

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ERGOMETRINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	0,2 mg/mL
Presentación:	Caja por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorios AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-018-G02
Fecha de Inscripción:	3 de marzo de 2014

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Maleato de ergometrina	0,2 mg
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Ácido tartárico	
Agua para inyección	

Plazo de validez: 12 meses

Condiciones de almacenamiento: 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.

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.

Efectos indeseables:

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, bronco espasmo, 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.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: No debe utilizarse para la inducción del parto.

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.

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).

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: G02AB01 Alcaloides del ergot

La ergometrina 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 ergometrina 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 ergometrina 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 (vasoespasmo coronario): Produce vasoconstricción de las arterias coronarias.

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

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

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: 30 de noviembre de 2018.