

SERMION

Laboratórios Pfizer Ltda

Comprimido revestido

30 mg



**Sermion®
nicergolina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Sermion®

Nome genérico: nicergolina

APRESENTAÇÕES

Sermion® 30 mg em embalagens contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de Sermion® contém 30 mg de nicergolina.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, Opadry® laranja (hipromelose, propilenoglicol, talco, dióxido de titânio e corante amarelo FD&C nº 6 de alumínio laca) e cera de carnaúba.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sermion® (nicergolina) comprimido revestido está indicado para o tratamento de transtornos metabólico-vasculares cerebrais (doença do metabolismo e circulação cerebrais), agudos e crônicos (por exemplo, arteriosclerose cerebral, trombose e embolia cerebral, decaimento cerebral decorrente do envelhecimento e síndrome psico-orgânica - demências senis e pré-senis - e isquemia cerebral transitória). Sermion® também é indicado para transtornos metabólico-vasculares periféricos, agudos e crônicos, arteriopatias orgânicas e funcionais dos membros (aneurisma, aterosclerose, trombose), doença de Raynaud (condição que afeta o fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo, mãos e pés, assim como dedos, nariz, lóbulos das orelhas, quando submetidos a frio intenso ou estresse) e outras síndromes por alteração da circulação periférica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sermion® funciona por originar uma série de metabólitos (produto do metabolismo das mais diversas substâncias no organismo) responsáveis por atividades observadas em vários níveis do sistema nervoso central. Administrado oralmente, Sermion® exerce ações neurofarmacológicas múltiplas: aumentam a recaptação e o consumo de glicose cerebral, a biossíntese de ácido nucleico (componente do DNA e RNA) e proteínas e parece atuar em vários sistemas de neurotransmissores (substâncias químicas que enviam informações pelas células nervosas) de transdução.

Sermion® parece melhorar a função colinérgica (relativa à acetilcolina: tipo de neurotransmissor) cerebral. Em alguns desses experimentos, os efeitos neuroquímicos foram igualados a uma consistente melhora comportamental, tal como no teste do labirinto, em que o tratamento crônico com Sermion® induziu em animais com idade avançada uma resposta similar àquela de animais jovens.

Sermion® também melhorou o déficit cognitivo induzido por vários agentes (hipoxia, terapia eletroconvulsiva, escopolamina) em animais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sermion® não deve ser administrado em caso de infarto do miocárdio (falta de sangue para o músculo do coração) recente, hemorragia (sangramento) aguda, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) grave, regulação ortostática (controle da pressão ao levantar) prejudicada, hipersensibilidade (alergia) à nicergolina ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Antes de usar Sermion® você deve saber que apesar de não modificar a pressão sanguínea em doses terapêuticas, estudos com doses únicas ou repetidas de Sermion® mostraram que a nicergolina pode diminuir a pressão sanguínea sistólica (máxima) e, em um grau muito menor, a pressão sanguínea diastólica (mínima) em pacientes normotensos ou com pressão sanguínea elevada. Sermion® deve ser administrado com cautela a pacientes com aumento do ácido úrico no sangue ou histórico de gota (inflamação das pequenas juntas devido ao nível elevado de ácido úrico no sangue) e/ou em tratamento com medicamentos que podem interferir no metabolismo e excreção do ácido úrico. Agonistas simpatomiméticos (alfa e beta) devem ser usados com cautela em pacientes tratados com Sermion® (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações Medicamentosas).

Uso durante a Gravidez e Lactação

Os estudos toxicológicos não conseguiram demonstrar o efeito teratogênico (que causa malformação do feto) do Sermion®. Dadas as indicações aprovadas, o uso de Sermion® em mulheres grávidas e lactantes é improvável. Sermion® somente deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial para a paciente justificar o risco potencial para o feto. Não se sabe se Sermion® é excretado no leite materno de humanos. Portanto, o uso de Sermion® não é recomendado durante a amamentação. Sermion® não afetou a fertilidade em um estudo com ratos.

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

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas



Embora os efeitos clínicos de Sermion® sejam direcionados para a melhora da falta de atenção e concentração, os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram especificamente estudados. De qualquer forma, deve-se ter cautela, considerando-se a doença intrínseca do paciente.

Interações Medicamentosas

Sermion® pode aumentar o efeito de medicações anti-hipertensivas e com ação betabloqueadora, e também devido ao bloqueio alfa-adrenérgico exercido, Sermion diminui o efeito vasoconstrictor de agentes simpatomiméticos usados concomitantemente. (vide item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?). Pode ocorrer interação com outros fármacos que são metabolizados pelo CYP450 (tipo de enzima responsável pela metabolização de medicamentos), pois o Sermion® também é metabolizado por essa via.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use 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?

Sermion® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e em lugar seco.

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.

Características do produto: comprimido revestido redondo, biconvexo, de cor laranja, superfície lisa e brilhante.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Sermion® segundo a dose recomendada de 30 a 60 mg ao dia, dividida em 2 a 3 vezes, em intervalos regulares, de acordo com a orientação médica definida para cada paciente.

Uso em idosos: Aos pacientes idosos se aplicam todas as recomendações anteriormente descritas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer-se de tomar Sermion® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto abdominal (barriga).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, confusão, insônia, sonolência, tontura, dor de cabeça, hipotensão, vermelhidão na pele, intestino preso, diarreia, náusea, coceira, aumento de ácido úrico no sangue.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis): sensação de calor, *rash* (erupção cutânea), distúrbios gástricos leves.

Observou-se em estudos clínicos com Sermion® o aumento do nível de ácido úrico sanguíneo, que não parece estar relacionado à dose administrada ou duração do tratamento.

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?

A ingestão de altas doses de nicergolina pode induzir uma redução transitória na pressão sanguínea. Geralmente, não se necessita de nenhum tratamento, apenas deitar-se por alguns minutos é suficiente. Em casos excepcionais



de deficiência grave do suprimento sanguíneo para o cérebro e o coração, é aconselhável administrar fármacos simpatomiméticos (que imitam os efeitos da estimulação do sistema nervoso simpático) sob contínua monitoração da pressão sanguínea.

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 - 1.0216.0152

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado do México - México

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SERCOR_03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
25/jul/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/jul/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?• RESULTADOS DE EFICÁCIA• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS• DIZERES LEGAIS	VP e VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20