

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

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ergotrate é indicado na prevenção e tratamento da hemorragia pós-parto e pós-aborto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ergotrate é um medicamento à base de maleato de ergometrina, que produz uma contração tetânica firme (espasmo muscular) do útero dentro de poucos minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (resposta incomum ou inadequada) ao medicamento.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado com cautela em caso de hipertensão arterial (pressão alta), doença cardíaca, shunt veno-arterial, estenose (estreitamento) da válvula mitral, doença vascular obstrutiva, septicemia (infecção generalizada) ou insuficiência hepática ou renal (alteração do funcionamento do fígado ou rins).

Todas as drogas ocitócicas (medicamento que estimula as contrações uterinas) 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 contração uterina com acentuados e potenciais riscos para a mãe e para o feto. Devido a esses riscos, resultantes de altas doses, as drogas ocitócicas devem ser administradas sob condições de metódica 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 tenha conhecimento da técnica adequada 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 (intoxicação por ergometrina), deve-se descontinuar o uso de maleato de ergometrina.

As características e a quantidade de sangramento vaginal devem ser observadas

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 uterinas 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.

Geriatrics (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 (alteração do funcionamento do fígado e dos rins).

Interações Medicamentosas:

Halotano – A vasoconstrição periférica pode ser aumentada pelo uso concomitante de anestésicos gerais. O uso concomitante de halotano em concentrações maiores que 1% pode diminuir o efeito da ergometrina, 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 ergometrina.

Nitratos ou outros agentes antianginosos - Os alcalóides do esporão de centeio, como a ergometrina, pode diminuir 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO QUARDAR ESTE 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não interrompa o tratamento com Ergotrate sem o conhecimento do seu médico

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea e vômito.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): O uso do maleato de ergometrina após o parto tem sido associado com raros casos de infarto do miocárdio.

Se ocorrerem sintomas como sensação de inquietude, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, 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 (reação alérgica grave). Também foi relatado ergotismo (intoxicação por ergometrina causando vasoconstrição severa levando a necrose).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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

Biolab Sanus

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

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



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

MODELO DE BULA DO PACIENTE

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ergotrate é indicado na prevenção e tratamento da hemorragia pós-parto e pós-aborto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ergotrate é um medicamento à base de maleato de ergometrina, que produz uma contração tetânica firme (espasmo muscular) do útero dentro de poucos minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado com cautela em caso de hipertensão arterial (pressão alta), doença cardíaca, shunt venoarterial, estenose (estreitamento) da válvula mitral, doença vascular obstrutiva, septicemia (infecção generalizada) ou insuficiência hepática ou renal (alteração do funcionamento do fígado ou rins).

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 (contração uterina) com acentuados e potenciais riscos para a mãe e para o feto. 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 tenha conhecimento da técnica adequada 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 (intoxicação por ergometrina), deve-se descontinuar o uso de maleato de ergometrina.

As características e a quantidade de sangramento vaginal devem ser observadas.

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.

Geriatrics (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 (alteração do funcionamento do fígado e dos rins).

Interações Medicamentosas:

Halotano – A vasoconstrição periférica pode ser aumentada pelo uso concomitante de anestésicos gerais. O uso concomitante de halotano em concentrações maiores que 1% pode, diminuir o efeito da ergometrina.

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 ergometrina.

Nitratos ou outros agentes antianginosos - Os alcalóides do esporão de centeio, como a ergometrina, pode diminuir 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO QUARDAR ESTE 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Ergotrate deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado.

O medicamento pode ser administrado por via intramuscular e, em emergências, por via endovenosa.

A administração endovenosa de Ergotrate produz uma resposta mais rápida que a administração por via intramuscular, todavia, devido a maior incidência de náuseas e outras reações adversas, recomenda-se que via endovenosa seja restrita a 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 (digoxina, por exemplo).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não interrompa o tratamento com Ergotrate sem o conhecimento do seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea e vômito.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): O uso do maleato de ergometrina após o parto tem sido associado com raros casos de infarto do miocárdio.

Se ocorrerem sintomas como sensação de inquietude, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, 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 (reação alérgica grave). Também foi relatado ergotismo (intoxicação por ergometrina causando vasoconstrição severa levando a necrose).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 (dose letal).

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 pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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