

**HYDERGINE®**

mesilato de codergocrina

**APRESENTAÇÕES**

Hydergine® 4,5 mg - embalagens contendo 14 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

O princípio ativo de Hydergine® é o mesilato de codergocrina que consiste dos mesilatos de di-hidroergocornina, di-hidroergocristina e di-hidroergocriptina (alfa-di-hidroergocriptina e beta-di-hidroergocriptina).

Cada comprimido de 4,5 mg contém: 4,5 mg de mesilato de codergocrina.

Excipientes: estearato de magnésio, povidona, talco, amido e lactose monoidratada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hydergine® 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?**

Hydergine® contém o princípio ativo denominado mesilato de codergocrina.

Hydergine® melhora a função cerebral comprometida, alterando a atividade elétrica do cérebro. Hydergine® 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?**

Hydergine® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao mesilato de codergocrina ou a qualquer outro componente das formulações.

**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 Hydergine®**

- 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**

Hydergine® 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**

Hydergine® 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, 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?**

Hydergine® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

**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.**

**Características físicas**

Hydergine® comprimido é branco e redondo.

**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.**

**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 Hydergine® 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 Hydergine® é tomá-lo regularmente.**

**Posologia****Via Oral**

Recomenda-se um comprimido de 4,5 mg antes do café da manhã ou conforme prescrito por seu médico.

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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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 Hydergine® 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 (ocorre 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 (ocorre 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 DESTA MEDICAMENTO?

Caso você tenha tomado acidentalmente Hydergine® 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.**

MS - 1.0068.0064

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

### **Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



BPI 05.06.14  
2014-PSB/GLC-0695-s  
VP5

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.**