

SERMION
NICERGOLINA
Comprimidos recubiertos
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de SERMION 10 mg contiene:

Nicergolina: 10 mg

Excipientes: Avicel, Carmelosa sódica, Fosfato bicálcico dihidratado, Estearato de magnesio, Opadry White

Cada comprimido recubierto de SERMION 30 mg contiene:

Nicergolina: 30 mg

Excipientes: Lactosa, Methocel, Estearato de magnesio, Copolividona, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Metilparabeno sódico, Amarillo de Quinoleína L.A. 30%, Amarillo Ocaso L.A. 45%, Eritrosina L.A. 40%

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de SERMION AP 15 mg contiene:

Nicergolina: 15 mg

Excipientes: Lactosa, Methocel, Estearato de magnesio, Copolividona, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Metilparabeno sódico, Amarillo de Quinoleína L.A. 30%, Amarillo Ocaso L.A. 45%

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Derivado ergotamínico semisintético con actividad bloqueante alfa-adrenérgica.

INDICACIONES

Trastornos cognitivos y del comportamiento, leve a moderados, en el paciente añoso con trastornos vasculares cerebrales crónicos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia: La nicergolina es un derivado semisintético del ergot que posee una acción similar a la de los mesilatos ergoloides. Se han atribuido diversas acciones a la nicergolina, entre las que se incluyen actividad como bloqueante de los receptores alfa-adrenérgicos, actividad vasodilatadora, efectos serotoninérgicos y dopaminérgicos, aumento del metabolismo energético durante y después de la isquemia y la hipoxia cerebral, actividad antiplaquetaria y mejoría de los patrones ECG. Se desconoce qué efectos tienen estas acciones sobre el tratamiento de la insuficiencia cerebral.

Farmacocinética: La biodisponibilidad después de la administración por vía oral es del 90 al 100%. Los niveles sanguíneos máximos se alcanzan de 1 a 1,5 horas después de la administración por vía oral. La unión a las proteínas es del orden del 82 al 87% (*in vitro*). La vida media de eliminación es de 2,5 horas.

La nicergolina se metaboliza a través del citocromo P450. La nicergolina se metaboliza casi por completo mediante la hidrólisis (presumiblemente en la sangre y en otros tejidos que contienen esterasas), por desmetilación y por glucuronidación en el hígado y posiblemente en otros tejidos. El 90% o más de una dosis de nicergolina se metaboliza rápidamente por medio de tres reacciones. En primer lugar, se produce una hidrólisis rápida en la sangre y en otros tejidos que contienen esterasas. Luego, se produce la desmetilación del fármaco intacto y del producto de la hidrólisis. En tercer lugar, se produce la glucuronidación de los productos de la hidrólisis; sin embargo, esta es una vía metabólica menor.

La nicergolina y los metabolitos se eliminan por excreción renal en un 60-80% y por excreción en las heces en un 10-20%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis oral inicial recomendada de nicergolina es de 30 a 60 mg diarios. Se debe volver a evaluar los pacientes como mínimo cada 6 meses y reducir la dosis o suspender el tratamiento en función del estado del paciente. La nicergolina debe tomarse antes de las comidas para mejorar su absorción o puede tomarse con las comidas para reducir el malestar gástrico.

SERMION 10 mg: 3-6 comprimidos recubiertos por día.

SERMION 30 mg: 1-2 comprimidos recubiertos por día.

SERMION AP 15 mg: 1 a 2 comprimidos recubiertos de liberación prolongada dos veces al día.

Posología para pacientes con insuficiencia renal: Como la nicergolina y sus metabolitos se eliminan en un 70% a un 80% por vía renal, la dosis diaria debe reducirse en los pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina superior a 2 mg/dl).

Posología para pacientes geriátricos: Como la nicergolina y sus metabolitos se eliminan en un 70% a un 80% por vía renal, la dosis diaria debe reducirse en los pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina superior a 2 mg/dl).

CONTRAINDICACIONES

- Hemorragia aguda.
- Hipotensión arterial.
- Lactancia.
- Uso concomitante de agonistas de los receptores alfa o beta.
- Hipersensibilidad a la nicergolina o algún componente de SERMION / SERMION AP comprimidos recubiertos.
- Embarazo.
- Infarto de miocardio reciente.
- Bradicardia severa.
- Idiosincrasia a los derivados ergolínicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SERMION 30 mg, Comprimidos recubiertos contiene eritrosina como colorante.

SERMION 30 mg, Comprimidos recubiertos y SERMION AP 15 mg, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada contienen lactosa como excipiente.

Generales

- Tratamiento concomitante con anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios.
- Tratamiento concomitante con antihipertensivos.
- El consumo de alcohol puede producir efectos adversos aditivos sobre el Sistema Nervioso Central.
- Los pacientes que estén recibiendo medicamentos para la presión arterial deben reducir la dosis en un 50%.
- La nicergolina debe administrarse con precaución a los pacientes con antecedentes de hiperuricemia, gota y/o en tratamiento con medicamentos que interfieren en el metabolismo y la excreción del ácido úrico. Se deben controlar regularmente los niveles de ácido úrico.
- Pacientes con antecedentes de problemas cardíacos menores, por ejemplo, bradicardia.

Embarazo y lactancia

El uso de la nicergolina está contraindicado durante el embarazo. Embarazo Categoría B.

No se han realizado estudios adecuados en seres humanos. Los resultados de los estudios animales han sido contradictorios. En las ratas, la administración de dosis por vía oral e intramuscular no produjo efectos teratogénicos. Sin embargo, en los conejos la nicergolina produjo retardo del crecimiento fetal y otras anomalías. La nicergolina produce vasodilatación y mejora la circulación uteroplacentaria, lo cual acelera la osificación fetal.

La nicergolina no debe administrarse durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

Este medicamento puede reducir excesivamente la presión arterial cuando se lo toma concomitantemente con medicamentos para la presión arterial.

La nicergolina inhibe la agregación plaquetaria y reduce la viscosidad sanguínea. Los pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes y antiplaquetarios deben ser monitoreados exhaustivamente al comienzo del tratamiento con nicergolina.

En un estudio clínico se demostró que la nicergolina aumenta la acción de los bloqueantes beta-adrenérgicos en el corazón.

La nicergolina se metaboliza a través del citocromo P450. No se pueden excluir interacciones con otros medicamentos que emplean la misma vía de metabolización.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas

La nicergolina puede producir mareos o somnolencia, especialmente cuando se consume alcohol. No se recomienda conducir vehículos ni operar máquinas hasta tanto se conozca el efecto del fármaco.

REACCIONES ADVERSAS

LEVES: Enrojecimiento cutáneo (cara y cuello).

INFRECIENTES: Náuseas, diarrea, pirosis, cefalea, hipotensión, pulso lento, desmayos.

COMUNES: Somnolencia, mareos, insomnio.

Efectos Hematológicos: La nicergolina inhibe la agregación plaquetaria y reduce la viscosidad sanguínea. Los pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes y antiplaquetarios deben ser monitoreados exhaustivamente al comienzo del tratamiento con nicergolina.

Efectos Cardiovasculares: Raramente, la nicergolina puede producir hipotensión, con síncope y bradicardia, especialmente cuando se administra por vía parenteral.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central: Se ha informado que la nicergolina produce alteraciones del SNC, entre las que se incluyen diaforesis, trastornos del sueño, desmayo, agitación, somnolencia, mareos, insomnio, inquietud, sofocos y aumento del apetito. La mayoría de las reacciones fueron de carácter leve y transitorio.

Efectos Gastrointestinales: Se ha informado que la nicergolina produce náuseas, diarrea, hiperacidez gástrica y pirosis. La mayoría de las reacciones fueron de carácter leve y transitorio. El malestar gástrico puede evitarse tomando la nicergolina con las comidas.

Efectos Renales/Genitourinarios: En un paciente se han informado trastornos de la eyaculación; este es un efecto colateral conocido de los bloqueantes alfa-adrenérgicos.

Efectos Respiratorios: Se observaron alteraciones pleuropulmonares en 8 pacientes tratados con ergolínicos (nicergolina, dihidroergocristina o dihidroergotamina) en forma prolongada durante 16 meses a 15 años. Los 8 pacientes desarrollaron engrosamiento o derrame pleural; 2 pacientes desarrollaron enfermedad pulmonar intersticial con el uso de la dihidroergocristina. Los síntomas se resolvieron pocos meses después de suspender el tratamiento con la ergolina.

Efectos Dermatológicos: Se han informado casos de eritema, erupción liquenoide y urticaria en pacientes tratados con la nicergolina.

Efectos Adversos - Generales: Se han informado reacciones de hipersensibilidad, dolor durante la inyección y astenia general.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos de intoxicación con nicergolina en seres humanos; sin embargo, las dosis muy elevadas pueden provocar hipotensión. En estudios animales, las dosis tóxicas de nicergolina

produjeron sedación, ataxia, disnea, exoftalmos, temblor y anorexia. Hubo casos de muerte como consecuencia de bradicardia y espasmos tónico-clónicos.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura menor a 25° C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES

SERMION 10 mg: Envases que contienen 50 comprimidos recubiertos.

SERMION 30 mg: Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

SERMION AP 15 mg: Envases que contienen 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.947

Pfizer S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica, Sandra B. Maza

Fecha de última revisión: Septiembre de 2004

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000