



#### Reações adversas:

*Podem ocorrer náuseas e vômitos, porém são incomuns. Foram relatados fenômenos alérgicos, incluindo choque anafilático. Também foi relatado ergotismo (vasoconstrição severa podendo levar a necrose). Elevações da pressão arterial, algumas vezes extremas, podem aparecer numa pequena porcentagem de pacientes, mais frequentemente em associação com anestesia regional (caudal ou raquidiana), com administração prévia de um vasoconstritor e com a utilização da via endovenosa para a administração do ocitócico. O mecanismo de tal hipertensão é obscuro, já que pode ocorrer na ausência de anestesia, vasoconstritores e ocitócicos. Essas elevações não são mais frequentes com o maleato de ergometrina do que com outros ocitócicos. Geralmente desaparecem prontamente após injeção endovenosa de 15 mg de clorpromazina. O uso do maleato de ergometrina após o parto tem sido associado com raros casos de infarto do miocárdio.*



#### Posologia:

A dose imediata de **Ergotrate**® após o parto é usualmente de 0,2 mg de maleato de ergometrina, administrado geralmente por via parenteral.

Para minimizar o sangramento após o parto, um ou dois comprimidos de **Ergotrate**® podem ser administrados por via oral, duas a quatro vezes ao dia (cada 6 a 12 horas) até que o perigo de atonia uterina tenha passado, geralmente em 48 horas.

A cólica forte é evidência de eficácia, mas pode justificar redução na dose. Os comprimidos de **Ergotrate**® podem ser administrados também por via sublingual.



#### Superdosagem:

**Sintomas:** Os sintomas podem ter início minutos após a superdosagem com os derivados do esporão de centeio e podem incluir náusea, vômito, dor de cabeça, diarreia e cólica uterina em mulheres. Houve relato de um recém-nascido ter apresentado depressão respiratória, cianose e convulsões. A intensa vasoconstrição com ergotamina e outros derivados do esporão de centeio é muito menos frequente com a ergometrina. Dor intensa no peito, isquemia cardíaca, infarto do miocárdio e morte podem ocorrer em pacientes com doença arterial coronariana. A toxicidade pode ocorrer com doses de 3 mg ou mais. Foi relatada morte de uma criança de 14 meses após uma dose de 12 mg. A

dose de 25 mg administrada por vários dias foi fatal em um caso. A toxicidade e as concentrações séricas não se correlacionam bem. Não há informação disponível sobre a DL<sub>50</sub>.

**Tratamento:** Para tratar a superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagens de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente. Pacientes com superdosagem de derivados do esporão de centeio devem ser monitorados cuidadosamente. Deve ser estabelecida uma passagem segura de ar ao pulmões, e o eletrocardiograma monitorado a fim de determinar isquemia e ritmo cardíaco. A isquemia cardíaca pode ser tratada com nitroglicerina. Convulsões podem responder ao diazepam ou fenitoína. Se a vasoconstrição periférica for um problema, nitroprussiato de sódio ou fentolamina podem ser úteis. Proteger a passagem de ar para o paciente e garantir ventilação e perfusão. Monitorar meticolosamente e manter dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc. Se a ergometrina foi ingerida recentemente e não houve vômito, a absorção pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz que êmese ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger a passagem de ar ao paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com ergometrina.

• **Pacientes idosos:** Veja o item "geriatria" em "Precauções e Advertências".

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0169

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5.143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/rótulo.

**BiOLAB**

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP  
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira  
**Ergotrate**® é marca registrada e de propriedade de Eli Lilly and Co., Indianapolis - USA

JUL05  
EE 027353 B

||

# Ergotrate® maleato de ergometrina



#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• **Forma farmacêutica e apresentações:**  
Comprimido 0,2 mg. Caixa com 12 e 100 comprimidos.

• **Uso adulto.**

• **Composição:**

**Comprimido**

Cada comprimido contém:

maleato de ergometrina ..... 0,2 mg  
Excipientes: amido, talco, estearato de magnésio, bitartarato de potássio.



#### INFORMAÇÕES À PACIENTE

• **Ergotrate**® é um medicamento à base de maleato de ergometrina, que produz uma contração tetânica (espasmo muscular) firme do útero dentro de poucos minutos, agindo na prevenção e tratamento da hemorragia pós-parto e pós-aborto.

• Mantenha **Ergotrate**® em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade.

• **Prazo de validade:** 12 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Ergotrate**® ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. **Ergotrate**® pode ser administrado por via oral ou sublingual.

• Não interrompa o tratamento com **Ergotrate**® sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náuseas, vômito, alergia e

elevação da pressão arterial. Se ocorrerem sintomas como sensação de intranquilidade, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, pulsação no ouvido, tosse, espirro, dificuldade de respirar, entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

- Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Ergostrate®**.

- **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **Ergostrate®** é contra-indicado para a indução do trabalho de parto e em casos de ameaça de aborto espontâneo.

**Precauções:** Deve ser usado com cautela em caso de hipertensão arterial, doença cardíaca, shunt veno-arterial, estenose da válvula mitral, doença vascular obstrutiva, septicemia ou insuficiência hepática ou renal.

- **Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- **Características:** A ergometrina é a didroxi-isopropilamida do ácido lisérgico. É razoavelmente solúvel em água, sendo os seus sais muito solúveis. É obtida do esporão de centeio, tendo sido demonstrado que possui toda a atividade ocitócica desejável do próprio esporão de centeio.

**Ergostrate®** (maleato de ergometrina) produz, dentro de 6 a 15 minutos, uma contração tetânica firme no útero após o parto. Após a contração tetânica inicial, sobrem uma sucessão de pequenos relaxamentos e contrações. A duração do relaxamento aumenta gradativamente por um período de cerca de uma hora a uma hora e meia; porém, as contrações rítmicas vigorosas continuam por um período de três horas ou mais após a ingestão. A contração inicial prolongada é necessária para controlar a hemorragia uterina.

**Indicações:** **Ergostrate®** é indicado na prevenção e tratamento da hemorragia pós-parto e pós-aborto, devido a atonia uterina.

**Contra-indicações:** **O maleato de ergometrina é contra-indicado para indução do trabalho de parto e em casos de ameaça de aborto espontâneo. Não deve ser administrado àquelas pacientes que já tenham demonstrado alergia ou idiosincrasia ao medicamento.**

**Precauções e advertências: Gerais** – Todas as drogas ocitócicas são potencialmente perigosas. Mães e filhos foram afetados até letalmente devido ao uso inapropriado dessas drogas.

A hiperestimulação do útero durante o trabalho de parto pode levar à tetania uterina com acentuado distúrbio do fluxo sanguíneo útero-placentário, ruptura uterina, lacerações cervical e perineal, embolia do líquido amniótico e trauma da criança (hipóxia, hemorragia intracraniana).

Devido a esses riscos, resultantes de altas doses, as drogas ocitócicas devem ser administradas sob condições de meticulosa observação.

Em virtude de produzir uma alta tonicidade uterina, o maleato de ergometrina não é recomendado para uso rotineiro antes da expulsão da placenta, a menos que o obstetra seja versado na técnica descrita por Davis e outros, e disponha de instalações adequadas e pessoal treinado. Deve-se evitar o uso prolongado do maleato de ergometrina, bem como de todos os preparados do esporão de centeio. Se aparecerem sintomas de ergotismo, deve-se descontinuar o uso de maleato de ergometrina.

**Ergostrate®** deve ser usado cautelosamente em pacientes com hipertensão arterial, doença cardíaca, shunt veno-arterial, estenose da válvula mitral, doença vascular obstrutiva, septicemia ou insuficiência hepática ou renal.

As características e a quantidade de sangramento vaginal devem ser observadas. A hipocalcemia pode prejudicar a resposta à droga. Se a paciente não estiver tomando digitálicos, a administração cautelosa de gluconato de cálcio, por via endovenosa, pode produzir a ação ocitócica desejada.

**Gravidez** – A ergometrina é contra-indicada durante a gravidez. Contrações tetânicas podem resultar em diminuição do fluxo sanguíneo uterino e sofrimento fetal.

**Lactação** – Não foram relatados problemas em humanos. Entretanto, alcalóides do esporão de centeio são excretados no leite materno. Embora a inibição da lactação não tenha sido relatada para a ergometrina, outros alcalóides do esporão de centeio inibem a lactação. Estudos também têm demonstrado que a ergometrina interfere na secreção de prolactina (em menor grau que a bromocriptina) imediatamente após o parto. O uso prolongado pode resultar em diminuição ou retardo da lactação.

**Pediatria** – O produto é de uso exclusivo em adultos, não sendo recomendado o uso em pediatria. A eliminação de ergometrina pode ser prolongada em recém-nascidos. O uso indevido do medicamento na mãe, em dose ou duração excessiva, pode resultar em reações adversas graves ao recém-nascido.

**Geriatría (idosos)** – Não há informações disponíveis sobre os efeitos da ergometrina em pacientes idosos.

**Insuficiência renal/hepática** – Deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.



### Interações medicamentosas:

-**halotano** – A vasoconstrição periférica pode ser potencializada pelo uso concomitante de anestésicos gerais. O uso concomitante de halotano em concentrações maiores que 1% pode interferir nas ações ocitócicas da ergometrina, diminuindo seu efeito e resultando em hemorragia uterina grave.

-**bromocriptina** – A incidência de casos raros de hipertensão, AVC (acidente vascular cerebral), convulsão e infarto do miocárdio associada ao uso de bromocriptina no pós-parto pode ser aumentada com o uso concomitante de alcalóides do esporão de centeio.

-**nitratos ou outros agentes antianginosos** – Os alcalóides do esporão de centeio podem induzir o vasoespasm coronariano, diminuindo a eficácia dos nitratos e outros agentes antianginosos.

### Interferência em exames laboratoriais:

A pressão arterial, pulso e a resposta uterina devem ser monitorados. Mudanças repentinas nos sinais vitais ou períodos freqüentes de relaxamento uterino devem ser anotados.