodtryk, udslæt, mave- og underlivssmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Svimmelhed, for lavt blodtryk, kvalme, opkastning, øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Øresusen (tinnitus), forstoppet næse, diarré, muskelkrampe.
- Følelseløshed, prikken og snurren i fingre eller tæer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Kan opbevares i 2 uger ved stuetemperatur.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methergin indeholder:

- Aktivt stof: methylergometrinmaleat
- Øvrige indholdsstoffer: maleinsyre, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Methergin injektionsvæske er en klar, farveløs væske.

Pakningsstørrelser

Methergin injektionsvæske findes i pakninger med 10 ampuller med 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fremstiller:

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022

Þ

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Methergin® 0,2 mg/ml stungulyf, lausn

methylergometrinmaleat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

- Upplýsingar um Methergin og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota Methergin
- Hvernig nota á Methergin
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á Methergin
- Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Methergin og við hverju það er notað

Methergin veldur því að vöðvarnir í leginu dragast saman.

Methergin er notað eftir fósturlát eða fæðingu, ef legið dregst ekki saman, og við blæðingum frá legi eftir fósturlát eða fæðingu.

Ekki má nota Methergin til að framkalla eða flýta fæðingu.

2. Áður en byrjað er að nota Methergin

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Methergin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir methylergometrini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert þunguð

- ef fæðing er hafin (áður en fyrri öxlin er komin út eða áður en fyrri öxlin hjá síðasta barninu er komin út þegar um fleirburafæðingu er að ræða (þetta á ekki við um sitjandi fæðingar))
- ef þú ert með alvarlega hækkaðan blóðþrýsting
- ef þú ert með meðgönguueitrun (sem lýsir sér með háum blóðþrýstingi, þrýstingi, vökvasöfnun, próteinum í þvagi og krampaköstum)
- ef þú ert með æðaprengingar, þ.m.t. skert blóðflæði til hjartans
- ef þú ert með blóðeitrun.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Methergin er notað:

- ef þú ert með hækkaðan blóðþrýsting
- ef þú ert með hjartasjúkdóm (sérstaklega kölkun í kransæðum) eða ef þú ert með áhættuþátt fyrir hjartasjúkdómum (t.d. reykingar, offita, sykursýki, of hátt kolesteról)
- ef þú ert með skerta lífrar- eða nýrnastarfsemi

Börn og unglingar

Lyfið má ekki nota handa börnum og nýburum. Greint hefur verið frá tilvikum þar sem nýburum hefur verið gefið lyfið fyrir slysní, sem í sumum tilvikum hefur haft alvarlegar afleiðingar.

Notkun annarra lyfja samhliða Methergin

Látið lækinninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf, vítamín og steinefni.

Nota má Methergin með öðrum lyfjum, en hafðu samband við lækinnn áður en meðferð hefst ef þú notar einnig:

- sýklalyf (t.d. erythromycin, clarithromycin eða troleandromycin, quinupristin, dalfopristin eða rifampicin)
- lyf við HIV/álnæmi (t.d. ritonavir, nelfinavir, indinavir, nevirapin eða delavirdin)
- lyf við sveppasýkingu (t.d. ketoconazol, itraconazol eða voriconazol)
- lyf við migreni eða sem notuð eru til að draga æðarnar saman (sumatriptan, ergotamin)
- lyf til að draga úr/stöðva myndun brjóstamjólkur (bromocriptin)
- lyf sem kallast prostaglandín (t.d. sulproston, dinoproston, misoprostol) sem einnig eru notuð til að draga legið saman. Samhliða meðferð með Methergin getur aukið samdráttaráhrif þeirra
- lyf við of mikilli magasýru/nábit (cimetidin)

- lyf við hjartasjúkdómum (betablokkar)
- lyf við hjartakrampa (hjartaöng), sem kallast nitróglycerín

Sum svæfingarlyf geta dregið úr verkun Methergin. Segðu læknum frá því að þú sért á meðferð með Methergin ef þú átt að fara í svæfingu.

Meðganga og brjóstagiðf

Við meðgöngu, brjóstagiðf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þungaðar konur mega ekki nota Methergin.

Brjóstagiðf

Methergin skilst út í brjóstamjólk. Konur mega ekki hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Methergin stendur og í að minnsta kosti 12 klukkustundir eftir gjöf síðasta skammts. Farga á mjólk sem myndast á þessu tímabili.

Akstur og notkun véla

Hjá sumum getur Methergin valdið aukaverkunum (sundl og krampar), sem haft geta áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Methergin inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 5 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Methergin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Methergin er gefið í vöðva eða mjög hægt (á að minnsta kosti 60 sekúndum) í bláæð.

Venjulegur skammtur er ein 0,2 mg lykja í vöðva eða hægt í bláæð. Endurtaka má lyfjagjöfina á 2-4 klst. fresti, ef nauðsyn krefur, allt að 5 sinnum innan 24 klukkustunda.

Börn og unglingar

Lyfið má ekki nota handa börnum.

Skert nýrna- og lífrarstarfsemi

Gæta skal sérstakrar varúðar. Fylgja skal fyrirmælum læknisins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmtunar geta til dæmis verið ógleði, uppköst, of hár eða of lágur blóðþrýstingur, dofi, náladofi og verkir í hand- og/eða fótleggjum, öndunarerfiðleikar, krampar og dá.

Ef gleymist að nota Methergin

Ekki á tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Methergin

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Sjaldgæfar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að **1 af hverjum 100 sjúklingum**

- Brjóstverkur. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Krampakast. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í 112.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að **1 af hverjum 1.000 sjúklingum**

- Hjartsláttarónot, hraður eða hægur puls. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í 112.
- Krampar og þrengsli í æðum (fólvi og kuldi á höndum og fótum). Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: Geta komið fyrir hjá allt að **1 af hverjum 10.000 sjúklingum**

- Ofnæmisviðbrögð, t.d. skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í 112.
- Ofskynjanir, ranghugmyndir. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.

- Kransæðastífla (miklir brjóstverkir, skert meðvitund), andþyngsli, kvíði. Hringið í 112.
- Æðabólga með bólgnum, stífum fótleggjum og miklum verkjum. Leitið tafarlaust til læknis.

Aukaverkanir af óþekktri tíðni

- Heilablæðing (máttleysi eða lómun í hand- og fótleggjum, talerfiðleikar). Hringið í 112.
- Hjartakrampar (miklir brjóstverkir sem leiða út í vinstri handlegg). Hringið í 112.
- Mjög óreglulegur hjartsláttur og hjartatíf. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.

Ef þú finnur fyrir einhverju af ofangreindu **skaltu tafarlaust hafa samband við lækinnn.**

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:

Algengar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að **1 af hverjum 10 sjúklingum**

- Höfuðverkur, of hár blóðþrýstingur, húðútbrot, kvíðverkir og verkir í legi.

Sjaldgæfar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að **1 af hverjum 100 sjúklingum**

- Sundl, of lágur blóðþrýstingur, ógleði, uppköst, aukin svítamyndun.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: Geta komið fyrir hjá allt að **1 af hverjum 10.000 sjúklingum**

- Suð fyrir eyrum, nefstífla, niðurgangur, vöðvakrampar.

Aukaverkanir af óþekktri tíðni

- Dofi, náladofi í fingrum eða tám.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinnn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, *www.lyfjastofnun.is*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Methergin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Geyma má lyfið í 2 vikur við stofuhita.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Methergin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er methylergometrinmaleat.
- Önnur innihaldsefni eru maleínsýra, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Methergin og pakkningastærðir Útlit:

Methergin stungulyf, lausn er tær, litlaus vökvi.

Pakkningastærðir:

Methergin stungulyf, lausn er í pakkningum með tíu 1 ml lykjum.

Markaðsleyfishafi:

Essential Pharma Limited, Vision Exchange Building Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta

Framleiðandi:

Essential Pharma Limited Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2022.

					
46316551					Met0,2mgAmp-PL-DK-IS-2
					