

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Methergin® Dragées  
Methergin® Tropflösung  
Methergin® Injektionslösung

Wirkstoff: Methylergometrinhydrogenmaleat

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung der Arzneimittel****3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Uterotonikum

**3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile****Methergin Dragées**

1 Dragée enthält  
125 µg Methylergometrinhydrogenmaleat

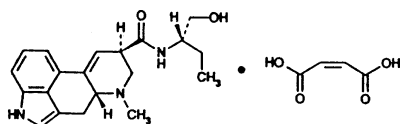
**Methergin Tropflösung**

1 ml Lösung (25 Tropfen) enthält  
250 µg Methylergometrinhydrogenmaleat

**Methergin Injektionslösung**

1 ml Injektionslösung enthält  
200 µg Methylergometrinhydrogenmaleat

Die Wirksubstanz hat folgende Strukturformel:



Das Molekulargewicht beträgt: 455,51

**3.3 Sonstige Bestandteile****Methergin Dragées**

Arabisches Gummi, Cetylpalmitat, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose, Maisstärke, Maleinsäure, Saccharose, Stearinsäure, Talkum, Farbstoff (E 172)

**Methergin Tropflösung**

Ethanol, Glycerol, Maleinsäure, Wasser

**Methergin Injektionslösung**

Maleinsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

**4. Anwendungsgebiete**

Blutungen nach Abort.

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

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

**5. Gegenanzeigen**

Methergin darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Mutterkorn-Alkaloide und/oder einen der anderen Inhaltsstoffe
- bei Bluthochdruck
- postpartal nach Präeklampsie und Eklampsie
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei ischämischen Gefäßerkrankungen
- bei Sepsis.

Methergin ist nicht indiziert zur Einleitung der Geburt und zur Unterstützung der Wehentätigkeit bei Wehenschwäche. Es darf auch nicht in der Eröffnungsperiode und in der Austreibungsperiode vor dem Durchtritt des Kopfes angewandt werden. Bei regelwidriger Lage des Kindes ist Methergin erst unmittelbar nach der Geburt, bei Mehrlingsgeburten erst nach der Geburt des letzten Kindes zu verabreichen.

**Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit**

Methergin darf nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden. Es vermindert die Still-Leistung (siehe Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“).

**6. Nebenwirkungen**

Häufige Nebenwirkungen sind verminderte Laktation und durch die Uteruskontraktionen bedingte Schmerzen im Unterleib.

Ebenfalls häufig sind Blutdrucksteigerungen bei Patientinnen, die in der Schwangerschaft erhöhte Blutdruckwerte aufwiesen; gelegentlich treten Blutdrucksteigerungen auch bei vorher normalem Blutdruck auf.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbruch, Schwindel, Kopfschmerzen, Tachykardie und Hautreaktionen.

In seltenen Fällen kann es zu stenokardischen Beschwerden, transientser Sinustachykardie bzw. Sinusbradykardie sowie Blutdruckabfall, in Einzelfällen zu Myokardinfarkten kommen. 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.

Sehr selten treten anaphylaktische Reaktionen (Atemnot, Blutdruckabfall, Kollaps, Schock) auf.

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

**Hinweis für Verkehrsteilnehmer**

Da zentralnervöse Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Schwindel nach der Einnahme von Methergin 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.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Obwohl Methergin relativ selektiv am Uterus wirkt, sind Interaktionen und additive Wirkungen mit anderen Secale-Alkaloiden dosisabhängig möglich. Es ist ein erheblicher Metabolismus von Methysergid zu Methylergo-

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

Ein Synergismus besteht zwischen Methergin und Uterus-stimulierenden 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 Methergin am Uterus hervor.

**8. Warnhinweise****Methergin Tropflösung**

Enthält 6 Vol.-% Alkohol.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben****Methergin Dragées**

Es werden 1-mal bis 3-mal täglich 1 oder 2 Dragées Methergin eingenommen (entsprechend 125 µg bis 750 µg Methylergometrinhydrogenmaleat täglich).

**Methergin Tropflösung**

Es werden 1-mal bis 3-mal täglich 12 bis 25 Tropfen Methergin eingenommen (entsprechend 125 µg bis 750 µg Methylergometrinhydrogenmaleat täglich).

**Methergin Injektionslösung**

Es werden 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer halben Ampulle Methergin langsam i.v. gegeben (entsprechend täglich bis zu 300 µg Methylergometrinhydrogenmaleat) oder 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer Ampulle Methergin i.m. (entsprechend täglich bis zu 600 µg Methylergometrinhydrogenmaleat).

**11. Art und Dauer der Anwendung****Methergin Dragées**

Die Dragées werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

**Methergin Tropflösung**

Zur Entnahme der Lösung wird die Lasche in der Metallkappe der Flasche angehoben, in Pfeilrichtung abgezogen und die Metallkappe entfernt. Mit der Pipette werden 0,5 ml (= 12 Tropfen) oder 1 ml (= 25 Tropfen) aufgenommen und mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

**Methergin Injektionslösung**

Die Injektionslösung wird intravenös oder intramuskulär appliziert.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel****a) Symptome einer Überdosierung**

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

**b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

Giftentfernung (bei Dragées und Tropflösung) und Kreislaufstabilisierung sowie erforderlichenfalls Gabe gefäßerweiternder Mittel und bei uterinen Langzeitkontraktionen Infusion von beta-2-adrenergen Agonisten. Bei Krämpfen 10 bis 20 mg Diazepam langsam i.v. und Atemhilfe. Bei versehentlicher Gabe von Methylergometrin nach der Geburt des ersten Zwillings kann durch Halothan eine rasche Aufhebung der Langzeitkontraktion erreicht werden.

**13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind****13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Methylergometrinhydrogenmaleat 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.

**13.2 Toxikologische Eigenschaften****a) Akute Toxizität**

Siehe Abschnitt 12. „Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel“.

**b) Chronische/subchronische Toxizität**

Untersuchungen zur chronischen Toxizität am Tier liegen nicht vor (siehe Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“).

**c) 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 Potenzial liegen nicht vor.

**d) Reproduktionstoxizität**

Zu Methylergometrin liegen keine reproduktionstoxikologischen Studien vor.

**13.3 Pharmakokinetik**

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 1/2 bis 1 min. Bei oraler Gabe beträgt die Bioverfügbarkeit etwa 60 %.

Methylergometrin wird vorwiegend in der Leber durch weitgehend unbekanntes 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.

**14. Sonstige Hinweise**

Keine

**15. Dauer der Haltbarkeit****Methergin Dragées**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

**Methergin Tropflösung**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Nach Anbruch soll Methergin nicht länger als 3 Monate aufbewahrt werden.

**Methergin Injektionslösung**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

**16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise****Methergin Tropflösung**

Vor Licht geschützt und bei einer Temperatur unter 25 °C lagern!

**Methergin Injektionslösung**

Vor Licht geschützt und im Kühlschrank bei 2–8 °C lagern!

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen****Methergin Dragées**

Originalpackung mit 20 Dragées N1

**Methergin Tropflösung**

Originalpackung mit 10 ml Lösung N1  
Klinikpackung mit 100 (10 × 10) ml Lösung

**Methergin Injektionslösung**

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

**18. Stand der Information**

Februar 2002

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Novartis Pharma GmbH  
90327 Nürnberg  
Hausadresse:  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Telefon: (09 11) 2 73-0  
Telefax: (09 11) 2 73-1 26 53  
Internet/E-Mail:  
www.novartispharma.de

**Info-Service:**

Telefon: (0 18 02) 23 23 00  
Telefax: (09 11) 2 73-1 21 60

Methergin Dragées und Methergin Tropflösung sind nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

 **NOVARTIS**

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf