



ERGOMETRIN<sup>®</sup>  
(maleato de metilergometrina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

0,2 mg/mL

**ERGOMETRIN<sup>®</sup>**  
maleato de metilergometrina

**Solução injetável**



## **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

### **USO SUBCUTÂNEO/INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR (SC/IV/IM)**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

maleato de metilergometrina.....0,2 mg

Excipientes: álcool etílico, ácido tartárico, glicerol, ácido maleico e água para injetáveis.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ERGOMETRIN é utilizado na obstetrícia:

- para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto (para promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue);
- para melhorar a contração uterina e controlar o sangramento que ocorre durante e após a terceira etapa do trabalho de parto, em associação com a cesariana ou no pós-aborto;
- para tratar a involução incompleta do útero (útero dilatado devido ao muco, sangue e restos de tecido que não podem ser eliminados), loquimetria e sangramento pós-parto.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ERGOMETRIN tem como substância ativa a metilergometrina, utilizada como um potente estimulante uterino.

A metilergometrina é um derivado semissintético natural, alcaloide do *ergot*, ergometrina.

Este medicamento age causando contração do músculo do útero.

O tempo estimado para início da ação farmacológica é de 30 a 60 segundos após administração intravenosa e de 2 a 5 minutos após administração por via intramuscular e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Não tome ERGOMETRIN**

- se você tiver alergia (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação citado nesta bula;

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

- se você está grávida;

- se você está no primeiro ou segundo estágio do trabalho de parto (antes do aparecimento do ombro anterior);

- se você tiver hipertensão grave;

- se você tiver uma condição conhecida como pré-eclampsia ou eclampsia (caracterizada por pressão alta, edema, presença de proteína na urina e convulsões);

- se você tiver doença vascular oclusiva (inclusive cardiopatia coronária);

- se você estiver com uma infecção (por exemplo, febre puerperal).

Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução ou potencialização do trabalho de parto.

**Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Tome cuidado especial com ERGOMETRIN**

- se você tiver aumento da pressão sanguínea leve a moderado;

- se você tiver doença cardíaca (particularmente aquelas que afetam as artérias conectadas ao coração), ou se você apresenta risco de doenças no coração (por exemplo: se você é fumante, obeso, diabético, apresenta altos níveis de colesterol);  
- se você tiver distúrbio da função renal ou do fígado.  
Se alguma das condições acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

### **ERGOMETRIN e idosos**

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em idosos

### **ERGOMETRIN e crianças**

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em crianças. Administração acidental em recém-nascidos foi reportada com consequências graves em alguns casos.

### **Gravidez**

ERGOMETRIN não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Lactação**

O maleato de metilelgormetrina passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. A recomendação é não amamentar e descartar o leite secretado durante o período no qual ERGOMETRIN é usado e pelo menos 12 horas após a última administração. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. Informe seu médico se está amamentando.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### **Dirigir e operar máquinas**

ERGOMETRIN pode causar vertigem e convulsões, desta forma deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

### **Tomando outros medicamentos**

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico. É particularmente importante que seu médico saiba se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- se você estiver tratando uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina;
  - se você estiver em tratamento para HIV/AIDS com medicamentos, como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina;
  - se estiver tratando para infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.
  - se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo os utilizados para tratar enxaqueca, como sumatriptano ou que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;
  - se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com ERGOMETRIN não é recomendado;
  - se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;
  - se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou outros medicamentos usados na *angina pectoris* ERGOMETRIN pode reduzir o efeito destes medicamentos;
  - se você está sendo tratado com medicamentos que são indutores do CYP3A, tais como nevirapina ou rifampicina. Eles podem diminuir o efeito de ERGOMETRIN;
- Alguns anestésicos podem diminuir a potência de ERGOMETRIN.

**Este medicamento contém 5 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

É necessário adquirir a agulha separadamente. Para aspiração do produto da embalagem, recomenda-se o uso de agulha com bisel longo.

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Tome seu medicamento exatamente como seu médico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem a orientação do seu médico.

### **Quanto tomar**

Para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto ou melhora do tônus uterino e controle do sangramento, a injeção intramuscular (IM) é a forma de escolha para administração de ERGOMETRIN.

Controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto: 1 mL (0,2 mg) intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia, após o aparecimento do ombro do bebê ou, o mais tardar, imediatamente após o nascimento do bebê.

Para o parto sob anestesia geral, a dose recomendada é de 1 mL (0,2 mg) injetado lentamente na veia.

Melhora do tônus uterino e controle do seguimento: 1 mL (0,2 mg) injetado intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia. Isto pode ser repetido a cada 2 a 4 horas, se necessário, até cinco doses em 24 horas.

Tratamento de involução incompleta, loquimetria e sangramento após o parto: 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado sob a pele ou intramuscular até 3 vezes ao dia e, geralmente, por até 5 dias.

Injeção intramuscular (IM) é preferível à injeção na veia (IV). Injeções na veia devem ser administradas lentamente durante um período não inferior a 60 segundos com monitorização cuidadosa da pressão arterial. Injeção intra-arterial ou periarterial deve ser evitada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, não tome a dose esquecida e não dobre a dose seguinte. Ao invés disso, volte ao seu esquema posológico regular.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com ERGOMETRIN podem experimentar reações adversas, mas nem todos as apresentam.

Reações adversas podem ocorrer com certa frequência, a qual é definida a seguir:

|              |                                             |
|--------------|---------------------------------------------|
| Muito comum: | Afeta mais de 1 em 10 pacientes             |
| Comum:       | Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes    |
| Incomum:     | Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes  |
| Rara         | Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes |
| Muito rara:  | Afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes  |

|              |                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|
| Desconhecida | Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|

#### **Algumas reações adversas podem ser sérias**

##### **Frequência incomum**

- Convulsões (crises);
- Dor no peito.

##### **Frequência rara**

- entorpecimento; formigamento dos dedos das mãos ou dos pés; palidez ou frio nas mãos ou pés (sinais de espasmo arterial, vasoespasmo ou vasoconstricção).

##### **Frequência muito rara**

- falta de ar inexplicada, dor no peito esmagadora ou percepção afetada (sinais de infarto do miocárdio);
- sinais de alergia, como, por exemplo, rápida queda da pressão sanguínea, vermelhidão e/ou inchaço generalizados;
- alucinações;
- inchaço local, vermelhidão, dor devido à obstrução de uma veia (sintomas de tromboflebite).

##### **Frequência desconhecida**

- fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de acidente vascular cerebral);
- *angina pectoris* com sintomas como dor no peito esmagadora;
- batimento cardíaco irregular grave (sinal de bloqueio atrioventricular).

Se você tiver algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

#### **Algumas reações adversas são comuns:**

- dor de cabeça;
- aumento da pressão sanguínea;
- reações da pele;
- dor abdominal.

#### **Algumas reações adversas são incomuns:**

- vertigem;
- queda da pressão sanguínea;
- náusea;
- vômito;
- aumento da sudorese.

#### **Algumas reações adversas são raras:**

- batimento cardíaco lento;
- batimento cardíaco acelerado;
- palpitações.

#### **Algumas reações adversas são muito raras:**

- zumbidos;
- congestão nasal;
- diarreia;
- câibra muscular.

Se algum destes efeitos te afetarem gravemente, informe seu médico.

Se você notar algum efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas**

Os sintomas de superdose são: náuseas, vômitos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, dormência, formigamento e dor nas extremidades, depressão respiratória, convulsões, perda de consciência. Se você acidentalmente tomar muito ERGOMETRIN, fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

#### **Tratamento**

O tratamento da superdose deve ser feito pelo médico.

Tratamento sintomático, sob estrita monitorização dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Se for necessário sedar o paciente, benzodiazepínicos podem ser utilizados.

No caso de espasmos arteriais graves devem-se administrar vasodilatadores, como nitroprussiato de sódio, fentolamina ou di-hidralazina. No caso de constrição coronariana, deve-se tratar com antianginosos apropriados, por exemplo, nitratos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro MS – 1.0497.0126

#### **Registrado por:**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

#### **Produzido por:**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/12/2025.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                                |                                                                                               | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |                                                                    |
|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente               | Assunto                                                                                       | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas                                         |
| 12/2025                       | Gerado no momento do protocolo | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | <p>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS</p> | VP<br>VPS          | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>CX 50 AMP VD<br>AMB X 1 ML       |
| 25/02/2022                    | 0719961/22-0                   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de                                        | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | VP<br>VPS          | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>SC/IM/IV CX 50<br>AMP VD AMB X 1 |

|            |              |                                                                                                |     |     |     |     |                                                             |           |                                                                          |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------|
|            |              | Bula - publicação no Bulário RDC 60/12                                                         |     |     |     |     | (VOCABULÁRIO CONTROLADO)<br>DIZERES LEGAIS                  |           | ML                                                                       |
| 10/08/2021 | 3130826/21-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A | N/A | N/A | N/A | IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO<br>DIZERES LEGAIS                  | VP<br>VPS | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>SC/IM/IV CX 50<br>AMP VD AMB X 1<br>ML |
| 06/08/2021 | 3071511/21-3 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS | VP<br>VPS | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>SC/IM/IV CX 50<br>AMP VD AMB X 1<br>ML |
| 16/05/2016 | 1758762/16-0 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS                                              | VP<br>VPS | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>SC/IM/IV CX 50<br>AMP VD AMB X 1<br>ML |
| 11/02/2016 | 1256978/16-0 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A | N/A | N/A | N/A | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES                                | VPS       | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>SC/IM/IV CX 50<br>AMP VD AMB X 1<br>ML |
| 21/07/2015 | 0642496/15-1 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | N/A | N/A | N/A | N/A | IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO                                    | VP<br>VPS | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>SC/IM/IV CX 50<br>AMP VD AMB X 1<br>ML |
| 21/07/2015 | 0642392/15-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS                                              | VP<br>VPS | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>SC/IM/IV CX 50<br>AMP VD AMB X 1<br>ML |
| 12/07/2013 | 0565461/13-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12          | N/A | N/A | N/A | N/A | VERSÃO INICIAL                                              | VP<br>VPS | Solução injetável<br>0,2 mg/mL<br>SC/IM/IV CX 50<br>AMP VD AMB X 1<br>ML |