

Sermion[®]
(nicergolina)

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Comprimidos revestidos – 30mg

**Sermion®
nicergolina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Sermion®

Nome genérico: nicergolina

APRESENTAÇÃO

Sermion® 30 mg em embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO 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 n° 6 de alumínio laca) e cera de carnaúba.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sermion® (nicergolina) 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, arteriopatas 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®, após a tomada do comprimido, é absorvido e transformado quimicamente pela ação do fígado em outras substâncias químicas derivadas da nicergolina que exercerão seu efeito em diferentes regiões do sistema nervoso central (SNC). Administrado oralmente, Sermion® exerce múltiplas ações químicas no cérebro: melhora o aproveitamento da glicose pelo cérebro, a produção de proteínas e ácido nucleico (componentes do DNA e RNA), além de atuar também em sistemas de neurotransmissão (informações transmitidas pelas células nervosas).

Sermion® melhora as funções cerebrais relacionadas à acetilcolina (substância que auxilia na atenção, memória e raciocínio). Em alguns estudos, os efeitos observados associaram-se a uma melhora comportamental, tal como na observada durante o teste do labirinto, em que Sermion® induziu em animais mais velhos uma resposta semelhante àquela observada em mais jovens.

Sermion® também diminuiu o prejuízo cognitivo provocado por diferentes condições (baixa oferta de oxigênio ao cérebro, terapia com eletrochoque (ECT), escopolamina (remédio para cólica) 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) acentuada, hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), hipersensibilidade (alergia) à nicergolina (substância ativa de Sermion®), a alcaloides da ergotamina 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, embora muito raramente, em alguns estudos com doses únicas ou fracionadas de Sermion®, observou-se uma potencial diminuição da pressão arterial máxima e, em um grau muito menor, da pressão sanguínea mínima em pacientes com pressão sanguínea normal ou elevada. Sermion® deve ser usado com cautela em pacientes com ácido úrico elevado no sangue ou histórico de gota (inflamação das pequenas juntas devido ao nível elevado de ácido úrico no sangue) e/ou em tratamento com remédios que interferem no metabolismo e eliminação do ácido úrico. Remédios com efeito semelhante ao da adrenalina (receptor alfa e beta) devem ser usados com cautela em pacientes em uso de Sermion® (vide Interações Medicamentosas).

Uso durante a Gravidez e Lactação

Os estudos toxicológicos não conseguiram demonstrar o efeito teratogênico (que causa malformação embriológica ou fetal) de Sermion®. Os estudos não foram realizados com mulheres grávidas. 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 em humanos. Portanto, o uso de Sermion® não é recomendado durante a amamentação. Sermion® não afetou a fertilidade em um estudo com ratos machos.

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® incluam a melhora da atenção e concentração, seus efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram especificamente estudados. Ao dirigir ou operar máquinas, considere que, às vezes, podem ocorrer tontura e sonolência.

Interações Medicamentosas

Sermion® pode aumentar o efeito de medicações utilizadas para tratar pressão alta ou que possuam efeito contrário àqueles que são provocados pela adrenalina (ex: o propranolol usado para abaixar a pressão sanguínea pode ter seu efeito aumentado por Sermion®; por outro lado, remédios que são utilizados como descongestionantes nasais que causam contração dos vasos sanguíneos podem ter seu efeito diminuído devido ao uso concomitante ao Sermion®.) (vide item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?).

Pode ocorrer interação com outros medicamentos que são metabolizados ou transformados por uma enzima ou proteína chamada CYP2D6. O significado dessas interações entre remédios diferentes é que podem ocorrer interferências, ou seja, alguns medicamentos acelerarem a eliminação de Sermion® ou retardá-la, aumentando seu efeito; da mesma forma que Sermion® pode aumentar ou diminuir a eliminação de outros medicamentos que por ventura sejam usados durante o tratamento com Sermion®.

Essas potenciais interações entre medicamentos sempre deve ser avaliada pelo médico responsável.

Sermion® pode aumentar o efeito de medicações que interferem na coagulação sanguínea (ex: anticoagulantes usados para tratar ou prevenir trombozes) prolongando o tempo de sangramento.

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 doses, conforme orientação médica. A dose e a duração do tratamento dependem da gravidade da doença.

Uso em idosos: O ajuste de dose não é necessário para pacientes idosos.

Uso em crianças: A segurança e eficácia da Sermion® em crianças não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Uso em pacientes com insuficiência renal: Pacientes com a função renal comprometida (creatinina sanguínea \geq 2%) devem usar doses menores em comparação aos pacientes com função normal dos rins. O tempo de tratamento é prolongado, portanto o efeito é notado de forma gradual. Há necessidade de consultar o médico em intervalos não superiores a 6 meses para reavaliar a necessidade e a relação custo/benefício de se manter o tratamento.

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).

Reações incomuns (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 não conhecida (não pode ser estimada a partir de dados disponíveis): sensação de calor, *rash* (erupção cutânea) e fibrose.

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?

A ingestão de altas doses de Sermion® pode induzir uma redução transitória na pressão sanguínea. Geralmente, nenhum tratamento é necessário, basta deitar-se por alguns minutos. Em casos excepcionais, se o mal estar não passar, é recomendável procurar, o mais rápido possível, orientação ou conduta médica adequada.

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 - 1.1535.0003

Farmacêutica Responsável: Laura Trindade Amorim - CRF-SP nº 83.163

Registrado e Importado por:

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Rua Alexandre Dumas nº1860 Sala Upjohn Térreo

CEP 04.717-904 –São Paulo – SP

CNPJ: 36.674.526/0001-02

Fabricado e Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado do México - México

Upjohn, uma empresa do grupo Viatris.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/09/2021.

SERCOR_11



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

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
06/01/2022		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2021	2161894211	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	13/09/2021	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
20/11/2020	4093163203	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2020	4093163203	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
09/09/2019	2135679193	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	2135679193	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

04/12/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/02/2017	0282818/17-1	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	14/08/17	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
19/jul/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/jul/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS 	VP e VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
19/abr/2016	1579090168	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/fev/16	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/abr/2016	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

19/jun/2015	0544969153	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/jun/2015	0544969153	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÃO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 	VP e VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
-------------	------------	---	-------------	------------	---	---	----------	--

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
-------------	--	---	-------------	--	---	---	----------	--