Biosintética
uma empresa achê

mesilato de codergocrina

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

Solução oral (gotas)

USO ORAL

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) 1mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 30 ml.
Solução oral (gotas) 4,5mg/1,5 ml. Embalagem contendo 1 frasco de 15 ml.

COMPOSIÇÃO

Cada ml (30 gotas) de solução oral contêm:
mesilato de codergocrina.....1 mg
Excipientes: água purificada, glicerol, propilenoglicol e álcool etílico.
Cada 1,5 ml (45 gotas) de solução oral contêm:
mesilato de codergocrina .....4,5 mg
Excipientes: glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, sucralose e aroma de cereja.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
O mesilato de codergocrina é eficaz na melhora de muitos dos sintomas de deterioração mental.

Cuidados de armazenamento
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Se você está grávida ou amamentando, converse com seu médico antes de tomar este medicamento.

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

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como obstrução nasal, náusea transitória e distúrbios gástricos. Normalmente essas reações podem ser evitadas pela administração do medicamento com alimentação.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.
Os usuários dessa medicação podem desenvolver bradicardia (redução da freqüência dos batimentos cardíacos) e hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial quando se coloca na posição ereta).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções
Este medicamento é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade reconhecida ao medicamento ou a qualquer outro componente da formulação.
É preciso cautela na presença de bradicardia grave. A pressão arterial deve ser verificada após a administração parenteral, já que pode ocorrer uma queda nesse parâmetro.
Este medicamento é contra-indicado para pacientes com quadros psiquiátricos específicos (psicose aguda ou crônica).

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

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 a sua ação aumenta progressivamente a partir da 2ª semana de tratamento, persistindo durante a manutenção do mesmo.
Lembre-se: a absoluta condição para êxito do tratamento com mesilato de codergocrina é tomá-lo regularmente.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas
Os estudos em animais demonstram que o mesilato de codergocrina modifica a neurotransmissão cerebral, havendo evidência de um efeito estimulante sobre os receptores de dopamina e serotonina e de um efeito bloqueador no nível dos alfa-receptores. Melhora a função metabólica cerebral comprometida, um efeito que se reflete em alterações na atividade elétrica do cérebro, especialmente no padrão de potências ao eletroencefalograma. Esse efeito benéfico sobre o EEG foi confirmado em estudos experimentais no homem. Também foi observado que o mesilato de codergocrina encurta o tempo de circulação cerebral.
Ensaios clínicos controlados mostraram que o mesilato de codergocrina é eficaz na melhora de muitos dos sintomas de deterioração mental, especialmente sintomas relacionadas à idade nas áreas de cuidado pessoal, comportamento social, estado emocional e desempenho mental. Considera-se que seu efeito benéfico em distúrbios vasculares periféricos e em sintomas subjetivos associados à hipertensão arterial seja devido a seu efeito dilatador sobre os esfíncteres pré-capilares e sua atividade alfa-bloqueadora.

Propriedades farmacocinéticas
A absorção do mesilato de codergocrina após administração oral é de 25%. Concentrações plasmáticas máximas são

PH 1764 - BU 02 - SAP 4317000(A) 02/10

200 mm

160 mm

obtidas após ½ a 1,5 hora. Devido ao efeito de primeira passagem, a biodisponibilidade oscila entre 5 a 12%. O volume de distribuição é de 1.100 litros (16 L/kg aproximadamente) e a fixação às proteínas plasmáticas é de 81%. A eliminação é bifásica, com meia-vida curta, de 1 ½ a 2 ½ horas (fase alfa) e outra mais longa de 13 a 15 horas (fase beta). O mesilato de codergocrina é excretado principalmente com a bile nas fezes. A eliminação com a urina chega a 2%, considerando-se o fármaco inalterado e seus metabólitos, e a menos que 1%, considerando-se apenas a substância inalterada. A depuração total é de 1800 ml/min aproximadamente. As concentrações plasmáticas são um pouco mais elevadas nos pacientes idosos do que nos mais jovens. Em pacientes portadores de insuficiência renal, a redução da dose raramente é necessária, pois somente uma quantidade mínima do fármaco e de seus metabólitos é eliminada pelos rins.

INDICAÇÕES

Sinais e sintomas de deterioração mental especialmente aqueles relacionados ao envelhecimento: tontura, cefaléia, pouca concentração, desorientação, comprometimento da memória, falta de iniciativa, depressão do humor, insociabilidade, dificuldades com as atividades diárias e cuidados pessoais.

- Doença vascular cerebral aguda.
- Distúrbios vasculares periféricos.
- Sintomas subjetivos associados à hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade reconhecida ao medicamento ou a outros componentes da fórmula.
Este medicamento é contra-indicado para pacientes com quadros psiquiátricos específicos (psicose aguda ou crônica).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- **É necessário cautela na presença de bradicardia grave;**
- **A pressão arterial deve ser verificada após a administração parenteral, já que pode ocorrer uma queda nesse parâmetro;**
- **Pode ocorrer hipotensão ortostática com o uso dessa medicação.**

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Teratogenicidade/Efeitos na Gravidez
Escala de Lactação de Thomson: o risco para a criança não pode ser estimado. A evidência disponível e/ou o consenso de peritos é inconclusivo ou inadequado para determinar o risco de crianças quando utilizado durante a lactação. Pesar os benefícios potenciais do tratamento contra os riscos potenciais antes da prescrição deste medicamento durante a gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São conhecidas as seguintes interações medicamentosas com o mesilato de codergocrina:

Triptanos: prolongação das reações vasoespásticas: almotriptano, frovatriptano, sumatriptano, zolmitriptano, eletriptano, naratriptano e rizatriptano.

Drogas anti-retrovirais: aumento do risco de ergotismo (náusea, vômito, isquemia vasoespástica): atazanavir, delavirdine, efavirenz, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir.

Antibióticos: aumento do risco de ergotismo (náusea, vômito, isquemia vasoespástica): azitromicina, metronidazol, claritromicina, eritromicina, roxitromicina, telitromicina, troleandomicina, mepartricina, espiramicina, roquitomicina, miocamicina, josamicina e diritromicina.

Anti-fúngicos: aumento do risco de ergotismo (náusea, vômito, isquemia vasoespástica): clotrimazol, fluconazol, itraconozol, cetoconazol, posaconozol e voriconazol.

Bloqueador de síntese de leucotrieno: aumento do risco de ergotismo (náusea, vômito, isquemia vasoespástica): zileuton.

Antidepressivos: aumento do risco de ergotismo (náusea, vômito, isquemia vasoespástica): fluoxetina, nefazodone e fluvoxamina.

Interações alimentares: a interação com grapefruit (também conhecida como "toranja") pode causar aumento do risco de ergotismo (náusea, vômito e isquemia vasoespástica).

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Obstrução nasal, náusea transitória e distúrbios gástricos podem ocasionalmente ocorrer, mas são normalmente evitados pela administração do medicamento com alimentos. Na maioria dos casos, os efeitos colaterais desaparecem sem que se tomem medidas específicas.

POSOLOGIA

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.
No esquema posológico de administração diária única, recomenda-se 1,5 ml (duas medidas de 0,75 ml ou uma medida de 1 ml mais uma medida de 0,5 ml) da apresentação solução gotas de 4,5 mg.
Nos pacientes com deterioração mental, 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.

SUPERDOSAGEM

Não foram observados casos com sinais graves ou sintomas de dosagem excessiva.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

MS - 1.1213.0407

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Guarulhos - SP
Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 1764 - BU 02 - SAP 4317000(A) 02/10