

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                               |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | MALEATO DE ERGOMETRINA                                        |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Inyección IM, IV.                                             |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 0,2 mg/mL                                                     |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | LABORATORIO SANDERSON S.A., SANTIAGO DE CHILE, CHILE.         |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | LABORATORIO SANDERSON S.A., SANTIAGO DE CHILE, CHILE.         |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-06-105-G02                                                  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 23 de junio de 2006                                           |
| <b>Composición:</b>                          |                                                               |
| Cada ampolleta contiene:                     |                                                               |
| Ergometrina maleato                          | 0,2 mg*                                                       |
| * Se adiciona un 10 % de exceso              |                                                               |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses                                                      |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar de 2 a 8 °C.<br>Protéjase de la luz.                |

### Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la hemorragia postparto y postaborto: La ergometrina está indicada en la prevención o 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.

Aborto incompleto (tratamiento): En casos de aborto incompleto, la ergometrina puede utilizarse para acelerar la expulsión del contenido uterino.

Angina de pecho (diagnóstico): La ergometrina se utiliza como agente de diagnóstico de la angina de pecho variante. Solo los cardiólogos con experiencia en esta indicación deben usar la ergometrina. Es preciso un control cuidadoso, ya que se han descrito infartos de miocardio y muertes con el uso de ergometrina durante esta administración.

### Contraindicaciones:

Excepto en circunstancias especiales, este medicamento no debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos:

Para todas las indicaciones:

Angina de pecho inestable o

Infarto de miocardio reciente (el vasoespasmo producido por la ergometrina puede precipitar angina o infarto de miocardio)

Antecedentes de accidente cerebrovascular o antecedentes de ataque isquémico transitorio (los pacientes pueden ser propensos a recidivas debido al aumento de la presión arterial)

Hipertensión grave o antecedente de hipertensión (puede exacerbarse)

Sólo para el uso en obstetricia:

Enfermedad arterial coronaria (los pacientes pueden ser más propensos a angina o a infarto de miocardio producidos por el vasoespasma inducido por la ergometrina)

Eclampsia o preeclampsia (pueden exacerbarse; los pacientes pueden ser más propensos a sufrir hipertensión inducida por la ergometrina; se han producido dolores de cabeza, arritmias cardíacas graves, crisis convulsivas y accidentes cerebrovasculares)

Enfermedad vascular periférica oclusiva o fenómeno de Raynaud grave (pueden exacerbarse; un paciente con fenómeno de Raynaud desarrolló pulsos arteriales impalpables)

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Alergia, hipersensibilidad o intolerancia a la ergometrina o a otros alcaloides del cornezuelo del centeno

Enfermedad cardiovascular, enfermedad arterial coronaria (en el diagnóstico de angina) o Estenosis de la válvula mitral o Shunts venoatriales (el vasoespasma producido por la ergometrina puede precipitar angina o infarto de miocardio)

(En pacientes con enfermedad arterial coronaria preexistente, es esencial la monitorización cuidadosa durante el diagnóstico de angina, ya que puede producirse, con más frecuencia y/o como resultado de una sobredosis, fuerte dolor de pecho, isquemia miocárdica, infarto de miocardio y muerte)

Disfunción hepática (la alteración del metabolismo de la ergometrina puede dar lugar a sobredosis)

Hipocalcemia (puede reducirse la respuesta oxitócica a la ergometrina; el uso con precaución de gluconato cálcico intravenoso puede restaurar esta respuesta)

Antecedentes de respuesta positiva a las pruebas con ergometrina, o Anomalías electrocardiográficas, como cambios de ST durante el ejercicio o episodios de dolor de pecho o prolongación del intervalo QT (bloqueo atrioventricular) durante el dolor de pecho, en reposo o actividad (la ergometrina no debe utilizarse como rutina en el diagnóstico de la angina variante en estos pacientes, ya que la vasoconstricción coronaria prolongada puede precipitar angina, infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca)

Disfunción renal

Sepsis (puede aumentar la sensibilidad a los efectos de la ergometrina)

### **Precauciones:**

#### **Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados**

Los pacientes sensibles a otros derivados del cornezuelo del centeno pueden serlo también a este medicamento, aunque existe cierto grado de variación entre los alcaloides del cornezuelo del centeno respecto a su capacidad para producir efectos oxitócicos, vasoconstrictores o sobre el SNC.

Reproducción / Embarazo

Fertilidad: Se ha demostrado que la ergometrina aumenta la motilidad de las trompas de Falopio.

**Embarazo:** El uso de ergometrina está contraindicado durante el embarazo. Las contracciones tetánicas pueden disminuir el flujo sanguíneo uterino y producir distrés en el feto.

**Parto y alumbramiento:** Las dosis elevadas de ergometrina administradas antes del alumbramiento pueden producir tetania uterina y problemas en el lactante (hipoxia, hemorragia intracraneal). La ergometrina no debe administrarse antes de la expulsión de la placenta. La administración previa a la expulsión de la placenta puede producir su retención o dar lugar a omisión del diagnóstico de la presencia de una segunda criatura, debido a una contracción uterina excesiva.

#### Lactancia

No se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, los alcaloides del cornezuelo del centeno se excretan en la leche materna. Aunque no se ha descrito que la ergometrina inhiba la lactancia, otros alcaloides del cornezuelo del centeno sí la inhiben. Asimismo, algunos estudios han demostrado que la ergometrina interfiere la secreción de prolactina (en menor grado que la bromocriptina) en el periodo postparto inmediato. Esto podría retrasar o disminuir la producción de leche si se utiliza ergometrina durante un periodo prolongado.

Los alcaloides del cornezuelo del centeno tienen capacidad para producir intoxicación crónica en el lactante si se utilizan a dosis superiores a las recomendadas o durante periodos más largos de los que generalmente se recomiendan.

#### Pediatría

La eliminación de ergometrina puede prolongarse en los recién nacidos. Los neonatos a los que se ha administrado ergometrina inadvertidamente en cantidades de sobredosis han sufrido depresión respiratoria, cianosis, crisis convulsivas, disminución del volumen de orina y vasoconstricción periférica grave.

#### Geriatría

No se dispone de información sobre los efectos de la ergometrina en pacientes geriátricos.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Para el uso en obstetricia:

Determinaciones de la presión arterial y Determinaciones de la frecuencia del pulso y Respuesta uterina

Se recomienda realizar estas determinaciones a intervalos frecuentes después de la administración parenteral, para detectar reacciones adversas; es especialmente importante con la administración intravenosa.

Para el diagnóstico de la angina de pecho variante:

Presión arterial y Electrocardiograma (ECG)

Se recomiendan a lo largo de toda la prueba.

Debido a que el riesgo de efectos adversos graves aumenta con el uso intravenoso de ergometrina, su uso sólo se recomienda en caso de urgencia tal como hemorragia uterina excesiva.

Si es absolutamente necesario usar la vía intravenosa, la administración debe hacerse lentamente, a lo largo de un período de al menos 1 minuto. Algunos médicos recomiendan diluir la solución antes de administrarla. En algunos pacientes que no responden a la ergometrina a causa de hipocalcemia, la administración con precaución de sales cálcicas por vía intravenosa (siempre que el paciente no reciba digital) puede restaurar la acción oxitócica.

Mantener lejos del alcance de los niños.

**Efectos indeseables:**

Requieren atención médica:

Incidencia menos frecuente:

Bradicardia (latidos cardiacos lentos); vasoespasmo coronario (dolor de pecho).

Incidencia rara:

Reacción alérgica, incluyendo shock; parada cardiaca o arritmias ventriculares, incluyendo fibrilación y taquicardia (latidos cardiacos irregulares); disnea (sensación inexplicada de falta de aire); hipertensión repentina y grave (dolor de cabeza súbito y fuerte; visión borrosa; crisis convulsivas); infarto de miocardio (dolor opresivo en el pecho, sensación inexplicada de falta de aire): se ha producido con el uso de preparados del cornezuelo del centeno en el postparto y con el uso de ergometrina para el diagnóstico de angina variante; vasoespasmo periférico (picor de la piel; dolor en brazos, piernas o región inferior de la espalda; manos o pies pálidos o fríos; debilidad en las piernas): relacionado con la dosis.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia más frecuente

Náusea - especialmente después del uso intravenoso; calambres uterinos; vómitos - especialmente después del uso intravenoso

Nota: los calambres uterinos se producirán en cierto grado en todas las pacientes y es indicativo de eficacia. Sin embargo, puede ser necesario reducir la dosificación en algunas pacientes con calambres uterinos fuertes o intolerables.

Incidencia menos frecuente

Dolor de abdomen o estómago; diarrea; mareos; dolor de cabeza (leve y transitorio); congestión nasal; sudores; tinnitus (tintineo en los oídos); sabor desagradable.

**Posología y método de administración:**

Según indicación médica.

Dosis habitual para adultos y adolescentes:

Estimulante uterino: Intravenosa, administrada a lo largo de al menos 1 minuto, o intramuscular, 200 mcg (0,2 mg), repetidos en dos a cuatro horas, si fuera necesario, hasta cinco dosis.

Angina de pecho variante (diagnóstico): Intravenosa, 50 mcg (0,05 mg), repetidos cada cinco minutos hasta que se produzca el dolor de pecho o hasta que se haya administrado una dosis total de 400 mcg (0,4 mg).

Vía de administración: Intravenosa, intramuscular.

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

Anestésicos generales, especialmente halotano

El uso simultáneo con anestésicos generales puede potenciar la vasoconstricción periférica.

El uso simultáneo de halotano en concentraciones superiores al 1% puede interferir las acciones oxitólicas de la ergometrina, dando lugar a hemorragia uterina grave.

Bromocriptina u otros Alcaloides del cornezuelo del centeno

La incidencia de casos infrecuentes de hipertensión, accidente cerebrovascular, crisis convulsivas e infarto de miocardio asociados con el uso postparto de bromocriptina puede aumentar con el uso de alcaloides del cornezuelo del centeno.

Nicotina (consumo de tabaco)

La absorción de nicotina como resultado del uso excesivo de tabaco, puede dar lugar a una mayor vasoconstricción.

Nitroglicerina u otros Antianginosos

Los alcaloides del cornezuelo del centeno pueden inducir vasoespasmo coronario, reduciendo la eficacia de la nitroglicerina o de otros antianginosos; puede ser necesario aumentar las dosis de nitroglicerina o de los antianginosos y/o utilizar nitroglicerina intracoronaria.

Otros vasoconstrictores, incluyendo aquellos presentes en algunos anestésicos locales, o Vasopresores

El uso simultáneo puede potenciar la vasoconstricción; puede ser necesario ajustar la dosificación.

El efecto presor de las aminas simpaticomiméticas presoras puede potenciarse, lo que daría lugar a posible hipertensión grave, dolor de cabeza y ruptura de los vasos sanguíneos cerebrales; en un paciente que recibía infusiones de dopamina y de ergometrina se presentó gangrena.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

El uso de ergometrina está contraindicado durante el embarazo.

Respecto a la lactancia, no se han descrito problemas en humanos (ver precauciones embarazo y lactancia).

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

No procede.

### **Sobredosis:**

Síntomas de sobredosis:

Aguda: Angina (dolor de pecho); bradicardia (latidos cardiacos lentos); confusión; somnolencia; pulso débil y rápido; miosis (pupilas pequeñas); vasoconstricción periférica grave (frío, palidez o entumecimiento en brazos o piernas; dolor muscular; debilidad o ausencia del pulso arterial en brazos o piernas; hormigueo, prurito y frío en la piel); depresión respiratoria (disminución de la frecuencia respiratoria o dificultad para respirar, color azulado en la piel o dentro de la nariz o la boca); crisis convulsivas; taquicardia (latidos cardiacos rápidos); pérdida del conocimiento; sed no habitual; tetania uterina (calambres fuertes en el útero)

Crónica:

Formicación (falsa sensación de insectos caminando sobre la piel); gangrena (aspecto seco y apergaminado en la piel de las manos, parte inferior de las piernas o en los pies); hemiplejía (parálisis de un lado del cuerpo); tromboflebitis (dolor y enrojecimiento en un brazo o pierna)

Nota: Es improbable que se produzcan síntomas de sobredosis crónica con el uso correcto del medicamento, puesto que el tratamiento es de corta duración.

Para el tratamiento de la sobredosis:

Puesto que no existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis de ergometrina, el tratamiento es principalmente de mantenimiento y sintomático y puede incluir lo siguiente:

Supresión inmediata de la ergometrina.

Monitorización frecuente de los signos vitales, gases en sangre arterial y electrolitos.

El control de los niveles séricos de ergometrina no predice los resultados de la sobredosis.

Monitorización del electrocardiograma para evaluar la función cardíaca y la perfusión.

Uso de nitroglicerina para el tratamiento de la isquemia miocárdica.

Puede ser necesario usar nitroglicerina intracoronaria.

Uso de diazepam o fenitoína para el tratamiento de las crisis convulsivas.

Uso de nitroprusiato de sodio, tolazolina o fentolamina para el tratamiento de la isquemia periférica.

Uso de nitroprusiato de sodio, clorpromazina 15 mg, o hidralazina para el tratamiento de la hipertensión grave.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Absorción: La absorción es rápida y completa después de la administración oral o intramuscular.

Biotransformación: Hepática.

Tiempo hasta la concentración máxima: De 60 a 90 minutos (plasma), después de la administración oral.

Comienzo de la acción:

Contracción postparto del útero: Oral: De 6 a 15 minutos. Intramuscular: De 2 a 3 minutos. Intravenosa: Un minuto o menos.

Duración de la acción: Contracción postparto del útero: Oral: Aproximadamente 3 horas. Intramuscular: Aproximadamente 3 horas. Intravenosa: 45 minutos (aunque las contracciones rítmicas pueden persistir hasta 3 horas).

Eliminación: Excreción renal de metabolitos.

Nota: No se sabe si el uso de diuresis forzada, diálisis peritoneal, hemodiálisis o hemoperfusión con carbón puede acelerar la eliminación de ergometrina, especialmente en caso de sobredosis.

Farmacología:

Estimulante uterino: La ergometrina produce un estímulo directo sobre el músculo uterino que aumenta la fuerza y la frecuencia de las contracciones. Con las dosis habituales, estas contracciones preceden a periodos de relajación; con dosis más elevadas, se eleva el tono uterino basal y estos periodos de relajación disminuyen. La contracción de la pared uterina en torno a los vasos sangrantes del sitio de la placenta produce hemostasis. La ergometrina también induce contracciones cervicales. La sensibilidad del útero al efecto oxitócico es mucho mayor hacia el final del embarazo.

Las acciones oxitócicas de la ergometrina son mayores que sus efectos vasculares.

Vasoconstricción: La ergometrina, al igual que otros alcaloides del cornezuelo del centeno, produce vasoconstricción arterial por estimulación de los receptores alfa-adrenérgicos y de serotonina, e inhibición de la liberación del factor relajante derivado del endotelio. Es un vasoconstrictor menos potente que la ergotamina.

Agente de diagnóstico (vasoespasma coronario): La ergometrina produce vasoconstricción de las arterias coronarias.

Otras acciones/efectos: La ergometrina posee acciones de menor importancia sobre el sistema nervioso central (SNC). En el SNC, la ergometrina es un agonista parcial y antagonista parcial de algunos receptores de la serotonina y la dopamina. La ergometrina posee también acciones antagonistas dopaminérgicas débiles en ciertos vasos sanguíneos y acciones agonistas parciales en los receptores de la serotonina en los vasos sanguíneos del cordón umbilical y de la placenta. No posee actividad bloqueante alfa-adrenérgica.

significativa.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No utilizar si la ampolla presenta daño

Desechar eventuales restos de la solución.

Utilizar un método aséptico para administrar la solución

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar entre 2°C - 8°C y protegido de la luz.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero de 2017.