

Sermion[®]
(Nicergolina)

Laboratórios Pfizer Ltda.

Comprimidos revestidos

30 mg



**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 nº 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, 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®, 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 - 1.0216.0264

Farmacêutica Responsável:

Adriana L. N. Heloany – CRF-SP nº 21250

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado do México - México

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SERCOR_10





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
20/11/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2020		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	19/jul/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E 	VP e VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20



		Texto de Bula - RDC 60/12			Texto de Bula - RDC 60/12		PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS		
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	• 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 	VP e VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20



							<p>GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÃO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 		
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