

Egotrate
maleato de ergometrina
0,2 mg
Comprimido
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

**MODELO DE BULA DO
PROFISSIONAL DA SAÚDE**

Ergotrate
maleato de ergometrina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Comprimido 0,2 mg. Caixa com 12 comprimidos.

USO ORAL

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

Composição:

Comprimido

Cada comprimido contém:

maleato de ergometrina 0,2 mg

Excipientes: amido, silicato de magnésio, estearato de magnésio, tartarato ácido de potássio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ergotrate é um medicamento à base de maleato de ergometrina, que produz uma contração tetânica firme do útero dentro de poucos minutos, agindo na prevenção e tratamento da hemorragia pós-parto e pós-aborto, devido à atonia uterina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Mc Donalds e cols., com o objetivo de prevenir a hemorragia pós parto, realizaram estudo comparativo sobre os efeito de ergometrina-oxitocina versus ocitocina na prevenção da hemorragia e outras intercorrências maternas ou neonatais. Foram avaliados 6 estudos (que incluíram 9332 mulheres), onde o uso de ergometrina-oxitocina levou a uma pequena, mas estatisticamente significativa redução no risco de hemorragia pós parto, quando comparado com Ocitocina em sangramentos de 500 mL ou mais.

Estudo clínico, realizado por Mitchell GG e cols., avaliou a associação de ocitocina mais ergometrina versus ocitocina no controle da hemorragia pós parto, através de estudo duplo cego, randomizado, onde 461 mulheres foram incluídas. As duas medicações foram dadas por via parenteral na concentração de 5

unidades. Concluiu-se a combinação de ergometrina e Ocitocina para o tratamento de hemorragia pós parto foi mais efetiva.

Kerekes L e cols avaliaram os efeitos da injeção intrametrial de PGF2 e intravenosa de ergometrina e placebo foram comparadas durante o terceiro estágio do parto em 140 pacientes. Em comparação entre ergometrina e placebo, a ergometrina reduziu significativamente a perda de sangue e incidência de subinvolução.

Referências bibliográficas.

- Mc Donalds S, Abbott JM, Higgins SP.Cochrane database Syst Rev.2004;(1). Uso profilático de ergometrina com oxitocina versus oxitocina para o terceiro estágio do parto
- Mitchell GG, Elbourne DR.Online J Cuirr Clin Trials.1993 (83). Estudo de Salford no terceiro estágio. Ocitocina e ergometrina versus Ocitocina no gerenciamento do terceiro estágio do parto.
- Kerekes L, Domokos N. Prostaglandins. 1979 Jul;18(1):161-6. The effect of prostaglandin F2 alpha on third stage labor.

3. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

A ergometrina é a didroxi-isopropilamida do ácido lisérgico. É razoavelmente solúvel em água, sendo os seus sais muito solúveis. É obtida do esporão de centeio, tendo sido demonstrado que possui toda a atividade ocitócica desejável do próprio esporão de centeio.

Ergotrate (maleato de ergometrina) produz, dentro de 6 a 15 minutos, uma contração tetânica firme no útero após o parto. Após a contração tetânica inicial, sobrem uma sucessão de pequenos relaxamentos e contrações. A duração do relaxamento aumenta gradativamente por um período de cerca de uma hora a uma hora e meia; porém, as contrações rítmicas vigorosas continuam por um período de três horas ou mais após a injeção. A contração inicial prolongada é necessária para controlar a hemorragia uterina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Ergotrate é contraindicado para a indução do trabalho de parto e em casos de ameaça de aborto espontâneo. Não deve ser administrado àquelas pacientes que já tenham demonstrado alergia ou idiossincrasia ao medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser usado com cautela em caso de hipertensão arterial, doença cardíaca, shunt venoarterial, estenose da válvula mitral, doença vascular obstrutiva, septicemia ou insuficiência hepática ou renal.

Todas as drogas ocitócicas são potencialmente perigosas. Mães e filhos foram afetados até letalmente devido ao uso inapropriado dessas drogas.

A hiperestimulação do útero durante o trabalho de parto pode levar à tetania uterina com acentuado distúrbio do fluxo sanguíneo útero-placentário, ruptura uterina, lacerações cervical e perineal, embolia do líquido amniótico e trauma da criança (hipoxia, hemorragia intracraniana).

Devido a esses riscos, resultantes de altas doses, as drogas ocitócicas devem ser administradas sob condições de meticulosa observação.

Em virtude de produzir uma alta tonicidade uterina, o maleato de ergometrina não é recomendado para uso rotineiro antes da expulsão da placenta, a menos que o obstetra seja versado na técnica descrita por Davis e outros, e disponha de instalações adequadas e pessoal treinado.

Deve-se evitar o uso prolongado do maleato de ergometrina, bem como de todos os preparados do esporão de centeio. Se aparecerem sintomas de ergotismo, deve-se descontinuar o uso de maleato de ergometrina.

Gravidez – Categoria D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. A ergometrina é contraindicada durante a gravidez. Contrações tetânicas podem resultar em diminuição do fluxo sanguíneo uterino e sofrimento fetal.

Lactação – Não foram relatados problemas em humanos. Entretanto, alcalóides do esporão de centeio são excretados no leite materno. Embora a inibição da lactação não tenha sido relatada para a ergometrina, outros alcalóides do esporão de centeio inibem a lactação. Estudos também têm demonstrado que a ergometrina interfere na secreção de prolactina (em menor grau que a bromocriptina) imediatamente após o parto. O uso prolongado pode resultar em diminuição ou retardo da lactação.

Pediatria – O produto é de uso exclusivo em adultos, não sendo recomendado o uso em pediatria. A eliminação de ergometrina pode ser prolongada em recém-nascidos. O uso indevido do medicamento na mãe, em dose ou duração excessiva, pode resultar em reações adversas graves ao recém-nascido.

Geriatria (idosos) – Não há informações disponíveis sobre os efeitos da ergometrina em pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Halotano – A vasoconstrição periférica pode ser potencializada pelo uso concomitante de anestésicos gerais. O uso concomitante de halotano em concentrações maiores que 1% pode interferir nas ações ocitócicas da ergometrina, diminuindo seu efeito e resultando em hemorragia uterina grave.

Bromocriptina – A incidência de casos raros de hipertensão, AVC (acidente vascular cerebral), convulsão e infarto do miocárdio associada ao uso de bromocriptina no pós-parto pode ser aumentada com o uso concomitante de alcalóides do esporão de centeio.

Nitratos ou outros agentes antianginosos - Os alcalóides do esporão de centeio podem induzir o vasoespasma coronariano, diminuindo a eficácia dos nitratos e outros agentes antianginosos.

Interferência em Exames Laboratoriais:

A pressão arterial, pulso e a resposta uterina devem ser monitorados. Mudanças repentinas nos sinais vitais ou períodos frequentes de relaxamento uterino devem ser anotados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Ergotrate em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Ergotrate comprimido: comprimido branco, circular, bicôncavo, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada (via oral) para evitar riscos desnecessários.

A dose imediata de Ergotrate após o parto é usualmente de 0,2 mg de maleato de ergometrina solução injetável, administrado geralmente por via parenteral.

Para minimizar o sangramento após o parto, um ou dois comprimidos de Ergotrate podem ser administrados por via oral, duas a quatro vezes ao dia (cada 6 a 12 horas) até que o perigo de atonia uterina tenha passado, geralmente em 48 horas.

A cólica forte é evidência de eficácia, mas pode justificar redução na dose. Os comprimidos de Ergotrate podem ser administrados também por via sublingual.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Se ocorrerem sintomas como sensação de inquietude, agitação, vermelhidão na face, palpitações, prurido, pulsação no ouvido, tosse, espirro, dificuldade de respirar, entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

Foram relatados fenômenos alérgicos, incluindo choque anafilático. Também foi relatado ergotismo (vasoconstrição severa levando a necrose)

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): Elevações da pressão arterial, algumas vezes extremas, podem aparecer numa pequena percentagem de pacientes, mais frequentemente em associação com anestesia regional (caudal ou raquidiana), com administração prévia de um vasoconstritor e com a utilização da via endovenosa para a administração do ocitócico. O mecanismo de tal hipertensão é obscuro, já que pode ocorrer na ausência de anestesia, vasoconstritores e ocitócicos. Essas elevações não são mais frequentes com o maleato de ergometrina do que com outros ocitócicos. Geralmente desaparecem prontamente após injeção endovenosa de 15 mg de clorpromazina.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): náusea e vômito.

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): O uso do maleato de ergometrina após o parto tem sido associado com raros casos de infarto do miocárdio.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: Os sintomas podem ter início minutos após a superdosagem com os derivados do esporão de centeio e podem incluir náusea, vômito, dor de cabeça, diarreia e cólica uterina em mulheres.

Houve relato de um recém-nascido ter apresentado depressão respiratória, cianose e convulsões. A intensa vasoconstrição com ergotamina e outros derivados do esporão de centeio é muito menos frequente com a ergometrina. Dor intensa no peito, isquemia cardíaca, infarto do miocárdio e morte podem ocorrer em pacientes com doença arterial coronariana.

A toxicidade pode ocorrer com doses de 3 mg ou mais. Foi relatada morte de uma criança de 14 meses após uma dose de 12 mg. A dose de 25 mg administrada por vários dias foi fatal em um caso. A toxicidade e as concentrações séricas não se correlacionam bem. Não há informação disponível sobre a DL₅₀.

Tratamento: Para tratar a superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagens de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente.

Pacientes com superdosagem de derivados do esporão de centeio devem ser monitorados cuidadosamente. Deve ser estabelecida uma passagem segura de ar aos pulmões, e o eletrocardiograma monitorado a fim de determinar isquemia e ritmo cardíaco. A isquemia cardíaca pode ser tratada com nitroglicerina. Convulsões podem responder ao diazepam ou fenitoína. Se a vasoconstrição periférica for um problema, nitroprussiato de sódio ou fentolamina podem ser úteis.

Proteger a passagem de ar para o paciente e garantir ventilação e perfusão. Monitorar meticulosamente e manter dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc. Se a ergometrina foi ingerida recentemente e não eficaz que êmese ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger a passagem de ar ao paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com ergometrina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0169

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49 Jandira SP

06610-015 CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica



Egotrate
maleato de ergometrina
0,2 mg/ml
Solução injetável
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

**MODELO DE BULA DO
PROFISSIONAL DA SAÚDE**

Ergotrate
maleato de ergometrina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 0,2 mg/ml em embalagem com 100 ampolas de 1 ml.

USO INTRAMUSCULAR/ ENDOVENOSO

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

Composição:

Solução injetável

Cada ampola de 1 ml contém:

maleato de ergometrina..... 0,2 mg

Veículo: fenol, lactato de etila, ácido láctico, água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ergotrate é um medicamento à base de maleato de ergometrina, que produz uma contração tetânica firme do útero dentro de poucos minutos, agindo na prevenção e tratamento da hemorragia pós-parto e pós-aborto.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Mc Donalds e cols., com o objetivo de prevenir a hemorragia pós parto, realizaram estudo comparativo sobre os efeito de ergometrina-oxitocina versus ocitocina na prevenção da hemorragia e outras intercorrências maternas ou neonatais. Foram avaliados 6 estudos (que incluíram 9332 mulheres), onde o uso de ergometrina-oxitocina levou a uma pequena, mas estatisticamente significativa redução no risco de hemorragia pós parto, quando comparado com Ocitocina em sangramentos de 500 mL ou mais.

Estudo clínico, realizado por Mitchell GG e cols., avaliou a associação de ocitocina mais ergometrina versus ocitocina no controle da hemorragia pós parto, através de estudo duplo cego, randomizado, onde 461 mulheres foram incluídas. As duas medicações foram dadas por via parenteral na concentração de 5 unidades. Concluiu-se a combinação de ergometrina e citocina para o tratamento de hemorragia pós parto foi mais efetiva.

Kerekes L e cols avaliaram os efeitos da injeção intrametrial de PGF2 e intravenosa de ergometrina e placebo foram comparadas durante o terceiro estágio do parto em 140 pacientes. Em comparação entre ergometrina e placebo, a ergometrina reduziu significativamente a perda de sangue e incidência de subinvolução.

Referências bibliográficas.

- Mc Donalds S, Abbott JM, Higgins SP. Cochrane database Syst Rev. 2004;(1). Uso profilático de ergometrina com oxitocina versus oxitocina para o terceiro estágio do parto.
- Mitchell GG, Elbourne DR. Online J Cuiirr Clin Trials. 1993 (83). Estudo de Salford no terceiro estágio. Ocitocina e ergometrina versus Ocitocina no gerenciamento do terceiro estágio do parto.
- Kerekes L, Domokos N. Prostaglandins. 1979 Jul;18(1):161-6. The effect of prostaglandin F2 alpha on third stage labor.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

A ergometrina é a didroxi-isopropilamida do ácido lisérgico. É razoavelmente solúvel em água, sendo os seus sais muito solúveis. É obtida do esporão de centeio, tendo sido demonstrado que possui toda a atividade ocitócica desejável do próprio esporão de centeio.

Ergotrate (maleato de ergometrina) produz, dentro de 6 a 15 minutos, uma contração tetânica firme no útero após o parto. Após a contração tetânica inicial, sobrevém uma sucessão de pequenos relaxamentos e contrações. A duração do relaxamento aumenta gradativamente por um período de cerca de uma hora a uma hora e meia; porém, as contrações rítmicas vigorosas continuam por um período de três horas ou mais após a injeção. A contração inicial prolongada é necessária para controlar a hemorragia uterina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Ergotrate é contraindicado para a indução do trabalho de parto e em casos de ameaça de aborto espontâneo. Não deve ser administrado àquelas pacientes que já tenham demonstrado alergia ou idiossincrasia ao medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser usado com cautela em caso de hipertensão arterial, doença cardíaca, shunt venoarterial, estenose da válvula mitral, doença vascular obstrutiva, septicemia ou insuficiência hepática ou renal.

Todas as drogas ocitócicas são potencialmente perigosas. Mães e filhos foram afetados até letalmente devido ao uso inapropriado dessas drogas.

A hiperestimulação do útero durante o trabalho de parto pode levar à tetania uterina com acentuado distúrbio do fluxo sanguíneo útero-placentário, ruptura uterina, lacerações cervical e perineal, embolia do líquido amniótico e trauma da criança (hipoxia, hemorragia intracraniana).

Devido a esses riscos, resultantes de altas doses, as drogas ocitócicas devem ser administradas sob condições de meticulosa observação.

Em virtude de produzir uma alta tonicidade uterina, o maleato de ergometrina não é recomendado para uso rotineiro antes da expulsão da placenta, disponha de instalações adequadas e pessoal treinado.

Deve-se evitar o uso prolongado do maleato de ergometrina, bem como de todos os preparados do esporão de centeio. Se aparecerem sintomas de ergotismo, deve-se descontinuar o uso de maleato de ergometrina.

Gravidez – Categoria D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. A ergometrina é contraindicada durante a gravidez. Contrações tetânicas podem resultar em diminuição do fluxo sanguíneo uterino e sofrimento fetal.

Lactação – Não foram relatados problemas em humanos. Entretanto, alcalóides do esporão de centeio são excretados no leite materno. Embora a inibição da lactação não tenha sido relatada para a ergometrina, outros alcalóides do esporão de centeio inibem a lactação. Estudos também têm demonstrado que a ergometrina interfere na secreção de prolactina (em menor grau que a bromocriptina) imediatamente após o parto. O uso prolongado pode resultar em diminuição ou retardo da lactação.

Pediatria – O produto é de uso exclusivo em adultos, não sendo recomendado o uso em pediatria. A eliminação de ergometrina pode ser prolongada em recém-nascidos. O uso indevido do medicamento na mãe, em dose ou duração excessiva, pode resultar em reações adversas graves ao recém-nascido.

Geriatria (idosos) – Não há informações disponíveis sobre os efeitos da ergometrina em pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Halotano – A vasoconstrição periférica pode ser potencializada pelo uso concomitante de anestésicos gerais. O uso concomitante de halotano em concentrações maiores que 1% pode interferir nas ações ocitóticas da ergometrina, diminuindo seu efeito e resultando em hemorragia uterina grave.

Bromocriptina – A incidência de casos raros de hipertensão, AVC (acidente vascular cerebral), convulsão e infarto do miocárdio associada ao uso de bromocriptina no pós-parto pode ser aumentada com o uso concomitante de alcalóides do esporão de centeio.

Nitratos ou outros agentes antianginosos - Os alcalóides do esporão de centeio podem induzir o vasoespasma coronariano, diminuindo a eficácia dos nitratos e outros agentes antianginosos.

Interferência em Exames Laboratoriais:

A pressão arterial, frequência cardíaca e a resposta uterina devem ser monitorados. Mudanças repentinas nos sinais vitais ou períodos frequentes de relaxamento uterino devem ser anotados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Ergotrate injetável sob refrigeração em geladeira (temperatura entre 2° e 8°C) e protegido da luz. Entretanto, Ergotrate pode ser guardado na sala de parto à temperatura ambiente, lembrando que não é recomendado manter o produto em temperatura ambiente por mais de 60 dias.

Durante o transporte sem refrigeração, Ergotrate deverá ser acondicionado em recipiente de isopor em prazo máximo de 96 horas.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Ergotrate solução injetável: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Ergotrate deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado.

Ergotrate (maleato de ergometrina) é usado rotineiramente na prática obstétrica, pela via intramuscular. Por essa via, Ergotrate produz uma firme contração no útero, dentro de alguns minutos. A administração endovenosa de Ergotrate produz uma resposta mais rápida: todavia, devido à incidência mais alta de náuseas e outras reações adversas, recomenda-se que via endovenosa seja restrita à emergências, tal como hemorragia uterina excessiva.

A dose usual intramuscular (ou endovenosa de emergência) é uma ampola de Ergotrate 0,2 mg. No caso de hemorragia grave uterina, poderá ser necessária a repetição da dose; porém, raramente acima de uma ampola a cada duas ou quatro horas.

Em algumas pacientes com deficiência de cálcio, o útero poderá deixar de responder ao maleato de ergometrina. Em tais casos, pode-se obter pronta resposta terapêutica pela cautelosa injeção de um sal de cálcio. O cálcio não deve ser administrado por via endovenosa a pacientes submetidas a tratamento digitálico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Se ocorrerem sintomas como sensação de inquietude, agitação, vermelhidão na face, palpitações, prurido, pulsação no ouvido, tosse, espirro, dificuldade de respirar, entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

Foram relatados fenômenos alérgicos, incluindo choque anafilático. Também foi relatado ergotismo (vasoconstrição severa levando a necrose)

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): Elevações da pressão arterial, algumas vezes extremas, podem aparecer numa pequena percentagem de pacientes, mais frequentemente em associação com anestesia regional (caudal ou raquidiana), com administração prévia de um vasoconstritor e com a utilização da via endovenosa para a administração do ocitócico. O mecanismo de tal hipertensão é obscuro, já que pode ocorrer na ausência de anestesia, vasoconstritores e ocitócicos. Essas elevações não são mais frequentes com o maleato de ergometrina do que com outros ocitócicos. Geralmente desaparecem prontamente após injeção endovenosa de 15 mg de clorpromazina.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): náusea e vômito.

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): O uso do maleato de ergometrina após o parto tem sido associado com raros casos de infarto do miocárdio.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: Os sintomas podem ter início minutos após a superdosagem com os derivados do esporão de centeio e podem incluir náusea, vômito, dor de cabeça, diarreia e cólica uterina em mulheres.

Houve relato de um recém-nascido ter apresentado depressão respiratória, cianose e convulsões. A intensa vasoconstrição com ergotamina e outros derivados do esporão de centeio é muito menos frequente com a ergometrina. Dor intensa no peito, isquemia cardíaca, infarto do miocárdio e morte podem ocorrer em pacientes com doença arterial coronariana.

A toxicidade pode ocorrer com doses de 3 mg ou mais. Foi relatada morte de uma criança de 14 meses após uma dose de 12 mg. A dose de 25 mg administrada por vários dias foi fatal em um caso. A toxicidade e as concentrações séricas não se correlacionam bem. Não há informação disponível sobre a DL₅₀.

Tratamento: Para tratar a superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagens de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente.

Pacientes com superdosagem de derivados do esporão de centeio devem ser monitorados cuidadosamente. Deve ser estabelecida uma passagem segura de ar aos pulmões, e o eletrocardiograma monitorado a fim de determinar isquemia e ritmo cardíaco. A isquemia cardíaca pode ser tratada com nitroglicerina. Convulsões podem responder ao diazepam ou fenitoína. Se a vasoconstrição periférica for um problema, nitroprusseto de sódio ou fentolamina podem ser úteis.

Proteger a passagem de ar para o paciente e garantir ventilação e perfusão. Monitorar meticulosamente e manter dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc. Se a ergometrina foi ingerida recentemente e não houve vômito, a absorção gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado, que em muitas vezes é mais eficaz que emese ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger a passagem de ar ao paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com ergometrina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0169

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Eurofarma Laboratórios S.A.

Av Vereador José Diniz 3465 São Paulo SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Embalado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49 Jandira SP

06610-015 CNPJ 49.475.833/0014-12

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2014	----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Comprimido 0,2 mg. Caixa com 12 comprimidos. Solução injetável 0,2 mg/ml. Caixa com 100 ampolas de 1 ml – USO RESTRITO A HOSPITAIS.

N/A: Não se aplica