

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Methergin 0,2 mg/ml, solution injectable

Maléate de méthylergométrine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Methergin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Methergin
3. Comment utiliser Methergin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Methergin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE METHERGIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Methergin agit sur l'utérus (ocytocique).

Methergin solution injectable est utilisé pour :

- La conduite active de la troisième phase de la délivrance (c'est-à-dire après dégagement de la tête ou au passage de la première épaule) pour stimuler l'expulsion du placenta et pour réduire la perte de sang après la délivrance.
- L'absence des contractions utérines après l'accouchement (atonie utérine).
- Les hémorragies survenant :
 - durant ou après la délivrance ;
 - lors de césariennes (après extraction de l'enfant) ;
 - après avortements.
- Quand l'utérus ne retrouve pas sa taille normale après l'accouchement (subinvolution de l'utérus), en cas d'inflammation de l'utérus après la naissance (lochiométrie), ou en cas d'hémorragies puerpérales (période qui suit l'accouchement).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER METHERGIN ?

N'utilisez jamais Methergin

- Si vous êtes allergique au maléate de méthylergométrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à d'autres alcaloïdes de l'ergot.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes dans la première phase du travail ou dans la phase de dilatation avant le passage de la tête (Methergin ne doit pas être utilisé pour l'induction ou la stimulation du travail).
- Si vous avez une hypertension sévère.
- Si vous vous plaignez de maux de tête, de troubles de la vue et de symptômes gastriques (pré-éclampsie) ou d'une tension artérielle élevée associée à des contractions et/ou coma (éclampsie).
- Si vous avez une maladie vasculaire oblitérante (y compris une affection cardiaque ischémique).

- Si vous présentez un empoisonnement du sang (septicémie).

Avertissements et précautions

- En cas d'hypertension légère à modérée (l'hypertension sévère est une contre-indication).
- En cas d'antécédents de plaintes d'origine cérébrovasculaire ou d'arythmies cardiaques.
- En cas d'insuffisance de vos reins ou de votre foie.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Methergin ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

La conduite active de la délivrance (accouchement) nécessite une supervision médicale.

En cas de présentation par le siège ou d'autres positions anormales, Methergin ne peut être administré qu'après la naissance de l'enfant. En cas de grossesse multiple, il faut attendre la naissance du dernier enfant.

Autres médicaments et Methergin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants étant donné que ces médicaments peuvent renforcer la constriction des vaisseaux :

- si vous êtes traitée pour une infection avec des antibiotiques appelés macrolides (par exemple troléandomycine, érythromycine, clarithromycine).
- si vous êtes traitée pour l'HIV/le SIDA avec des médicaments tels que ritonavir, indinavir, nelfinavir ou delavirdine.
- si vous êtes traitée pour une infection à champignons avec des médicaments tels que kétoconazole, itraconazole ou voriconazole.
- si vous êtes traitée avec des médicaments qui contractent les vaisseaux, y compris ceux utilisés pour traiter la migraine comme les triptanes ou ceux qui contiennent des alcaloïdes de l'ergot comme l'ergotamine.

La prudence est requise lors de l'utilisation concomitante de Methergin et d'inhibiteurs moins puissants du CYP3A.

L'utilisation concomitante de bromocriptine (un médicament utilisé pour empêcher l'allaitement) ou de cabergoline, et de Methergin n'est pas recommandée au cours du postpartum (période entre l'accouchement et le retour des premières règles).

On ne connaît aucune interaction indésirable lors de l'administration concomitante de Methergin et d'ocytocine (hormone qui stimule les contractions de l'utérus et qui accélère le travail de l'accouchement). Pour prévenir et traiter les hémorragies utérines par voie intramusculaire, il peut être opportun d'associer Methergin à l'ocytocine, étant donné que l'ocytocine a une période d'action très courte, tandis que Methergin est doté d'une longue durée d'action.

Les anesthésiques (comme l'halothane et le méthoxyflurane) peuvent diminuer l'action de Methergin.

Methergin avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Methergin renforce l'utérus d'une manière puissante, et est donc contre-indiqué durant la grossesse.

Allaitement

Il a été rapporté que Methergin réduit la sécrétion de lait et qu'il est excrété dans le lait maternel. Il y a eu quelques cas isolés d'intoxication d'enfants nourris au sein et dont la mère avait été traitée par Methergin pendant plusieurs jours. Un ou plusieurs des symptômes suivants furent observés (ils

disparaissent lors de l'arrêt du traitement) : pression sanguine élevée, pouls ralenti (bradycardie) ou pouls accéléré (tachycardie), vomissements, diarrhées, agitation, contractions musculaires rythmiques se répétant très rapidement (crampes cloniques).

Etant donné les effets secondaires possibles chez l'enfant et la réduction de la production de lait, l'utilisation de Methergin n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Methergin peut entraîner des vertiges et des convulsions. C'est pourquoi la prudence est de rigueur, notamment au début du traitement.

Methergin contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml (la dose quotidienne), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER METHERGIN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Conduite active de la délivrance

1/2 à 1 ml (0,1 à 0,2 mg) par voie intraveineuse lente au dégageant de la tête ou au passage de la première épaule ou, au plus tard, dès que l'expulsion est terminée. Le décollement du placenta, qui se fait généralement à la première contraction forte, doit être facilité par expression utérine.

Délivrance sous anesthésie générale : 1 ml (0,2 mg) par voie intraveineuse.

Atonie utérine/hémorragies

1 ml (0,2 mg) par voie intramusculaire, ou 1/2 à 1 ml (0,1 à 0,2 mg) par voie intraveineuse lente. Si nécessaire, répéter toutes les 2 à 4 heures, jusqu'à 5 doses en l'espace de 24 heures.

Subinvolution, lochiométrie, hémorragies puerpérales

1/2 à 1 ml (0,1 à 0,2 mg) par voie sous-cutanée ou intramusculaire, jusqu'à 3 fois par jour.

Si vous avez utilisé plus de Methergin que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Methergin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes du surdosage : nausées et vomissements; hypertension ou hypotension; engourdissement, fourmillements et douleurs dans les extrémités, vasoconstriction des extrémités; dépression respiratoire; convulsions, coma. Le surdosage de Methergin peut entraîner la mort.

Traitement :

- Elimination du médicament ingéré par voie orale par administration de doses élevées de charbon actif;
- Traitement symptomatique comprenant une surveillance des systèmes cardiovasculaire et respiratoire. Si la sédation (apaisement au moyen d'un calmant) est nécessaire ou en cas de convulsions : benzodiazépines.
- En cas d'artériospasmes sévères : vasodilatateurs, par exemple nitroprussiate de sodium, phentolamine ou dihydralazine.
- En cas de constriction coronarienne : antiangineux approprié (p.ex. dérivés nitrés)
- En cas de thrombose veineuse : héparine ou dextrane de poids moléculaire bas.

Si vous oubliez d'utiliser Methergin

Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser Methergin

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence, en commençant par les plus fréquents, en suivant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) ; très rare ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquent :

- Douleur abdominale (provoquée par les contractions utérines) ;
- Maux de tête ;
- Elévation de la tension artérielle (hypertension) ;
- Eruptions cutanées.

Peu fréquent :

- Etourdissements, convulsions ;
- Douleurs dans la poitrine ;
- Diminution de la tension artérielle (hypotension) ;
- Nausées et vomissements ;
- Transpiration excessive (hyperhidrose).

Rare :

- Pouls ralenti (bradycardie) ou pouls accéléré (tachycardie), palpitations ;
- Constriction des vaisseaux sanguins riches en oxygène (spasmes artériels).

Très rare :

- Réactions (anaphylactiques) généralisées graves ;
- Hallucinations ;
- Bourdonnement d'oreilles (acouphènes) ;
- Infarctus cardiaque (infarctus du myocarde), constriction des vaisseaux sur un court segment d'une artère coronaire (artériospasme coronaire) ;
- Inflammation des veines avec formation de caillot sanguin, fréquemment ressenti comme un cordon douloureux et dur recouvert de peau rouge (thrombophlébite) ;
- Gonflement de la muqueuse nasale (congestion nasale) ;
- Diarrhée ;
- Crampes musculaires.

Fréquence indéterminée :

- Faiblesse ou paralysie des membres inférieurs ou du visage, difficultés d'élocution (signes d'un accident vasculaire cérébral).
- Angine de poitrine avec comme symptômes une douleur oppressive de la poitrine, des battements cardiaques très irréguliers (signes d'un bloc atrio-ventriculaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METHERGIN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°C). Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Methergin

- La substance active est le maléate de méthylergométrine : 1 ml de solution injectable contient 0,2 mg de maléate de méthylergométrine.
- Les autres composants sont : acide maléique, chlorure de sodium et eau pour injection. Methergin contient du sodium (voir rubrique 2).

Aspect de Methergin et contenu de l'emballage extérieur

Methergin 0,2 mg/ml est une solution injectable disponible en emballages de 5 ampoules de 1 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Numéro de l'autorisations de mise sur le marché

BE : BE032006

LU : 2011041067

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.