

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 ações ao nível do cérebro, entre as quais se destacam: o aumento da recaptção 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).
- se 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 hiperuricemia 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 reações 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 álcool

O álcool aumenta o efeito hipotensor da nicergolina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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.

Sermion 30 contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

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 indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis notificados como frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) foram: mal-estar abdominal.

Os efeitos indesejáveis 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, ruborose, comichão, ácido úrico no sangue aumentado.

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

Os efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) foram: sensação de calor, erupção na pele, fibrose.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

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 aspeto 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

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

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

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED