NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/09/2008

Dénomination du médicament

METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable
Maléate de méthylergométrine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ?
3. COMMENT PRENDRE METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

OCYTOCIQUES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement des saignements vaginaux après accouchement, césarienne, dans les suites de couches hémorragiques, après curetage et interruption de grossesse par aspiration ou curetage, en cas de ménorragies en dehors de la grossesse.
LA FORME ORALE N'EST PAS INDIQUEE A LA PHASE AIGUE, EN CAS D'URGENCE.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable dans les cas suivants:

- en cas d'état infectieux sévère;
- en cas d'hypersensibilité connue aux dérivés de l'ergot de seigle ou à l'un des autres constitutants;
- en association au sulprostone et à la phénylpropanolamine;

- pendant la grossesse et au cours du travail (voir Grossesse),
- en cas de pré-éclampsie ou d'éclampsie,
- dans les hémorragies après interruption de grossesse, obtenue par méhode médicale (avec ou sans geste chirurgical),
- en cas d'affection vasculaire oblitérante (y compris l'insuffisance coronaire),
- en cas d'hypertension artérielle sévère,
- en association aux macrolides (troléandomycine, érythromycine, clarithromycine, télithromycine par exemple), inhibiteurs de la protéase ou de la transcriptase inverse du VIH (ritonavir, indinavir, nelfinavir, délavirdine par exemple) ou antifongiques azolés (kétoconazole, itraconazole, voriconazole par exemple), triptans.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec la bromocriptine, la cabergoline, le pergolide (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments), les anesthésiques généraux par inhalation, l'ocytocine et les prostaglandines.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable:

Mises en garde spéciales

Attention ! Ce médicament contient de l'alcool: le titre alcoolique de la *solution* est de 5,9 % soit 50 mg d'éthanol à 96 % pour 1 ml (soit 20 gouttes).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament avec PRECAUTION en cas:

- de troubles des fonctions hépatiques ou rénales,
- d'hypertension artérielle légère ou modérée, ou en présence d'autres facteurs de risque vasculaire (tabagisme).
- en raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie, ou de grossesse.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment la bromocriptine, la cabergoline et le pergolide, les anesthésiques généraux par inhalation, l'ocytocine et les prostaglandines, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT PRIS SANS ORDONNANCE.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Grossesse

METHERGIN ne doit pas être utilisé:

- au cours de la grossesse;

- au cours du travail, et jusqu'au dégagement de l'épaule postérieure dans les presentations céphaliques;
- dans les présentations du siège et autres présentations anormales jusqu'au dégagement complet de l'enfant;
- en cas de grossesse multiple, avant la naissance du dernier enfant;
- en cas de toxémie gravidique (pré-éclampsie, éclampsie)

Allaitement

La méthylergométrine passe dans le lait maternel mais la dose que reçoit l'enfant via le lait est faible.

L'allaitement est possible aux doses préconisées, et pendant une durée de traitement n'excédant pas trois jours (la méthylergométrie peut inhiber la lactation).

Le médicament sera pris juste après une tétée. Cependant, une toxicité ne peut être exclue: en cas de survenue de diarrhée, nausées, vomissements, agitation chez l'enfant, le traitement sera interrompu.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le maléate de méthylergométrine peut être à l'origine de vertiges et de convulsions. Aussi des précautions sont à prendre lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, notamment en début de traitement.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:

Alcool.

3. COMMENT PRENDRE METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Votre médecin décidera de la posologie de METHERGIN à vous donner.

Ne dépassez pas la dose prescrite.

La posologie usuelle est de 10 à 20 gouttes, trois fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Mode d'emploi du doseur

Prélever la solution avec la mesurette jusqu'à la graduation 10 gouttes ou 20 gouttes selon la prescription. La mesurette graduée jointe à ce flacon ne peut servir en aucun cas à mesurer d'autres solutions médicamenteuses.

Après usage, rincer la mesurette graduée à l'eau froide.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, prévenir votre médecin.

Les signes de surdosage sont: nausées, vomissements, augmentation ou diminution de la tension artérielle, engourdissement, picotements, douleurs des extrémités, difficultés respiratoires, convulsions, perte de conscience.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable:
Si l'administration d'une ou de plusieurs doses a été omise, prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Ont été observés:

- Troubles du système immunitaire: exceptionnellement des réactions allergiques comme une chute rapide de la tension artérielle, une rougeur et/ou un œdème généralisé;
- Troubles neurologiques: maux de tête; vertiges; convulsions (crises); hallucinations; trouble de la conscience; rarement confusion mentale, coma;
- Troubles de l'oreille interne: bourdonnements d'oreilles;
- Troubles cardiaques: douleur thoracique; pouls ralenti, accéléré ou irrégulier; infarctus du myocarde; essoufflement inexpliqué, douleur à type d'écrasement de la poitrine;
- Troubles vasculaires: augmentation ou baisse de la tension artérielle; engourdissement, picotements des doigts ou des orteils et pâleur ou froideur des mains ou des pieds; œdème localisé, rougeur, douleur dus à l'obstruction d'une veine (signes de thrombophlébite); exceptionnellement accidents vasculaires cérébraux liés aux élévations tensionnelles;
- Troubles respiratoires: congestion nasale;
- Troubles gastro-intestinaux: nausées; vomissements; diarrhée;
- Troubles de la peau: éruptions cutanées; hypersudation;
- Troubles musculo-squelettiques: crampes musculaires;
- Grossesse: douleurs abdominales (causées par les contractions utérines).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

En cas de signes visibles de détérioration, prévenir votre pharmacien.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable ?
La substance active est:

Maléate de méthylergométrine ..... 0,025 g
Quantité correspondante en méthylergométrine base ..... 0,0186 g
Pour 100 ml de solution.

Titre alcoolique: 6 % (V/V).
20 gouttes (1 ml) contiennent 0,05 g d'alcool.

Les autres composants sont:
Acide maléïque, alcool, glycérol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes.
Flacon de 10 ou 100 ml avec mesurette graduée.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NOVARTIS PHARMA SAS
2-4 rue Lionel Terray
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant

NOVARTIS PHARMA S.A.S
2-4, rue Lionel Terray
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA S.A.S
26, rue de la Chapelle
68330 HUNINGUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.