

KULLANMA TALİMATI

METHERGİN® draje
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her draje 0.125 mg metilergometrin hidrojen maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çekirdek: Maleik asit, stearik asit, jelatin, talk, mısır nişastası, laktoz
Kaplama: Kırmızı demir oksit (E172), koloidal silika susuz, akasya kurutma spreyi, talk, sukroz Parlatma: Setilpalmitat atomize, talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **METHERGİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METHERGİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METHERGİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METHERGİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METHERGİN nedir ve ne için kullanılır?

METHERGİN, 20 adet draje (şeker kaplı tablet) içeren ambalajda takdim edilmektedir.

Her bir draje 0.125 mg etkin madde, metilergometrin hidrojen maleat içerir.

Metilergometrin, ergot alkaloidi olarak adlandırılan grupta yer alan doğal bir madde olan ergometrinin yarı sentetik bir şeklidir. Bu ilaç, etkisini rahim kasının kasılmasını sağlayarak gösterir.

Doğumdan sonraki kanamaların, rahmin genişledikten sonra eski haline dönmediği durumların ve löşiyometranın (rahimden atılamayan doku parçaları, mukus ve kan nedeniyle rahmin şişmesi) tedavisi için kullanılır.

METHERGİN doğumun başlatılması ya da hızlandırılması için kullanılamaz.

2. METHERGİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METHERGİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Metilergometrine, bunun üyesi olduğu ergot alkaloid olarak adlandırılan ilaç grubuna veya bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan diğer bileşenlerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Hamileyseniz
- Doğumun ilk ya da ikinci evresindeyseniz (ön omuz görünmeden önce)
- Kan basıncınızda şiddetli bir artış varsa
- Pre-eklampsi ya da eklampsi olarak bilinen bir durumunuz (gebelik zehirlenmesi) varsa (yüksek kan basıncı, ödem, idrarda protein varlığı ve havale (konvülsiyonlar))
- Tıkalı bir damar hastalığınız varsa (kalp damar hastalığı dahil)
- Enfeksiyonunuz varsa (örneğin loğusa humması)

METHERGİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kan basıncınızda hafif ya da orta şiddette bir artış varsa
- Kalp hastalığınız varsa (özellikle kalple bağlantılı arterleri etkileyenler) veya kalp hastalığı açısından risk taşıyorsanız (örneğin: sigara kullanımı, obezite, diyabet, yüksek kolesterol)
- Karaciğer ya da böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa

Yukarıda belirtilenlerden herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, METHERGİN kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METHERGİN hamile kadınlara uygulanmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde METHERGİN kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METHERGİN anne sütüne geçer ve emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

Doktorunuz emzirme sırasında METHERGİN kullanmanın yol açabileceği riskleri sizinle paylaşacaktır. METHERGİN ile tedavi sırasında ve son dozun uygulanmasını takiben en azından 12 saat boyunca bebeklerin emzirmemesi önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

METHERGİN sersemlik hissine ve nöbetlere (krizler ya da havale (konvülsiyonlar)) neden olabileceğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

METHERGİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METHERGİN draje laktoz içerir. Doktorunuz bazı şekerlere (örneğin laktoz) karşı tahammülsüzlüğünüz olduğunu söylediye, METHERGİN draje almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Makrolid antibiyotikler adı verilen eritromisin, klaritromisin, troleandomisin gibi ilaçlarla enfeksiyon (iltihabi hastalık) tedavisi görüyorsanız
- Ritonavir, nelfinavir, indinavir ya da delavirdin gibi ilaçlarla HIV/AIDS tedavisi görüyorsanız
- Ketokonazol, itrakonazol ya da vorikonazol gibi ilaçlarla mantar enfeksiyonu tedavisi görüyorsanız
- Damarları daraltan ilaçlarla (migren tedavisinde kullanılan sumatriptan gibi ilaçlar ya da ergotamin gibi ergot alkaloidler içeren veya beta-blokerler olarak adlandırılan ilaçlar dahil) tedavi görüyorsanız. METHERGİN bu ilaçların etkisini artırabilir.
- Bromokriptin (süt salgısını durdurmak için kullanılan bir ilaç) ile tedavi görüyorsanız. Bu ilacın METHERGİN ile eşzamanlı olarak kullanılması önerilmez.
- Rahim kasının kasılmasında kullanılan prostaglandinler olarak adlandırılan ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. METHERGİN bunların etkilerini artırabilir.
- Gliseril nitrat veya angina pektoriste (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) kullanılan diğer ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. METHERGİN bu ilaçların etkilerini azaltabilir.
- Nevirapin veya rifampisin gibi karaciğerde bulunan, sitokrom p450 olarak adlandırılan bir grup madde arasında yer alan ve ilaçların vücuttaki düzeylerini de etkileyen CYP3A4'ün çalışmasını tetikleyen ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bunlar METHERGİN'in etkisini azaltabilir.
- Bazı anestezipler (tıbbi girişim amacıyla hastayı uyutmak ya da uyuşturmak amacıyla kullanılan anestezi yapan ilaçlar) METHERGİN'in etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METHERGİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doğumdan sonraki kanamaların, rahmin genişledikten sonra eski haline dönmediği durumların ve löşiyometranın (rahimden atılamayan doku parçaları, mukus ve kan nedeniyle rahmin şişmesinin) tedavisi için: ağızdan 0.125-0.25 mg (1 ya da 2 draje) günde en fazla 3 kez ve genellikle 5 güne kadar.

Uygulama yolu ve metodu:

- METHERGİN sadece ağızdan kullanım içindir.

- Drajeleri bir miktar su (örneğin 1 bardak) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

METHERGİN çocuklarda kullanılmamalıdır. Bazı yenidoğanlara kaza sonucu uygulama vakalarında ciddi sonuçlar bildirilmiştir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

METHERGİN yaşlılarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği varlığında dikkat edilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz METHERGİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü METHERGİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer METHERGİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METHERGİN kullandıysanız:

METHERGİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı semptomları: bulantı; kusma; kan basıncında artış; kan basıncında azalma; kol ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma ve ağrı; solunum depresyonu; nöbetler; bilinç kaybı.

Kazayla çok fazla METHERGİN aldıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeyeniz gerekebilir.

METHERGİN'i almayı unutursanız

Bir dozu atladıysanız atladığınız dozu almayınız. Normal doz planınızı uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METHERGİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü METHERGİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi METHERGİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler aşağıda tanımlandığı şekilde belli sıklıklarda meydana gelebilir:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kan basıncında artış (tansiyonun yükselmesi)
- Deri reaksiyonları
- Karın ağrısı

Yaygın olmayan:

- Nöbetler (krizler ya da konvülsiyonlar)
- Göğüs ağrısı
- Sersemlik hissi (baş dönmesi)
- Kan basıncında azalma (tansiyonun düşmesi)
- Bulantı
- Kusma
- Terleme artışı

Seyrek:

- El ya da ayak parmaklarında karıncalanma, uyuşma ve el ve ayaklarda solukluk ve soğukluk (Arteriyel spazm, vazospazm veya vazokonstriksiyon yani kan damarlarında büzüşme/daralma belirtileri)
- Kalp atım hızının (nabzın) yavaşlaması
- Kalp atım hızının (nabzın) artması
- Kalp atışlarının hissedilmesi

Çok Seyrek:

- Açıklanamayan solunum yetmezliği, ezici göğüs ağrısı ya da bilinç bulanıklığı (Kalp krizi (miyokard enfarktüsü) belirtileri)
- Kan basıncında hızlı düşüş, genel kızarıklık ve/veya şişlik gibi alerji belirtileri
- Halüsinasyonlar (sanrı, duyuşsal algı yanımları)
- Damarda pıhtılaşmaya bağılı lokal şişlikler, kızarıklık, ağrı (tromboflebit semptomları)
- Kulaklarda çınlama
- Burun tıkanıklığı
- İshal
- Kas krampları

Sıklığı bilinmeyen:

- Uzunlar veya yüzde felç veya güçsüzlük, konuşmada zorlanma (serebrovasküler olay [beyin damarlarını ilgilendiren sorunlar] belirtileri)
- Ezici göğüs ağrısı gibi semptomlarla angina pektoris (kalp damarlarında tıkanıklığa bağılı göğüs ağrısı)
- Şiddetli düzensiz kalp atımı (atriyoventriküler blok belirtileri)

Bunlardan herhangi biri sizi ciddi olarak etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. METHERGİN'in saklanması

METHERGİN'İ çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra METHERGİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz METHERGİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretim yeri: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy – İstanbul

Bu kullanma talimatı 04.10.2013 tarihinde onaylanmıştır.