



((EP Logo))

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Methergin® Injektionslösung**

**200 Mikrogramm/ml**

Wirkstoff: Methylergometrinhydrogenmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Methergin Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methergin Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Methergin Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methergin Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Methergin Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?**

Methergin Injektionslösung ist ein Mittel zur Gebärmutterkontraktion.

Methergin Injektionslösung wird angewendet bei:

- Blutungen nach Fehlgeburt;
- verstärkter Blutung nach der Geburt und ungenügender Rückbildung der Gebärmutter im Wochenbett bei Frauen, die nicht stillen.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methergin Injektionslösung beachten?**

**Methergin Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methylergometrin, gegen andere Mutterkornalkaloide (das Mutterkorn ist eine Pilzform, die vor allem auf Roggen vorkommt) und/oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Bluthochdruck;
- nach der Geburt, wenn es vorher zu einer Präeklampsie oder einer Eklampsie gekommen ist (einer Krankheit mit Bluthochdruck und Krämpfen, die nur in der Schwangerschaft vorkommt);
- bei schweren Funktionsstörungen von Leber oder Niere;
- bei Erkrankungen der Gefäße;
- bei Sepsis (sog. Blutvergiftung).



Weiterhin darf Methergin Injektionslösung nicht angewendet werden zur Einleitung der Geburt und zur Unterstützung der Wehentätigkeit bei Wehenschwäche. Es darf erst nach der Geburt, nicht in der Eröffnungsperiode und in der Austreibungsperiode angewandt werden. Bei Mehrlingsgeburten darf Methergin Injektionslösung erst nach der Geburt des letzten Kindes verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Methergin Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

#### Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Vorsicht ist geboten bei leichten bis mäßigen Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen (bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen darf Methergin Injektionslösung nicht angewendet werden).

#### Koronare Herzkrankheit

Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung oder mit entsprechenden Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Übergewicht, Diabetes, hohe Cholesterinspiegel) haben ein erhöhtes Risiko, Durchblutungsstörungen des Herzens bzw. einen Herzinfarkt entwickeln.

### **Anwendung von Methergin Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es besteht eine Wirkungsverstärkung zwischen Methergin Injektionslösung und anderen Stoffen, die die Gebärmutter anregen, wie Oxytocin oder Prostaglandinen. Bei gleichzeitiger Gabe von Oxytocin werden auch Bluthochdruckkrisen mit Gehirnödemen (vermehrte Flüssigkeitseinlagerung im Gehirn) sowie Krämpfe angegeben.

Die gleichzeitige Anwendung von Methergin Injektionslösung und folgenden Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dies zu Gefäßverengung und Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen und anderer Gewebe führen kann:

- bestimmte Antibiotika (wie z. B. Troleandomycin, Erythromycin, Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Delavirdin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol).

Die gemeinsame Anwendung von Methergin Injektionslösung und Bromocriptin (Mittel zur Hemmung der Milchbildung) im Wochenbett wird nicht empfohlen.

Es besteht eine Wirkungsverstärkung zwischen Methergin Injektionslösung und anderen Stoffen, die die Gebärmutter anregen, wie Prostaglandinen. Die gleichzeitige Anwendung von Methergin mit diesen Arzneistoffen wird deshalb nicht empfohlen.

Die Wirkung von Methergin Injektionslösung kann auch durch Medikamente beeinflusst werden, die eine Wirkung auf die körpereigenen Alpha- und Beta-Rezeptoren haben. Methergin Injektionslösung verstärkt dadurch die gefäßverengende Wirkung anderer Arzneimittel wie z. B. sog. Triptane (Migränemittel), Sympathomimetika (z. B. in Verbindung mit Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung [Lokalanästhetika]) oder Arzneimittel, die andere Mutterkornalkaloide enthalten.

Durch die gleichzeitige Anwendung von Methergin Injektionslösung und sog. Betablockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und anderer Herzerkrankungen) kann die Wirkung von Methergin verstärkt werden.

Arzneimittel zur Narkose (Anästhetika) mit Stoffen wie Halothan und Methoxyfluran sowie Arzneimittel, die Nevirapin (zur Behandlung von HIV-Infektionen) oder Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose) enthalten, verursachen dagegen eine Wirkungsverminderung von Methergin Injektionslösung an der Gebärmutter.

Methergin Injektionslösung kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (wie Nitroglycerin) abschwächen.



### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Methergin Injektionslösung darf nicht in der Schwangerschaft angewendet werden. In der Stillzeit darf Methergin Injektionslösung nicht angewendet werden, weil Methergin die Still-Leistung vermindert und in die Muttermilch übergeht. Dadurch können unerwünschte Wirkungen beim Säugling auftreten (siehe auch Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“). Frauen dürfen während der Behandlung mit Methergin Injektionslösung und mindestens noch 12 Stunden nach Erhalt der letzten Dosis nicht stillen. In diesem Zeitraum abgeschiedene Milch ist zu entsorgen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Methergin Injektionslösung kann zu Kopfschmerzen, Schwindel und epileptischen Anfällen führen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Methergin Injektionslösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml (Tagesdosis), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Methergin Injektionslösung anzuwenden?**

Wenden Sie Methergin Injektionslösung immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Es wird 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer halben Ampulle Methergin Injektionslösung langsam intravenös gespritzt (entsprechend täglich bis zu 300 Mikrogramm Methylergometrinhydrogenmaleat) oder
- 1-mal bis 3-mal täglich bis zu einer Ampulle Methergin Injektionslösung intramuskulär gespritzt (entsprechend täglich bis zu 600 Mikrogramm Methylergometrinhydrogenmaleat).

Die empfohlene Anwendungsart ist die intramuskuläre Injektion. Intravenöse Injektionen sollen langsam über einen Zeitraum von mindestens 60 Sekunden gegeben werden. Dabei ist der Blutdruck sorgfältig zu überwachen. Intra- oder periarterielle Injektionen (in eine Arterie oder in die Umgebung einer Arterie) sind zu vermeiden.

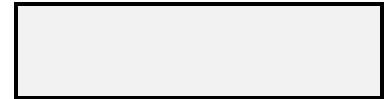
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. In der Regel wird Methergin Injektionslösung bis zu 5 Tage lang gegeben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methergin Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Methergin Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten**

Die Krankheitszeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit und Erbrechen, Angstgefühl, kalte, blasse Haut, Schwindel, beschleunigter Herzschlag mit schlecht tastbarem Puls, zu hoher oder zu niedriger Blutdruck; u. U. Ohrgeräusche wie Brummen oder Pfeifen (Tinnitus) und Missempfindungen wie Kribbeln, Brennen oder Schmerzen in Armen und Beinen. Eine Überdosierung kann sich auch in sehr schmerzhaften, lang anhaltenden, wehenartigen Krämpfen äußern.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!



Mögliche ärztliche Gegenmaßnahmen sind Kreislaufstabilisierung sowie erforderlichenfalls die Gabe gefäßerweiternder Mittel und bei uterinen Langzeitkontraktionen Infusion von beta<sub>2</sub>-adrenergen Agonisten. Bei Krämpfen können 10 bis 20 mg Diazepam langsam i.v. und Atemhilfe gegeben werden. Bei versehentlicher Gabe von Methylergometrin nach der Geburt des ersten Zwillings kann durch Halothan eine rasche Aufhebung der Langzeitkontraktion erreicht werden.

#### Medikationsfehler

Es gibt Berichte über eine versehentliche Gabe von Methergin an Neugeborene. Bei diesen Fällen von versehentlicher Überdosierung bei Säuglingen wurden Symptome wie Atemdepression, Krampfanfälle, Blau-/Rotfärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel (Zyanose) und verminderte Harnausscheidung (Oligurie) berichtet. Des Weiteren wurden bei Säuglingen Fälle von Enzephalopathie einhergehend mit Anzeichen und Symptomen von Reizbarkeit, Unruhe und Lethargie berichtet. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen; in schweren Fällen wurden Atemhilfe und eine Kreislaufstabilisierung erforderlich. Bei nicht erfolgter entsprechender Behandlung wurden auch Todesfälle gemeldet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen (Atemnot, Blutdruckabfall, Kollaps, Schock)

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Schwindel, epileptische Anfälle  
Sehr selten: Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

##### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus)

##### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Schmerzen im Brustkorb (stenokardische Beschwerden), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)  
Selten: Herzklopfen, vorübergehend beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag  
Sehr selten: Herzinfarkt, krampfartige Verengung der Herzgefäße

##### Gefäßerkrankungen



Häufig: Blutdrucksteigerungen  
Gelegentlich: Erniedrigter Blutdruck  
Selten: Krampfartige Verengung von Blutgefäßen  
Sehr selten: Venenentzündung (Thrombophlebitis)

#### Erkrankungen der Atemwege

Sehr selten: Verstopfte Nase

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Erbrechen, Übelkeit

Sehr selten: Durchfall

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautreaktionen

Gelegentlich: Übermäßige Schweißproduktion

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskelkrämpfe

#### Schwangerschaft und Wochenbett

Häufig: Schmerzen im Unterleib (durch das Zusammenziehen der Gebärmutter verursacht), verminderte Bildung von Muttermilch

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

Methergin tritt in die Muttermilch über. Wenn Mütter über mehrere Tage mit Methergin behandelt wurden, kann es bei den gestillten Säuglingen in seltenen Fällen zu erhöhtem Blutdruck, Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlags, Erbrechen, Durchfall, Unruhe und Krämpfen kommen. In Einzelfällen wurden auch eine vorübergehende Verengung der Gehirnarterien und eine Gehirnschädigung durch erhöhten Blutdruck (akute hypertensive Enzephalopathie) gesehen.

#### Nebenwirkungen aus Berichten nach Markteinführung und Literaturfälle (Häufigkeit nicht bekannt)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gehirnschlag, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie).

#### Herzerkrankungen

Kammerflimmern, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), anfallsartige Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Methergin Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Methergin Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Methylergometrinhydrogenmaleat

1 ml Injektionslösung enthält 200 Mikrogramm Methylergometrinhydrogenmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maleinsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Methergin aussieht und Inhalt der Packung**

Methergin Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung mit schwach blauer Fluoreszenz in einer klaren, farblosen Glasampulle.

Methergin Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung und in Klinikpackungen mit 100 (10 x 10) Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

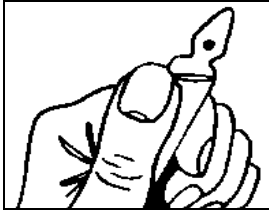
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.**

---

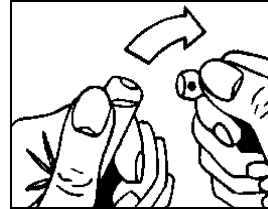


Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen**  
**Anfeilen nicht erforderlich!**



**Farbpunkt nach oben**  
Im Ampullenspieß  
befindliche Lösung durch  
Klopfen oder Schütteln  
nach unten fließen lassen.



**Farbpunkt nach  
oben**  
Ampullenspieß  
nach unten  
abbrechen.