

ISKEMIL

mesilato de diidroergocristina

Cápsulas gelatinosas com microgrânulos de liberação programada em blíster de 20

USO ORAL

USO ADULTO

Composição completa:

Cada cápsula gelatinosa com microgrânulos de liberação programada contém:
mesilato de diidroergocristina 6 mg

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

ISKEMIL 6 mg pertence a uma classe de drogas chamada de alcalóides do ergot, de ocorrência natural.

ISKEMIL 6 mg atua facilitando a circulação sanguínea para o sistema nervoso central, melhorando desta maneira sintomas como vertigem, distúrbios da memória, dificuldade de concentração e variação de humor e é indicado no tratamento de doenças cerebrovasculares de longa duração. A ação do produto inicia-se aproximadamente meia hora após a sua ingestão, prolongando-se por 24 horas, graças ao sistema de cápsulas com microgrânulos de liberação programada.

ISKEMIL 6 mg quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os benefícios do medicamento podem começar apenas após 3 a 4 semanas do início do tratamento.

Tome **ISKEMIL 6 mg** preferencialmente durante às refeições ou com leite.

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a o quanto antes, a menos que já esteja na hora da próxima; não tome duas doses ao mesmo tempo.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, congestão nasal e/ou erupção cutânea.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

ISKEMIL 6 mg não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos contendo dopamina, com alguns anti-retrovirais e com a classe dos triptanos (medicamentos para crise de enxaqueca). Pergunte ao seu médico se você está tomando algum desses medicamentos.

ISKEMIL 6 mg é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Não administrar **ISKEMIL 6 mg** em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer alcalóide do ergot ou nos casos em que o paciente tenha histórico de problemas mentais.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O mesilato de diidroergocristina é um derivado natural dos alcalóides do ergot. Exerce atividade dupla, agonista/antagonista nos receptores alfa adrenérgicos, dopaminérgicos e serotoninérgicos. Seu efeito no sistema nervoso central depende da resistência cerebrovascular inicial. Exerce um efeito inibitório na glicólise anaeróbica e no processo de oxidação aeróbica, interferindo tanto no sistema adenilciclásico como no sistema fosfodiesterásico. O mesilato de diidroergocristina aumenta o fluxo sanguíneo cerebral e o consumo de oxigênio para o cérebro.

Está indicado em casos de carência dopaminérgica, devido à uma diminuição progressiva de receptores e neurotransmissores que acompanha o avanço de idade.

Após administração oral, **ISKEMIL 6 mg** é rapidamente, porém de maneira incompleta, absorvido pelo trato gastrointestinal; é submetido ao metabolismo de primeira passagem no fígado e menos de 50% da dose cai na circulação sanguínea. O pico de concentração ocorre de 1,5 a 3 horas e a biodisponibilidade varia entre 8 e 25%. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 5 horas. O metabolismo é hepático e a excreção no leite materno é desconhecida. A meia-vida de eliminação é de 3,5 horas.

Indicações:

Tratamento de moléstias cerebrovasculares crônicas (vertigem, distúrbio da memória, dificuldade de concentração, variação de humor); coadjuvante na hipertensão; síndrome de carência dopaminérgica; cefaléia; tratamento profilático da hemicrania; afecção vascular periférica.

Contra-indicações:

ISKEMIL 6 MG É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA OU A QUALQUER ALCALÓIDE DO ERGOT.

ISKEMIL 6 MG É TAMBÉM CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE PSICOSES AGUDAS OU CRÔNICAS, INDEPENDENTE DA ETIOLOGIA.

ISKEMIL 6 MG NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

Precauções:

EMBORA OS ESTUDOS REALIZADOS NÃO TENHAM EVIDENCIADO NENHUM EFEITO TERATOGENICO, DESACONSELHA-SE O USO DE **ISKEMIL 6 MG** DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO A NÃO SER QUANDO HOVER INDICAÇÃO ABSOLUTA DO MÉDICO ASSISTENTE.

O TRATAMENTO COM **ISKEMIL 6 MG** EM SINTOMAS DE CAUSA DESCONHECIDA, DEVE SER PRECEDIDO POR EXTENSA INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA.

Advertências:

A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Interações medicamentosas:

- **Naratriptano, zolmitriptano e rizatriptano:** co-administração de triptanos e alcalóides do ergot pode resultar em prolongamento das reações vasoespásticas e portanto, um mínimo de 24 horas devem separar a administração das 2 classes de drogas.
- **Dopamina:** a administração concomitante das 2 drogas pode ocasionar isquemia periférica e gangrena, conforme relato de um caso na literatura.
- **Indinavir, efavirenz, saquinavir e nelfinavir:** a associação de anti-retrovirais e mesilato de diidroergocristina pode ocasionar ergotismo, pois aumenta a concentração sérica do alcalóide do ergot.

Reações adversas:

- **CARDIOVASCULAR:** BRADICARDIA SINUSAL PODE OCORRER E É RESOLVIDA COM A INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO. CASOS DE ERGOTISMO E VASOESPASMO FORAM DESCRITOS COM O USO DA DIIDROERGOCRISTINA ASSOCIADA COM HEPARINA, POR VIA SUBCUTÂNEA, NA PROFILAXIA PÓS-OPERATÓRIA DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS. PODE CAUSAR HIPOTENSÃO LEVE.
- **ENDÓCRINO-METABÓLICO:** PODE INDUZIR O APARECIMENTO DE PORFIRIA.
- **GASTRINTESTINAL:** NÁUSEAS.
- **RESPIRATÓRIO:** AUMENTO DA SECREÇÃO NASAL E CONGESTÃO.
- **PELE:** ERUPÇÃO CUTÂNEA DE BASE ALÉRGICA.

Posologia:

Tomar 1 cápsula a cada 24 horas ou a critério médico.

Conduta na superdosagem:

Os sintomas mais comuns na superdosagem são secundários ao vasoespasmo arterial focal ou generalizado e à isquemia de órgãos. Um paciente com suspeita de intoxicação pelos alcalóides do ergot deve ser levado imediatamente para um hospital, para que sejam tomadas as medidas de suporte de vida.

Lavagem gástrica e uso do carvão ativado podem ser úteis.

O paciente deve ser monitorizado e receber o tratamento sintomático apropriado para cada condição clínica, como hipertensão, hipotensão, convulsões e insuficiência vascular periférica.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0032

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias - CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

