

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ERGOMETRINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	0,2 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 50 ó 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-018-G02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de abril de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Maleato de ergometrina	0,2 mg
Metilparabeno	1.8 mg
Propilparabeno	0.2 mg
Ácido tartárico	
Nitrógeno c.s.p	
Agua para inyección c.s.p	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

La ergometrina está indicada en la prevención o en el tratamiento de la hemorragia uterina postparto o postaborto debida a la atonía o subinvolución uterinas.

Su uso no se recomienda antes de la expulsión de la placenta, ya que puede producirse retención de ésta.

En caso de aborto incompleto, la ergometrina puede utilizarse para acelerar la expulsión de los contenidos uterinos.

También se utiliza como agente de diagnóstico de la angina de pecho variante.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Toxemia, pacientes con eclampsia, amenaza de aborto espontáneo.

Inducción del parto, lactancia.

Hipertensión severa, incluida toxemia gravídica.

Enfermedad de las arterias coronarias.

Disfunción hepática. Disfunción renal.

Hipocalcemia.

Enfermedad vascular oclusiva periférica.

Sepsis.

Hipersensibilidad a otros alcaloides del cornezuelo de centeno, angina inestable e infarto agudo del miocardio, accidente isquémico transitorio, fenómeno de Reynaud severo.

**Precauciones:**

No debe administrarse antes de la expulsión de la placenta. Dosis elevadas de ergometrina administradas previamente al alumbramiento pueden producir tetania uterina y problemas en el lactante como hipoxia y hemorragia intracraneal.

Puede producir ergotismo (vómitos, diarreas, pulso débil, presión arterial inestable, crisis convulsivas) en el lactante.

Usar con cuidado en pacientes con enfermedades cardíacas, el vaso espasmo producido por la ergometrina puede originar angina o infarto de miocardio.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Durante el uso de la ergometrina hay que abstenerse de fumar, ya que la nicotina potencializa la vasoconstricción.

La inyección intramuscular es la vía de administración recomendada.

Las inyecciones intravenosas deberán administrarse lentamente durante un periodo no inferior a 60 segundos y solo en caso de emergencia.

Deberá evitarse la inyección intra- o peri-arterial.

Hipertensión y trastornos de la función renal y hepática

Se deberá administrar con precaución en casos de hipertensión leve o moderada o si existe alteración de la función hepática o renal.

Uso intravenoso solo en emergencias.

Niños, recién nacidos, adulto mayor, estenosis mitral, shunts arteriovenosos.

La ergometrina se ha asociado con la exacerbación clínica de la porfiria y se considera insegura en pacientes porfíricos.

Contiene Metilparabeno y Propilparabeno, puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas y excepcionalmente, broncoespasmo.

**Efectos indeseables:**

La vía intravenosa tiene una mayor incidencia de aparición de efectos adversos, y afectan principalmente a la contracción de la musculatura lisa uterina, gastrointestinal, vascular y bronquial.

Los efectos adversos más frecuentes son náuseas y vómitos especialmente después del uso intravenoso; además se puede presentar confusión, diarrea, dolor abdominal, mareos, zumbido en los oídos, sudoración, dolor de pecho, palpitaciones, bradicardia, dolor de cabeza súbito y severo, sensación de falta de aire, dolor en brazos, piernas o parte inferior de la espalda, manos o pies pálidos y fríos. Reacciones de hipersensibilidad.

Se presenta hipertensión particularmente después de una administración rápida intravenosa.

La ergometrina muestra una menor tendencia que la ergotamina de producir gangrena.

Calambres uterinos, broncoespasmo, congestión nasal, paro cardiorrespiratorio, infarto agudo del miocardio.

**Posología y modo de administración:**

Estimulante uterino:

Intramuscular o intravenoso, 0,2 mg, repetidas a las dos o cuatro horas, si fuera necesario, hasta cinco dosis. La vía intravenosa se utiliza en casos de emergencia cuando hay un sangramiento uterino excesivo, en una dosis de 125 a 250 mg.

Diagnóstico de la angina de pecho variante:

Intravenosa, 0,05 mg; se repite cada cinco minutos hasta que se produzca el dolor de pecho o hasta que se ha administrado una dosis total de 0,4 mg.

Modo de administración: Inyección intramuscular e intravenosa.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El uso simultáneo de ergometrina con: alcaloides del cornezuelo del centeno, vasoconstrictores, incluyendo aquellos presentes en algunos anestésicos locales o vasopresores puede potenciar la vasoconstricción; puede ser necesario ajustar la dosificación.

El efecto presor de aminas simpaticomiméticas puede potenciarse con posible hipertensión severa y ruptura de los vasos sanguíneos cerebrales.

El uso de Dopamina en pacientes tratados con ergometrina está asociado con un subsecuente desarrollo de gangrena en ambas piernas y manos.

Se considera que el halotano disminuye los efectos de la ergometrina en el útero.

Bromocriptina, nitroglicerina, antianginosos.

Nicotina.

Bromocriptina: El uso concomitante de la Bromocriptina y Ergometrina en el puerperio no está recomendado ya que Ergometrina puede aumentar el efecto vasoconstrictor de otros alcaloides del cornezuelo.

Prostaglandinas

Las prostaglandinas (sulprostona, dinoprostona, misoprostol) facilita la contracción del miometrio, por tanto la Ergometrina puede potenciar la acción uterina de las prostaglandinas y viceversa. No se recomienda el uso concomitante con estos tres medicamentos.

Anestésicos

Anestésicos como el halotano y metoxiflurano pueden reducir la potencia oxitócica de la Ergometrina.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No debe utilizarse para la inducción del parto. El uso de Ergometrina en el embarazo está contraindicado por su potente acción uterotónica.

Lactancia:

Evitar dosis repetida, puede inhibirla.

No debe administrarse antes de la expulsión de la placenta. Dosis elevadas de ergometrina administradas previamente al alumbramiento pueden producir tetania uterina y problemas en el lactante como hipoxia y hemorragia intracraneal.

Puede producir ergotismo (vómitos, diarreas, pulso débil, presión arterial inestable, crisis convulsivas) en el lactante.

Puede reducir la secreción de leche materna y ser excretado en la leche. Durante el tratamiento continuo, el fármaco también se excreta por la leche. Se han detectado casos aislados de intoxicación en lactantes cuyas madres habían recibido el fármaco durante varios días.

Dados los posibles efectos sobre el niño y la reducción de la secreción de leche provocada por Ergometrína no se recomienda su uso durante la lactancia. Las mujeres no deben dar el pecho mientras estén en tratamiento con Ergometrína al menos que haya transcurrido 12 horas desde la última administración. La leche producida durante este periodo ha de desecharse.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado hasta la fecha.

#### **Sobredosis:**

Se presenta vasoconstricción periférica, convulsiones, fallos respiratorios, insuficiencia renal aguda e intolerancia temporal a la lactosa.

Tratamiento: Monitorización prolongada y cuidadosa, respiración asistida y tratamiento de las crisis convulsivas si fuera necesario. El vasoespasmo periférico se trata aplicando calor suave (no calor excesivo) en las extremidades isquémicas y, en algunos casos, se utiliza prazosina o nitroprusiato sódico (teniendo en cuenta el riesgo de hipotensión).

#### **Población pediátrica**

Se han notificado administraciones accidentales en recién nacidos.

En estos casos de sobredosis en neonatos los síntomas de sobredosis notificados han sido depresión respiratoria, convulsiones, cianosis y oliguria. Además, se ha notificado encefalopatía en los neonatos con signos y síntomas como irritabilidad, agitación y letargia.

El tratamiento debe ser sintomático: en los casos graves se requirieron medidas de soporte respiratorio y cardiovascular. Se han notificado casos mortales en ausencia de un tratamiento adecuado.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: G02AB01.

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, G02: Otros ginecológicos, G02A: Ocitócicos, G02AB: Alcaloides del ergot.

La ergometrína es un alcaloide del Cornezuelo del Centeno, con una acción específica sobre el músculo uterino.

Mecanismo de acción: Antiserotoninérgico, acciones sobre el SNC; estimulación directa del músculo liso. No tiene actividad bloqueante alfa-adrenérgica.

Estimulante uterino: El efecto clínico de la ergometrína es resultado de la estimulación del músculo liso, la contracción de la pared uterina en torno a los vasos sangrantes de la placenta produce hemostasis. La ergometrína mantiene la contracción y el tono uterino, los vasos sanguíneos y las paredes uterinas se mantienen comprimidos y el flujo sanguíneo reducido. La sensibilidad del útero al efecto oxitócico es mucho mayor hacia el final del embarazo. Su acción oxitócica es mayor que su efecto vascular.

Vasoconstricción: Al igual que otros alcaloides del cornezuelo del centeno, produce vasoconstricción arterial por estimulación de los receptores alfa-adrenérgicos y serotoninas. Es un vasoconstrictor menos potente que la ergotamina.

Agente de diagnóstico (vasoespasma coronario): Produce vasoconstricción de las arterias coronarias.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**FARMACOCINÉTICA:**

Absorción: Es rápida y completa después de la administración intramuscular.

Se desconoce si el fármaco atraviesa la barrera hematoencefálica.

Metabolismo: Hepático.

Comienzo de la acción: Contracción del útero.

Intramuscular: De 2 a 3 minutos.

Intravenosa: Un minuto o menos.

Duración de la acción: Contracción del útero.

Intramuscular: Aproximadamente, 3 horas.

Intravenosa: 45 minutos (aunque las contracciones rítmicas pueden persistir hasta 3 horas).

Eliminación: Renal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Deseche el sobrante.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2025.