

NAVODILO ZA UPORABO

Ergometrin Lek 200 mikrogramov filmsko obložene tablete

ERGOMETRINIJEV MALEAT

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ergometrin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ergometrin Lek
3. Kako jemati zdravilo Ergometrin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ergometrin Lek
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ERGOMETRIN LEK IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ergometrin Lek povzroči krčenje mišic maternice.

Ergometrin je naraven, v vodi topen alkaloid rženega rožička (*Secale cornutum*). Krepi ritmično krčenje maternice, zvečuje njegovo pogostost in večja napetost njenega mišičja. Tako učinkuje posebno izrazito med nosečnostjo in v obdobju po porodu.

Zdravilo Ergometrin Lek se uporablja:

- za preprečevanje in zdravljenje krvavitve iz maternice po porodu, carskem rezu ali splavu,
- za pospešitev skrčenja maternice na njeno običajno velikost po rojstvu, ko je napetost njenih mišic zmanjšana.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ERGOMETRIN LEK

Ne jemljite zdravila Ergometrin Lek

- če ste alergični (preobčutljivi) na ergometrin, ergot alkaloide ali katerikoli sestavino zdravila Ergometrin Lek,
- če ste noseči ali mislite, da ste,
- če vam grozi spontani splav,
- če ste noseči in imate otekline, povečan krvni pritisk in beljakovine v seču (gestoza EPH) ali pa celo nosečnostne krče (eklampsija),
- če ste v prvi ali drugi porodni dobi,
- če imate sepso,
- če dojite,
- če imate obolenje žilja v okončinah (npr. progresivno obliteracijsko angiopatijo),
- če imate okvarjeno delovanje pljuč, jeter ali ledvic,

- če se zdravite zaradi hudega srčnega obolenja,
- če so vam odkrili srčno bolezen zaradi slabe prekrvavitve srčne mišice (bolečine v prsnici v preteklosti ali srčni napad),
- če imate napade prehodne slabše prekrvavitve možganov (TIA - prehodni ishemični napadi) ali vas je zadela možganska kap,
- če imate močno poškodovano mitralno zaklopko v srcu (huda mitralna stenoza)
- tveganje za škodljivost zdravila Ergometrin Lek se poveča pri sočasnem uživanju zdravil, ki zmanjšujejo razgradnjo ergometrina in večajo njegovo raven v krvi: protivirusna zdravila npr. sankvinavir, sistemska zdravila proti glivicam, npr. ketokonazol, zdravila za zdravljenje depresije kot fluoksetin, nekatera protimikrobna zdravila kot makrolidni in tetraciklinski antibiotiki ter metronidazol in levkotrienski zaviralec zileuton.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ergometrin Lek

- če imate zvišan krvni tlak,
- če imate porfirijo.

O vseh teh stanjih se posvetujte z zdravnikom, tudi če so se nanašala na vas kadarkoli v preteklosti.

Ko jemljete zdravilo Ergometrin Lek, ne kadite.

Učinkovitost zdravila Ergometrin Lek je zmanjšana pri hipokalciemiji.

Pri večplodni nosečnosti lahko dobite zdravilo Ergometrin Lek šele po porodu zadnjega otroka.

Zdravila Ergometrin Lek ne jemljite dlje od 7 dni.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Zdravila Ergometrin Lek ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ki ožijo krvne žile (adrenalin, dopamin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta kot npr. propranolol)
- sočasno jemanje s halotanom (splošni anestetik) zmanjša učinek zdravila Ergometrin Lek na maternico,
- uporabi zdravil za migreno (sumatriptan, zolmitriptan) se morate izogniti najmanj 24 ur po zadnjem odmerku zdravila Ergometrin Lek. Če pa ste zdravilo proti migreni že prejeli, lahko dobite zdravilo Ergometrin Lek šele po najmanj šestih urah,
- učinek prostaglandinov se zveča pri sočasnem jemanju z zdravilom Ergometrin Lek,

Jemanje zdravila Ergometrin Lek skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke lahko zviša plazemske koncentracije ergometrina, zato ga ne pijte v obdobju, ko jemljete zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Med nosečnostjo zdravila Ergometrin Lek ne smete jemati.

Zdravniku morate povedati, če dojite. Ergometrin prehaja v materino mleko in lahko pri dojenčku povzroči znake zastrupitve (ergotizem). Doječe matere zdravila ne smejo jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko v posameznih primerih povzroči omotičnost in prehodno zmanjša sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ergometrin Lek

Zdravilo Ergometrin Lek vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ERGOMETRIN LEK

Pri jemanju zdravila Ergometrin Lek natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Pri nepopolnem zmanjšanju maternice po porodu in blažjih krvavitvah dajemo po eno do dve tableti na vsakih šest do dvanajst ur, vendar ne več kot osem tablet na dan. Ne jemljite zdravila dlje od 7 dni.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ergometrin Lek, kot bi smeli

Če ste naenkrat vzeli več tablet, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč. Zdravniku pokažite preostanek tablet v škatli.

Znaki akutne zastrupitve, ki se lahko pojavijo že nekaj minut po zaužitju zdravila, so: slabost, bruhanje, glavobol, driska, boleči maternični krči. Najpomembnejši simptomi zelo izrazito prevelikega odmerka so krči skeletnega mišičja in motnje prekrvavitve v okončinah. Pojavijo se lahko tudi: zvišanje ali znižanje krvnega tlaka, slaboten srčni utrip, težko dihanje, izguba zavesti, hladne okončine, bolečine v prsih, povečano strjevanje krvi.

Kronična zastrupitev (ergotizem) je posledica predolgega jemanja zdravila Ergometrin Lek, prevelikih odmerkov ali pa bolnikove velike občutljivosti za zdravilo. Kaže se z istimi znaki kot akutna zastrupitev ter zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ergometrin Lek

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte jemanje tako kot prej. Kadar se spomnite na zamujeni odmerek nekaj ur pred novim, vzemite le tega, na izpuščenega pa pozabite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ergometrin Lek neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.
Pri navajanju neželenih učinkov je bil uporabljen naslednji dogovor:

Zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pri vas se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti:
občutek slabosti (navzea) in bruhanje, glavobol, povečan krvni tlak

Zelo redki:
počasen srčni utrip, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca, bolečine v prsnem košu, srčni napad, vrtoglavica, kap, zvenenje v ušesih (tinitus), težave z dihanjem ali sopenje, bolečine v trebuhu, driska, zastrupitev z vodo, motnje cirkulacije v okončinah, resna alergijska reakcija, ki ima za posledico težave z dihanjem ali vrtoglavico (kožni izpuščaji, hipotenzija, anafilaktičen šok), zmedenost.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ERGOMETRIN LEK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjuje pri temperaturi do 25 °C.

Shranjuje v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila Ergometrin Lek ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ergometrin Lek

Zdravilna učinkovina je ergometrinijev maleat.

Ena tableta vsebuje 200 mikrogramov ergometrinijevega maleata.

Pomožne snovi:

Jedro tablete:

- butilhidroksianizol (E320)
- laktoza monohidrat
- povidon

- krospovidon
- koruzni škrob
- maleinska kislina
- stearinska kislina
- smukec

Obloga tablete:

- karnauba vosek
- hipromeloza (E464)
- makrogol 400
- rjavi železov oksid (E172)

Izgled zdravila Ergometrin Lek in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Ergometrin Lek so temno rjave, okrogle in bikonveksne.

Zdravilo je pakirano v škatle s steklenico z 20 filmsko obloženimi tabletami po 200 mikrogramov ergometrinijevega maleata in s sušilno kapsulo v vsaki steklenici.

Način izdaje zdravila Ergometrin Lek

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

12.6.2009