

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, 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 İçin 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 İçin Kullanılır?

METHERGİN, 20 adet draje içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Drajeler kahverengi ve yuvarlaktır.

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

Metilergometrin, doğal ergot alkaloidi ergometrinin yarı sentetik bir türevidir. Bu ilaç, etkisini rahim kasının kasılmasını sağlayarak gösterir.

Doğumdan sonraki kanamaların, rahmin genişledikten sonra eski haline dönmediği durumların ve loşiyometranın (giderilemeyen 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, ergot alkaloidlere veya bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan diğer bileşenlerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Hamileyseniz.
- Doğumun ilk ya da ikinci evresindeyseniz (başın taçlanmasından önce).
- Kan basıncınızda şiddetli bir artış varsa.
- Pre-eklampsi ya da eklampsi olarak bilinen bir durumunuz (gebelik zehirlenmesi; yüksek kan basıncı, ödem, idrarda protein varlığı, konvülsiyonlar) varsa.
- Tıkaçıcı bir damar hastalığınız varsa (koroner kalp hastalığı dahil).
- Enfeksiyonunuz varsa (örneğin loğusa humması).

METHERGİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kan basıncınızda hafif ya da orta şiddette bir artış varsa.
- 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 potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

Araç ve makine kullanımı

METHERGİN sersemlik hissine ve nöbetlere (krizler ya da 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 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 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.
- Bazı anestezipler 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 loşiyometranın tedavisi için: ağızdan 0.125-0.25 mg (1 ya da 2 draje) günde en fazla 3 kez.

Uygulama yolu ve metodu:

- METHERGİN sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri bir miktar su (örneğin 1 bardak) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

METHERGİN çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

METHERGİN yaşlılarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği varlığında dikkat gösterilmelidir.

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 doktorunuza veya eczacınıza 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 doktorunuza konuşunuz. Tıbbi bakım görmeyiz 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, METHERGİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Açıklanamayan solunum yetmezliği, ezici göğüs ağrısı ya da bilinç bulanıklığı (Miyokard enfarktüsü belirtileri),
- Kan basıncında hızlı düşüş, genel kızarıklık ve/veya şişlik gibi alerji belirtileri
- El ya da ayak parmaklarında karıncalanma, uyuşma ve el ve ayaklarda solukluk ve soğukluk (Arteriyel spazm, vazospazm veya vazokonstriksiyon belirtileri),
- Halüsinasyonlar (sanrı, duygusal algı yanılgıları),
- Damarda pıhtılaşmaya bağlı lokal şişlikler, kızarıklık, ağrı (tromboflebit semptomları)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin METHERGİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nöbetler (krizler ya da konvülsiyonlar)

- Göğüs ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Kan basıncında artış
- Deri reaksiyonları
- Karın ağrısı
- Sersemlik hissi (baş dönmesi)
- Kan basıncında azalma
- Bulantı
- Kusma
- Artan terleme
- Yavaş kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Kalp atışlarının hissedilmesi
- Kulaklarda çınlama
- Burun tıkanıklığı
- İshal
- Kas krampları

Bunlar METHERGİN'in genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

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 tarihinde onaylanmıştır.