

**Biosintética**

## mesilato de codergocrina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÃO

Solução oral 1 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 30 mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) de solução oral de mesilato de codergocrina contém:

mesilato de codergocrina.....1 mg

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

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesilato de codergocrina 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?

Este medicamento contém o princípio ativo denominado mesilato de codergocrina.

O mesilato de codergocrina melhora a função cerebral comprometida, alterando a atividade elétrica do cérebro. Mesilato de codergocrina 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?

Mesilato de codergocrina 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 o mesilato de codergocrina

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

Mesilato de codergocrina 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

Mesilato de codergocrina 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 e 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?

Mesilato de codergocrina é uma solução incolor (sem cor) a levemente amarelada, isenta de partículas.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

PH 3632 BU 01b VP SAP 4239300 05/19

**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 mesilato de codergocrina 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 mesilato de codergocrina 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 mesilato de codergocrina 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 (ocorrem 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 (ocorrem 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 MEDICAMENTO?**

Caso você tenha tomado acidentalmente mesilato de codergocrina 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0693

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP - CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.**



PH 3632 BU 01b VP SAP 4239300 05/19