

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sermion 30, 30 mg, comprimidos revestidos por película
Nicergolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sermion 30 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sermion 30
3. Como tomar Sermion 30
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sermion 30
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sermion 30 e para que é utilizado

Sermion 30 é um fármaco que pertence a um grupo de medicamentos denominados vasodilatadores. Quando administrado oralmente exerce múltiplas acções ao nível do cérebro, entre as quais se destacam: o aumento da recaptação e consumo de oxigénio e da glucose cerebral, da biossíntese de ácidos nucleicos e proteínas.

Sermion 30 está indicado para o tratamento sintomático da demência ligeira em idosos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sermion 30

Não tome Sermion 30 se:

- tem alergia à nicergolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- teve enfarte agudo do miocárdio recentemente, hemorragia aguda, hipotonia ortostática (diminuição do tónus muscular quando está de pé) ou bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sermion 30:

- se sofre de hipertensão;
- se tem hiperuricémia ou antecedentes de gota;
- se está a tomar medicamentos que possam interferir com o metabolismo e excreção do ácido úrico;
- se tem bradicardia ligeira.

Outros medicamentos e Sermion 30

Os medicamentos podem interagir entre si, ou com outras substâncias não medicamentosas, originando reacções inesperadas e podendo, nalguns casos, provocar uma diminuição ou aumento do efeito esperado.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:

- antihipertensores (medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada)
- medicamentos que apresentam a mesma via de metabolização (citocromo P450 2 D6)
- antiagregantes e anticoagulantes (medicamentos que alteram a coagulação do sangue)
- medicamentos que afetem a metabolização e excreção do ácido úrico (por ex., para o tratamento da gota)
- medicamentos simpaticomiméticos (alfa e beta)
- medicamentos bloqueadores beta (por ex., alguns medicamentos para o coração)

Sermion 30 com alimentos, bebidas e álcool

O álcool aumenta o efeito hipotensor da nicergolina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A utilização de nicergolina durante a gravidez deve ser limitada a casos de absoluta necessidade. O uso de nicergolina durante o aleitamento não é recomendado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ao conduzir veículos ou operar máquinas, é necessário ter em atenção que, por vezes, poderá ocorrer sonolência ou tonturas.

3. Como tomar Sermion 30

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é 30 mg de nicergolina duas vezes ao dia, em intervalos regulares.

Se tomar mais Sermion 30 do que deveria

Não há experiência clínica com sobredosagem. Caso suspeite de sobredosagem deverá consultar o seu médico ou farmacêutico ou deslocar-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Sermion 30

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários notificados como pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) foram: agitação, confusão, insónia, sonolência, tonturas, dor de cabeça, hipotensão (descida da tensão arterial), afrontamentos, prisão de ventre, diarreia, náuseas, rubrose, comichão, ácido úrico no sangue aumentado.

Os efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) foram: crises de gota em doentes com hiperuricemia.

Os efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) foram: sensação de calor, erupção cutânea, fibrose.

Foram ainda comunicados casos de ergotismo (incluindo náuseas, vômito, diarreia, dor abdominal e vasoconstrição periférica).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sermion 30

Não conservar acima de 25° C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sermion 30

- A substância ativa é a nicergolina.

- Os outros componentes são: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, silicone, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Sermion 30 e conteúdo da embalagem

Sermion 30 apresenta-se sob a forma de comprimidos redondos, biconvexos, revestidos com uma película amarela opaca, em embalagens de 6, 20 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli - Piceno (AP)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2017.