

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**

### **MITROTAN**

Ergonovine Maleate

### **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Ergonovine Maleate (μηλεϊνική εργονοβίνη) 0,2mg.

Χημική ονομασία: N-[(S)-2-Hydroxy-1-methylethyl]-D-lysergamide hydrogen maleate.

Μοριακό βάρος: 441,5.

Εμπειρικός τύπος:  $C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$ .

### **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

**Mitrotan** δισκία: δισκία επικαλυμμένα με υμένιο, πορτοκαλόχρωμα, στρογγυλά, κυρτοειδή.

**Mitrotan** φύσιγγες του 1ml: υδατικό διάλυμα άοσμο, άχρωμο ως υποκίτρινο σε καστανόχρωμες φύσιγγες.

### **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Πρόληψη αιμορραγίας μετά τον τοκετό, αιμορραγία μετά τον τοκετό (ατονία μήτρας), αιμορραγία από έκτρωση.

#### **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΤΡΟΠΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκά (ή και ενδοφλέβια) αμέσως μετά τον τοκετό 0,2 mg.

Στη λοχεία 0,6 - 0,8 mg/24ωρο, 1 - 2 δισκία 3 φορές την ημέρα από το στόμα για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο της εβδομάδας.

ή

*Παρεντερικά: προορίζεται κυρίως για ενδομυϊκή χρήση. Συνήθως προκαλεί αποτελεσματική σύσπαση της μήτρας εντός λίγων λεπτών.*

*Η συνήθης ενδομυϊκή (ή επείγουσα ενδοφλέβια) δόση είναι 0,2mg. Σοβαρή αιμορραγία της μήτρας μπορεί να απαιτήσει επανειλημμένες δόσεις, αλλά σπάνια περισσότερο από μία χορήγηση ανά 2 - 4 ώρες.*

*Η ενδοφλέβια χορήγηση οδηγεί σε ταχύτερη αντίδραση. Παρόλα αυτά, λόγω της αυξημένης πιθανότητας παρενεργειών, η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να περιορίζεται σε επείγοντα περιστατικά όπως σοβαρή αιμορραγία της μήτρας.*

*Από το στόμα: για να ελαχιστοποιηθεί η αιμορραγία μετά τον τοκετό, μπορεί να χορηγούνται 1 ή 2 δισκία κάθε 6 - 12 ώρες μέχρις ότου παρέλθει ο κίνδυνος της ατονίας της μήτρας, συνήθως 48 ώρες. Οι έντονες κράμπες είναι ένδειξη αποτελεσματικότητας, αλλά μπορεί να δικαιολογούν μείωση της δοσολογίας.*

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Σοβαρή υπέρταση, κύηση, τοξιναιμία κυήσεως, 1<sup>ο</sup> και 2<sup>ο</sup> στάδιο τοκετού, πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής αδράνεια της μήτρας, υπερευαισθησία στο φάρμακο.

## **ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

Σε υπέρταση, σηπτικές καταστάσεις, αγγειοπάθειες, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Η ενδοφλέβια χορήγηση να γίνεται μόνο σε απόλυτες ενδείξεις λόγω κινδύνου υπερτασικής κρίσης ή αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Η χορήγηση του στη περίπτωση αυτή να γίνεται βραδέως (όχι λιγότερο από 1 λεπτό) με παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.

Σε ισχυακή προβολή το **Mitrotan** δεν πρέπει να χορηγείται παρά μόνο μετά τον τοκετό, σε περίπτωση δε τοκετού πολυδύμου κυήσεως θα χορηγείται μόνο μετά την έξοδο και του τελευταίου εμβρύου.

## **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ**

Δεν έχουν περιγραφεί ιδιαίτερες αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

**ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΓΑΛΟΥΧΙΑ:** Η μηλεϊνική εργονοβίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της προλακτίνης έτσι μειώνοντας την γαλουχία.

## **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ναυτία, εμμετοί, παροδική υπέρταση, ζάλη, πονοκέφαλος, πόνοι στο στήθος, δύσπνοια, δερματικές εκδηλώσεις.

## **ΑΓΩΓΗ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ**

Συμπτώματα: οι κύριες ενδείξεις σοβαρής υπερδοσολογίας είναι σπασμοί (οξείς) και γάγγραινα (χρόνια). Οξεία συμπτώματα περιλαμβάνουν: Ναυτία, εμετό, διάρροια, αύξηση ή πτώση της πίεσεως του αίματος, αδύναμο σφυγμό, δύσπνοια, απώλεια αισθήσεων, μούδιασμα και πτώση θερμοκρασίας των άκρων, μυρμηκίαση, πόνο στο στήθος, γάγγραινα των δακτύλων (χειριών και ποδιών), υπερπηκτικότητας, σύγχυση, ενθουσιασμό, παραλήρημα, παραισθήσεις, σπασμούς και κώμα.

Αντιμετώπιση: καθυστερούμε την απορρόφηση του φαρμάκου δίνοντας νερό, γάλα ή ενεργό άνθρακα, και το απομακρύνουμε με πλύση στομάχου ή εμετό ακολουθούμενο από κάθαρση. Αντιμετωπίζουμε τους σπασμούς. Ελέγχουμε την υπερπηκτικότητα του αίματος χορηγώντας ηπαρίνη, και συντηρούμε το χρόνο πήξης ολικού αίματος σε περίπου τρεις φορές του κανονικού; ως αντίδοτο χορηγείται ένα αγγειοδιασταλτικό. Νιτρογλυκερίνη (υπογλώσσια ή IV) χρησιμοποιείται για στεφανιαίο αγγειοσπασμό. Ενδοφλεβίως ή ενδοαρτηριακή χορήγηση με *nitroprusside* είναι το φάρμακο επιλογής για έντονο αγγειοσπασμό. Η γάγγραινα μπορεί να χρειαστεί χειρουργικό ακρωτηριασμό.

## **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **Φαρμακοδυναμικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Η μηλεϊνική εργονοβίνη αποτελεί ημισυνθετικό παράγωγο της ερυσιβώδους όλυρας. Είναι υδροξυ-ισοπρωπυλαμίδη του λεσεργικού οξέος. Σχετικά διαλυτή ουσία στο νερό. Η νέα αυτή μορφή χαρακτηρίζεται από την έντονη και ταχεία μητροσυσταλτική της δράση, χωρίς τους κινδύνους που περικλείει η χρήση των αλκαλοειδών της ερυσιβώδους όλυρας.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του **Mitrotan** η επίδρασή του επί της μήτρας εκδηλώνεται ύστερα από 30-60 δευτερόλεπτα. Μετά από ενδομυϊκή ένεση, η δράση του **Mitrotan** εκδηλώνεται σε 7 - 8 λεπτά.

Στη μήτρα έχει εκλεκτική δράση που προκαλεί σύσπαση.

Η δράση αυτή ακριβώς απαιτείται για την επίσχεση αιμορραγιών από τη μήτρα. Το **Mitrotan** σχεδόν στερείται ανεπιθύμητων ενεργειών στη βραχεία χορήγηση.

## **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **Ποιοτική σύνθεση σε έκδοχα**

**Mitrotan** δισκία: λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, ασβέστιο φωσφορικό όξινο, πολυβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης, σακχαρόζη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο, πολυσορβικό 80, υπρομελλόζη, φθαλικός αιθυλεστέρας, τιτανίου διοξείδιο (CI 77891, E 171) & κίτρινο E 110 (CI 15985).

**Mitrotan** φύσιγγες: νάτριο χλωριούχο, βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Χρόνος ζωής έτοιμου προϊόντος**

**Mitrotan** δισκία & **Mitrotan** φύσιγγες: 24 μήνες.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**

Διατηρείτε τα δισκία σε θερμοκρασία που να μην ξεπερνά τους 25°C, προστατευμένα από το φως.

Για τις φύσιγγες απαιτείται αποθήκευση σε θερμοκρασία που να μην ξεπερνά τους 8°C και απαιτείται προστασία από το φως.

### **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

**Mitrotan** δισκία: κουτί με 25 δισκία των 0,2mg σε αεροστεγή συσκευασία (blister).

**Mitrotan** φύσιγγες: κουτί με 6 φύσιγγες των 0,2mg/ml σε αεροστεγή συσκευασία (blister).

### **Οδηγίες για τη χρήση**

Βλέπε ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### **Επωνυμία και διεύθυνση του υπευθύνου κυκλοφορίας**

GAP A.E.

Αγησιλάου 46,

Αγ. Δημήτριος

173 41

Αθήνα

### **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

**Mitrotan tablets:** 8525/6-2-2007

**Mitrotan inj.:** 8525/6-2-2007

### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:**

1973 / 6-2-2007

### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 2/2007