

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA**,  
 200 µg/ml, Injektionslösung  
 Zur Anwendung bei erwachsenen Frauen  
 Wirkstoff: Methylergometrinmaleat

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält 200 µg Methylergometrinmaleat

#### Sonstige Bestandteile:

Die 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-ROTEXMEDICA 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, Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

Es wird 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer halben Ampulle METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA langsam i. v. gegeben (entsprechend täglich bis zu 300 µg Methylergometrinmaleat) oder 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer Ampulle METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA i. m. (entsprechend täglich bis zu 600 µg Methylergometrinmaleat).

##### Art und Dauer der Anwendung

Die Injektionslösung wird intravenös oder intramuskulär appliziert.

#### 4.3 Gegenanzeigen

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Methylergometrin, gegen andere Mutterkorn-Alkaloide und/oder einen der sonstigen Bestandteile von METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA
- bei Bluthochdruck
- postpartal nach Präeklampsie und Eklampsie
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei ischämischen Gefäßerkrankungen
- bei Sepsis.

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA ist nicht indiziert zur Einleitung der Geburt und zur Unterstützung der Wehentätigkeit bei Wehenschwäche.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA beeinflusst werden. Dadurch potenziert METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA die vasokonstriktorische und vasopressorische Wirkung anderer Medikamente wie Sympathomimetika (z. B. in Verbindung mit Lokalanästhetika) oder Ergotamin.

Ein Synergismus besteht zwischen METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA 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 METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA am Uterus hervor.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA darf nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden. METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA vermindert die Stillleistung und tritt in die Muttermilch über (siehe Abschnitt 4.8.).

#### 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-ROTEXMEDICA 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)

Häufig (≥ 1 % bis < 10 %)

Gelegentlich (≥ 0,1 % bis < 1 %)

Selten (≥ 0,01 % bis < 0,1 %)

Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

#### Herzkrankungen

Häufig: Tachykardie

Gelegentlich: Stenokardische Beschwerden transiente Sinustachykardie bzw. Sinusbradykardie

#### Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Blutdrucksteigerungen bei Patientinnen, die in der Schwangerschaft erhöhte Blutdruckwerte aufwiesen.

Häufig: Blutdrucksteigerungen bei vorher normalem Blutdruck

Gelegentlich: Blutdruckabfall

#### 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-ROTEXMEDICA tritt in die Muttermilch über. Bei gestillten Säuglingen, deren Mütter über mehrere Tage mit METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA 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](http://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.

# METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA

## 200 µg/ml, Injektionslösung



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, Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet 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 **[N 2]**  
Klinikpackung mit 100 (10 × 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 entsorgen.

### 7. Inhaber der Zulassung

**ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK**

Bunsenstrasse 4 • 22946 Trittau  
Tel. 04154/862-0  
Fax: 04154/862-155

### 8. Zulassungsnummer

6625237.00.00

### 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16.06.2003

### 10. Stand der Information

Juni 2015

### 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt