



achē

Iskemil

mesilato de di-hidroergocristina

cápsula dura de liberação prolongada

USO ADULTO
USO ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de liberação prolongada em blíster de 20.

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de Iskemil contém:

mesilato de di-hidroergocristina6 mg

Excipientes: lactose monoidratada, talco, goma laca, eudragit RS, povidona, corante eritrosina, microgrânulos neutros de amido e sacarose.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

Iskemil pertence a uma classe de drogas chamada de alcaloides do ergot, derivados de um fungo que cresce em grãos como o centeio.

Iskemil 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 prolongada.

Iskemil quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 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 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 não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos contendo dopamina, com alguns antirretrovirais e com a classe dos triptanos (medicamentos para crise de enxaqueca). Pergunte ao seu médico se você está tomando algum desses medicamentos.

Iskemil é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Não administrar Iskemil em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer alcaloide 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.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O mesilato de di-hidroergocristina é um derivado semissintético dos alcaloides do ergot. A di-hidroergocristina apresenta alta afinidade por receptores α -adrenérgicos (α_1 e α_2), dopaminérgicos (D1 e D2) e serotoninérgicos, agindo como antagonista dos receptores adrenérgicos e como agonista parcial e antagonista dos demais receptores. 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 di-hidroergocristina aumenta o fluxo sanguíneo cerebral e o consumo de oxigênio no cérebro. Após administração oral, Iskemil 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%. 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 sintomas de distúrbios cerebrovasculares crônicos como vertigem, alterações de memória, dificuldade de concentração, alterações de humor e cefaleia; coadjuvante na hipertensão; afecção vascular periférica.



**Contraindicações**

ISKEMIL É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA OU A QUALQUER ALCALOIDE DO ERGOT. ISKEMIL É TAMBÉM CONTRAINDICADO NOS CASOS DE PSICOSES AGUDAS OU CRÔNICAS, INDEPENDENTE DA ETIOLOGIA. ISKEMIL 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 DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO A NÃO SER QUANDO HOVER INDICAÇÃO ABSOLUTA DO MÉDICO ASSISTENTE. O TRATAMENTO COM ISKEMIL EM SINTOMAS DE CAUSA DESCONHECIDA, DEVE SER PRECEDIDO POR EXTENSA INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA.

Advertências

A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

Interações medicamentosas

- Naratriptano, zolmitriptano e rizatriptano: coadministração de triptanos e alcaloides 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, efavirens, saquinavir e nelfinavir: a associação de antirretrovirais e mesilato de di-hidroergocristina pode ocasionar ergotismo, pois aumenta a concentração sérica do alcaloide do ergot.

Reações adversas

- **CARDIOVASCULAR:** BRADICARDIA SINUSAL PODE OCORRER E É RESOLVIDA COM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. CASOS DE ERGOTISMO E VASOESPASMO FORAM DESCRITOS COM O USO DA DI-HIDROERGOCRISTINA 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 alcaloides 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 monitorado 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 "Contraindicações".

MS - 1.0573.0032

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

