

mesilato de codergocrina

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Solução oral

1 mg/mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mesilato de codergocrina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução oral 1mg/mL: Embalagem com 1 frasco de 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) de solução oral de mesilato de codergocrina contém:

mesilato de codergocrina..... 1 mg

Excipientes: água purificada, glicerol, propilenoglicol e álcool etílico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesilato de codergocrina é eficaz na melhora dos sintomas de deterioração mental.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os estudos em animais de laboratório demonstraram que mesilato de codergocrina modifica a produção e liberação de substâncias chamadas dopamina e serotonina, que são importantes para a transmissão dos impulsos elétricos cerebrais (neurotransmissores). Mesilato de codergocrina melhora o metabolismo cerebral, que pode ser verificado no exame de eletroencefalograma. Este efeito benéfico sobre a função cerebral foi confirmado em estudos experimentais no homem.

Também foi observado que mesilato de codergocrina melhora a circulação sanguínea do cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mesilato de codergocrina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao mesilato de codergocrina ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a um ou mais componentes da fórmula.

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

É necessário cautela em pacientes com batimentos cardíacos normalmente lentos (bradicardia).

Pacientes com doenças moderadas ou graves do fígado devem ser acompanhados de perto durante o tratamento com mesilato de codergocrina. Nesses casos o tratamento deve ser iniciado com uma dose baixa e a manutenção com dose mais baixa também pode ser requerida.

A pressão arterial pode cair e deve, portanto, ser verificada após a administração por injeção.

É preciso cautela quando mesilato de codergocrina é administrado a pacientes que apresentam doenças neurológicas relacionadas a substâncias denominadas dopamina e serotonina.

Gravidez e lactação

Mesilato de codergocrina não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez durante ou após o tratamento. Informe ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Mesilato de codergocrina pode causar vertigens, portanto deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Pacientes que apresentarem vertigens não devem dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Componentes do mesilato de codergocrina são eliminados e podem também bloquear o funcionamento de enzimas do fígado que também eliminam outros medicamentos. É necessária precaução quando mesilato de codergocrina é utilizado concomitantemente com outros medicamentos que bloqueiam essas enzimas como alguns antibióticos (por ex.: troleandomicina, eritromicina, claritromicina), medicamentos para tratar infecção pelo HIV (por ex.: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina), ou medicamentos para tratar micoses (por ex.: cetoconazol, itraconazol, voriconazol).

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?

Mesilato de codergocrina é uma solução incolor (sem cor) a levemente amarelada, isenta de partículas.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

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?

Atenção: Para obter melhores resultados no tratamento da insuficiência cerebral, é indispensável seguir corretamente as instruções de seu médico.

O tratamento com mesilato de codergocrina deve ser regular e contínuo, pois sua ação aumenta progressivamente a partir da 2ª semana de tratamento, persistindo durante a manutenção do mesmo.

Lembre-se: A condição para o êxito do tratamento com mesilato de codergocrina é tomá-lo regularmente.

3 a 6 mL da solução oral de 1 mg/mL, divididas em 3 doses diárias, preferencialmente antes das refeições, ou em dose única diária.

Nos pacientes com deterioração mental, o alívio dos sintomas é normalmente gradual, manifestando-se após 3 a 4 semanas. Nestes casos, recomenda-se uma terapia prolongada (3 meses ou mais) e o tratamento pode ser repetido conforme for necessário.

Pacientes com doença do fígado moderada ou grave devem ser adequadamente monitorados. Uma dose inicial mais baixa pode ser considerada e uma dose de manutenção mais baixa pode ser requerida.

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?

Tome a dose assim que possível. Se for quase hora da próxima dose, espere para tomar o medicamento e pule a dose esquecida. Você não deve tomar duas doses de uma única vez.

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?

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como vertigem, dor de cabeça, bradicardia, hipotensão, obstrução nasal, náusea, desconforto estomacal, vômito, diarreia, fibrose retroperitoneal e rash (erupção cutânea).

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações adversas estão apresentadas na Tabela 1 e dispostas de acordo com a frequência, sendo as mais frequentes listadas primeiro, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo casos isolados.

Tabela 1:

Distúrbios do sistema nervoso	
Raras	Vertigens, dor de cabeça
Distúrbios cardíacos	
Rara	Batimento cardíaco anormalmente lento
Distúrbios vasculares	
Rara	Queda da pressão arterial
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	
Rara	Congestão nasal
Distúrbios gastrintestinais	
Raras	Náuseas, desconforto estomacal, vômito e diarreia
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	
Rara	Rash (erupção cutânea)

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?

Há um número pequeno de relatos de superdose com mesilato de codergocrina. A maioria dos casos foram assintomáticos ou os sintomas apresentados eram inespecíficos e não graves. Há relatos isolados de alucinações.

No caso de superdose, é recomendada a administração de carvão ativado sob supervisão médica. O tratamento deve ser sintomático.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0407

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

