

HYDERGINE[®]
(mesilato de codergocrina)

Novartis Biociências S.A.

Cápsula

1 mg

HYDERGINE®

mesilato de codergocrina

APRESENTAÇÃO

Hydergine® 1 mg - embalagens contendo 36 cápsulas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

O princípio ativo de Hydergine® é o mesilato de codergocrina que consiste dos mesilatos de di-hidroergocornina, di-hidroergocristina e di-hidroergocriptina (alfa-di-hidroergocriptina e beta-di-hidroergocriptina).

Cada cápsula de 1 mg contém: 1,0 mg de mesilato de codergocrina.

Excipientes: lactose monoidratada, talco e simeticona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hydergine® é utilizado para tratar sinais e sintomas de deterioração mental, especialmente aqueles relacionados ao envelhecimento: tontura, cefaleia, pouca concentração, desorientação, comprometimento da memória, falta de iniciativa, depressão do humor, insociabilidade, dificuldades com atividades diárias de rotina e cuidados pessoais. Ele também pode ser utilizado para tratar condições que afetam os vasos sanguíneos e causam problemas de fluxo sanguíneo para o cérebro (denominados doença vascular cerebral aguda).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hydergine® contém o princípio ativo denominado mesilato de codergocrina.

Hydergine® melhora a função cerebral comprometida, alterando a atividade elétrica do cérebro. Hydergine® é eficaz na melhora de diversos sintomas de deterioração mental, especialmente os sintomas relacionados à idade nas áreas de cuidado pessoal, comportamento social, estado emocional e desempenho mental.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hydergine® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao mesilato de codergocrina ou a qualquer outro componente das formulações.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Hydergine®

- Caso você apresente qualquer um dos seguintes problemas médicos:
 - Doença pulmonar
 - Doença renal grave
 - Doença hepática
 - Frequência cardíaca lenta (bradicardia)
 - Dificuldade para respirar e perda de consciência (possíveis sintomas de derrame, também chamado de acidente vascular cerebral)
 - Caso apresente uma dor de cabeça súbita e intensa, dor no pescoço e náusea ou vômito (sintomas de uma condição denominada hemorragia subaracnoide)

Caso você sofra de doença da válvula cardíaca (denominada valvulopatia cardíaca)

Gravidez e lactação

Hydergine® 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

Hydergine® 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

Informe ao seu médico ou a um farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados para tratar:

- infecções fúngicas (medicamentos como clotrimazol/fluconazol)
- infecção por HIV
- infecção pulmonar
- tuberculose (medicamentos como rifampicina)
- acidez, úlceras, azia, hemorragia gastrointestinal (medicamentos como cimetidina)
- infecções (medicamentos como quinupristina/dalfopristina)

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?

Hydergine® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido 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.

Características físicas

Hydergine® 1 mg são cápsulas alongadas com corpo amarelo e tampa vermelha amarronzada.

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 Hydergine® 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 Hydergine® é tomá-lo regularmente.

Posologia

Via Oral

3 a 6 cápsulas divididas em 3 doses diárias, preferencialmente antes das refeições, ou em dose única diária.

Nos pacientes com quadro de 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de uma dose deste medicamento, tome a dose esquecida o quanto antes. Caso o horário da próxima dose esteja próximo, não tome a dose esquecida, e então tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose em dobro.

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, os pacientes que tomam Hydergine® poderão apresentar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem tais efeitos.

Algumas reações adversas podem ser graves e necessitar de atendimento médico imediato:

- visão borrada (sinal de catarata)
- batimento cardíaco lento (bradicardia), pressão arterial anormalmente baixa (hipotensão)

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, **informe ao seu médico imediatamente.**

Muitas reações adversas desaparecerão sem que você precise interromper o tratamento. Verifique com seu médico caso qualquer um dos seguintes efeitos persista ou seja incômodo.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sonolência, cefaleia, congestão nasal, náusea, vômito, diarreia e erupção cutânea.

Caso qualquer um desses efeitos lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Uma doença rara denominada fibrose retroperitoneal, que faz com que o tecido fibroso se espalhe pelo organismo

Caso este efeito lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Outras reações adversas

Perda de apetite, dor de estômago, sudorese excessiva, mal-estar, fraqueza e redução da sensibilidade cutânea.

Caso qualquer um desses efeitos lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Caso você perceba qualquer outra reação adversa que não esteja mencionada nesta bula, informe ao 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?

Caso você tenha tomado acidentalmente Hydergine® em excesso, entre imediatamente em contato com seu médico ou com um hospital para orientação. Um tratamento médico poderá ser necessário.

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.

MS - 1.0068.0064

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPI 05.06.14
2014-PSB/GLC-0695-s
VP6

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

HYDERGINE[®]
(mesilato de codergocrina)

Novartis Biociências S.A.

Comprimido

4,5 mg

HYDERGINE®

mesilato de codergocrina

APRESENTAÇÕES

Hydergine® 4,5 mg - embalagens contendo 14 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

O princípio ativo de Hydergine® é o mesilato de codergocrina que consiste dos mesilatos de di-hidroergocornina, di-hidroergocristina e di-hidroergocriptina (alfa-di-hidroergocriptina e beta-di-hidroergocriptina).

Cada comprimido de 4,5 mg contém: 4,5 mg de mesilato de codergocrina.

Excipientes: estearato de magnésio, povidona, talco, amido e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hydergine® é utilizado para tratar sinais e sintomas de deterioração mental, especialmente aqueles relacionados ao envelhecimento: tontura, cefaleia, pouca concentração, desorientação, comprometimento da memória, falta de iniciativa, depressão do humor, insociabilidade, dificuldades com atividades diárias de rotina e cuidados pessoais. Ele também pode ser utilizado para tratar condições que afetam os vasos sanguíneos e causam problemas de fluxo sanguíneo para o cérebro (denominados doença vascular cerebral aguda).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hydergine® contém o princípio ativo denominado mesilato de codergocrina.

Hydergine® melhora a função cerebral comprometida, alterando a atividade elétrica do cérebro. Hydergine® é eficaz na melhora de diversos sintomas de deterioração mental, especialmente os sintomas relacionados à idade nas áreas de cuidado pessoal, comportamento social, estado emocional e desempenho mental.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hydergine® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao mesilato de codergocrina ou a qualquer outro componente das formulações.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Hydergine®

- Caso você apresente qualquer um dos seguintes problemas médicos:
 - Doença pulmonar
 - Doença renal grave
 - Doença hepática
 - Frequência cardíaca lenta (bradicardia)
 - Dificuldade para respirar e perda de consciência (possíveis sintomas de derrame, também chamado de acidente vascular cerebral)
 - Caso apresente uma dor de cabeça súbita e intensa, dor no pescoço e náusea ou vômito (sintomas de uma condição denominada hemorragia subaracnoide)

Caso você sofra de doença da válvula cardíaca (denominada valvulopatia cardíaca)

Gravidez e lactação

Hydergine® 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

Hydergine® 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

Informe ao seu médico ou a um farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados para tratar:

- infecções fúngicas (medicamentos como clotrimazol/fluconazol)
- infecção por HIV
- infecção pulmonar
- tuberculose (medicamentos como rifampicina)
- acidez, úlceras, azia, hemorragia gastrointestinal (medicamentos como cimetidina)
- infecções (medicamentos como quinupristina/dalfopristina)

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?

Hydergine® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido 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.

Características físicas

Hydergine® comprimido é branco e redondo.

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 Hydergine® 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 Hydergine® é tomá-lo regularmente.

Posologia**Via Oral**

Recomenda-se um comprimido de 4,5 mg antes do café da manhã ou conforme prescrito por seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de uma dose deste medicamento, tome a dose esquecida o quanto antes. Caso o horário da próxima dose esteja próximo, não tome a dose esquecida, e então tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose em dobro.

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, os pacientes que tomam Hydergine® poderão apresentar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem tais efeitos.

Algumas reações adversas podem ser graves e necessitar de atendimento médico imediato:

- visão borrada (sinal de catarata)
- batimento cardíaco lento (bradicardia), pressão arterial anormalmente baixa (hipotensão)

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, **informe ao seu médico imediatamente.**

Muitas reações adversas desaparecerão sem que você precise interromper o tratamento. Verifique com seu médico caso qualquer um dos seguintes efeitos persista ou seja incômodo.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sonolência, cefaleia, congestão nasal, náusea, vômito, diarreia e erupção cutânea.

Caso qualquer um desses efeitos lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Uma doença rara denominada fibrose retroperitoneal, que faz com que o tecido fibroso se espalhe pelo organismo

Caso este efeito lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Outras reações adversas

Perda de apetite, dor de estômago, sudorese excessiva, mal-estar, fraqueza e redução da sensibilidade cutânea.

Caso qualquer um desses efeitos lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Caso você perceba qualquer outra reação adversa que não esteja mencionada nesta bula, informe ao 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 DESTA MEDICAMENTO?

Caso você tenha tomado acidentalmente Hydergine® em excesso, entre imediatamente em contato com seu médico ou com um hospital para orientação. Um tratamento médico poderá ser necessário.

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.

MS - 1.0068.0064

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPI 05.06.14
2014-PSB/GLC-0695-s
VP5

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

HYDERGINE[®]
(mesilato de codergocrina)

Novartis Biociências S.A.

Solução oral

1 mg/mL (30 mL)

HYDERGINE®

mesilato de codergocrina

APRESENTAÇÕES

Hydergine® 1 mg/mL - embalagens contendo um frasco com 30 mL de solução oral.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

O princípio ativo de Hydergine® é o mesilato de codergocrina que consiste dos mesilatos de di-hidroergocormina, di-hidroergocristina e di-hidroergocriptina (alfa-di-hidroergocriptina e beta-di-hidroergocriptina) A solução oral 1 mg/mL contém: 1,0 mg de mesilato de codergocrina por 1,0 mL.

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

A graduação alcoólica da solução oral 1 mg/mL é de 249,0 mg/mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hydergine® é utilizado para tratar sinais e sintomas de deterioração mental, especialmente aqueles relacionados ao envelhecimento: tontura, cefaleia, pouca concentração, desorientação, comprometimento da memória, falta de iniciativa, depressão do humor, insociabilidade, dificuldades com atividades diárias de rotina e cuidados pessoais. Ele também pode ser utilizado para tratar condições que afetam os vasos sanguíneos e causam problemas de fluxo sanguíneo para o cérebro (denominados doença vascular cerebral aguda).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hydergine® contém o princípio ativo denominado mesilato de codergocrina.

Hydergine® melhora a função cerebral comprometida, alterando a atividade elétrica do cérebro. Hydergine® é eficaz na melhora de diversos sintomas de deterioração mental, especialmente os sintomas relacionados à idade nas áreas de cuidado pessoal, comportamento social, estado emocional e desempenho mental.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hydergine® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao mesilato de codergocrina ou a qualquer outro componente das formulações.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Hydergine®

- Caso você apresente qualquer um dos seguintes problemas médicos:
 - Doença pulmonar
 - Doença renal grave
 - Doença hepática
 - Frequência cardíaca lenta (bradicardia)
 - Dificuldade para respirar e perda de consciência (possíveis sintomas de derrame, também chamado de acidente vascular cerebral)
 - Caso apresente uma dor de cabeça súbita e intensa, dor no pescoço e náusea ou vômito (sintomas de uma condição denominada hemorragia subaracnoide)

Caso você sofra de doença da válvula cardíaca (denominada valvulopatia cardíaca)

Gravidez e lactação

Hydergine® 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

Hydergine[®] 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

Informe ao seu médico ou a um farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados para tratar:

- infecções fúngicas (medicamentos como clotrimazol/fluconazol)
- infecção por HIV
- infecção pulmonar
- tuberculose (medicamentos como rifampicina)
- acidez, úlceras, azia, hemorragia gastrointestinal (medicamentos como cimetidina)
- infecções (medicamentos como quinupristina/dalfopristina)

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?

Hydergine[®] solução oral 1,0 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido 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.

Características físicas

Hydergine[®] solução oral 1,0 mg/mL tem aspecto límpido, incolor a levemente amarelado.

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 Hydergine[®] 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 Hydergine[®] é tomá-lo regularmente.

Posologia

Via Oral

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?

Caso você se esqueça de uma dose deste medicamento, tome a dose esquecida o quanto antes. Caso o horário da próxima dose esteja próximo, não tome a dose esquecida, e então tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose em dobro.

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, os pacientes que tomam Hydergine[®] poderão apresentar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem tais efeitos.

Algumas reações adversas podem ser graves e necessitar de atendimento médico imediato:

- visão borrada (sinal de catarata)
- batimento cardíaco lento (bradicardia), pressão arterial anormalmente baixa (hipotensão)

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, **informe ao seu médico imediatamente.**

Muitas reações adversas desaparecerão sem que você precise interromper o tratamento. Verifique com seu médico caso qualquer um dos seguintes efeitos persista ou seja incômodo.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sonolência, cefaleia, congestão nasal, náusea, vômito, diarreia e erupção cutânea.

Caso qualquer um desses efeitos lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Uma doença rara denominada fibrose retroperitoneal, que faz com que o tecido fibroso se espalhe pelo organismo

Caso este efeito lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Outras reações adversas

Perda de apetite, dor de estômago, sudorese excessiva, mal-estar, fraqueza e redução da sensibilidade cutânea.

Caso qualquer um desses efeitos lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Caso você perceba qualquer outra reação adversa que não esteja mencionada nesta bula, informe ao 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?

Caso você tenha tomado acidentalmente Hydergine[®] em excesso, entre imediatamente em contato com seu médico ou com um hospital para orientação. Um tratamento médico poderá ser necessário.

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.

MS - 1.0068.0064

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPI 05.06.14
2014-PSB/GLC-0695-s
VP5

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

HYDERGINE SRO[®]
(mesilato de codergocrina)

Novartis Biociências S.A.
Cápsula de liberação lenta
6 mg

HYDERGINE® SRO

mesilato de codergocrina

APRESENTAÇÕES

Hydergine® SRO 6 mg - embalagens contendo 14 e 28 cápsulas SRO de liberação lenta.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

O princípio ativo de Hydergine® SRO é o mesilato de codergocrina que consiste dos mesilatos de di-hidroergocornina, di-hidroergocristina e di-hidroergocriptina (di-hidro-alfa-ergocriptina e di-hidro-beta-ergocriptina).

Cada cápsula SRO contém 6 mg de mesilato de codergocrina.

Excipientes: estearato de magnésio, palmitato de cetila, hipromelose e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hydergine® SRO é utilizado para tratar sinais e sintomas de deterioração mental, especialmente aqueles relacionados ao envelhecimento: tontura, cefaleia, pouca concentração, desorientação, comprometimento da memória, falta de iniciativa, depressão do humor, insociabilidade, dificuldades com atividades diárias de rotina e cuidados pessoais. Ele também pode ser utilizado para tratar condições que afetam os vasos sanguíneos e causam problemas de fluxo sanguíneo para o cérebro (denominados doença vascular cerebral aguda).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hydergine® SRO contém o princípio ativo denominado mesilato de codergocrina.

Hydergine® SRO melhora a função cerebral comprometida, alterando a atividade elétrica do cérebro. Hydergine® é eficaz na melhora de diversos sintomas de deterioração mental, especialmente os sintomas relacionados à idade nas áreas de cuidado pessoal, comportamento social, estado emocional e desempenho mental.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Hydergine® SRO

- Caso você apresente qualquer um dos seguintes problemas médicos:
 - Doença pulmonar
 - Doença renal grave
 - Doença hepática
 - Frequência cardíaca lenta (bradicardia)
 - Dificuldade para respirar e perda de consciência (possíveis sintomas de derrame, também chamado de acidente vascular cerebral)
 - Caso apresente uma dor de cabeça súbita e intensa, dor no pescoço e náusea ou vômito (sintomas de uma condição denominada hemorragia subaracnoide)
- Caso você sofra de doença da válvula cardíaca (denominada valvulopatia cardíaca)

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Hydergine® SRO não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

Hydergine[®] 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

Informe ao seu médico ou a um farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados para tratar:

- infecções fúngicas (medicamentos como clotrimazol/fluconazol)
- infecção por HIV
- infecção pulmonar
- tuberculose (medicamentos como rifampicina)
- acidez, úlceras, azia, hemorragia gastrointestinal (medicamentos como cimetidina)
- infecções (medicamentos como quinupristina/dalfopristina)

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características físicas

Hydergine[®] SRO 6 mg são cápsulas opacas, com corpo branco e tampa roxa.

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?**Posologia**

As cápsulas de Hydergine[®] SRO devem ser engolidas inteiras com algum líquido.

No caso de administração diária única, a dose recomendada é de 1 cápsula SRO antes do café da manhã, ou conforme prescrito por seu médico.

Nos pacientes com quadro clínico de declínio da função mental e cognitiva, o alívio dos sintomas é normalmente gradual, manifestando-se após 3 a 4 semanas. Nesses casos, recomenda-se uma terapia prolongada (3 meses ou mais) e o tratamento pode ser repetido conforme for necessário.

Nas doenças agudas que afetam a circulação cerebral, (especialmente quando associados à hipertensão) e em casos graves de moléstias vasculares periféricas deve-se associar ao tratamento oral com Hydergine[®] SRO, o tratamento por via parenteral com Hydergine[®] Solução Injetável 0,3 mg/mL.

Pacientes com insuficiência hepática moderada a grave devem ser adequadamente monitorados. Uma dose inicial mais baixa pode ser considerada e uma dose de manutenção mais baixa pode ser requerida.

A concentração plasmática máxima de Hydergine[®] SRO é alcançada entre 5 e 6 horas após a administração do medicamento.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de uma dose deste medicamento, tome a dose esquecida o quanto antes. Caso o horário da próxima dose esteja próximo, não tome a dose esquecida, e então tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose em dobro.

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, os pacientes que tomam Hydergine[®] SRO poderão apresentar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem tais efeitos.

Algumas reações adversas podem ser graves e necessitar de atendimento médico imediato:

- visão borrada (sinal de catarata)
- batimento cardíaco lento (bradicardia), pressão arterial anormalmente baixa (hipotensão)

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, **informe ao seu médico imediatamente.**

Muitas reações adversas desaparecerão sem que você precise interromper o tratamento. Verifique com seu médico caso qualquer um dos seguintes efeitos persista ou seja incômodo.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sonolência, cefaleia, congestão nasal, náusea, vômito, diarreia e erupção cutânea.

Caso qualquer um desses efeitos lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Uma doença rara denominada fibrose retroperitoneal, que faz com que o tecido fibroso se espalhe pelo organismo

Caso este efeito lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Outras reações adversas

Perda de apetite, dor de estômago, sudorese excessiva, mal-estar, fraqueza e redução da sensibilidade cutânea.

Caso qualquer um desses efeitos lhe afete de maneira grave, **informe ao seu médico.**

Caso você perceba qualquer outra reação adversa que não esteja mencionada nesta bula, informe ao 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Caso você tenha tomado acidentalmente Hydergine[®] SRO em excesso, entre imediatamente em contato com seu médico ou com um hospital para orientação. Um tratamento médico poderá ser necessário.

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.

MS - 1.0068.0064

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPI 05.06.14
2014-PSB/GLC-0695-s
VP5

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

Histórico de Alteração da Bula do Paciente e do Profissional

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0277196/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277196/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	NA	VP2	1 MG CAP GEL DUR CT BL AL PLAS INC x 36
							NA	VP2	4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14
							NA	VP2	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML
							NA	VP2	6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28
							NA	VPS2	1 MG CAP GEL DUR CT BL AL PLAS INC x 36 4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML 0,3 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML
NA	VPS2	6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28							

11/04/2014	0277616/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2014	0277616/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2014	- Dizeres Legais	VP3	1 MG CAP GEL DUR CT BL AL PLAS INC x 36
							- Dizeres Legais	VP3	4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14
							- Dizeres Legais	VP3	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML
							- Dizeres Legais	VP3	6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28
							- Dizeres Legais	VPS3	1 MG CAP GEL DUR CT BL AL PLAS INC x 36 4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML 0,3 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML
							- Dizeres Legais	VPS3	6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28

Hydergine® e Hydergine®SRO (mesilato de codergocrina)

03/07/2014	0528839/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2014	0528839/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2014	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP4	1 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 36
							<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP4	4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14
							<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? 	VP4	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML

						<ul style="list-style-type: none"> - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 		
						<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP4	<p>6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14</p> <p>6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28</p>
						<ul style="list-style-type: none"> - Alteração DCB - Resultados de eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas 	VPS4	<p>1 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 36</p> <p>4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14</p> <p>1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML</p> <p>0,3 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML</p> <p>6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS</p>

							- Posologia e modo de usar - Reações adversas		INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28
04/08/2014	0627955144	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2014	0627955144	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2014	- Sem Alteração	VP4	4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14
							- Sem Alteração	VP4	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML
							- Sem Alteração	VP4	6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28
							- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP5	1 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 36
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS5	1 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 36 4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML 0,3 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC x 1 ML 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28
		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1034830141	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP5	4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14
		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1034830141	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP5	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML

		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1034340147	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Modificada c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP5	6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28
		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1034830141	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP6	1 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 36
		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1034830141	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VPS6	1 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 36 4,5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 14 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 30 ML
		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1034340147	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Modificada c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VPS6	6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 14 6 MG CAP SRO CT BL AL PLAS INC x 28