Sygen®

TRB Pharma

Solução Injetável

100mg/5ml

SYGEN®
monossialogangliosídeo sódico - GM_1

APRESENTAÇÃO
Solução injetável
Embalagem contendo 1 ampola com 100 mg/5mL.

USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola de 5 mL contém: monossialogangliosideo sódico 100 mg. Excipientes**:** fosfato dibásico de sódio - $12H_2O$, fosfato monobásico de sódio - $2H_2O$, cloreto de sódio e água para injetáveis q.s.p. 5 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Sygen® está indicado em estágios iniciais ou adiantados de lesões vasculares traumáticas ou agudas do sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal) como, por exemplo, derrame cerebral (acidente vascular encefálico) e traumas da medula espinhal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Sygen® é um medicamento recomendado como coadjuvante no tratamento das sequelas ou danos após lesões no cérebro ou na medula espinhal, incluindo-se as doenças cerebrais causadas por redução ou supressão do fluxo sanguíneo e pós-hemorrágicas. A ação esperada do produto está na reparação e no restabelecimento funcional da estrutura nervosa, que sofreu subitamente dano de origem diversa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sygen® não deve ser utilizado por pacientes com história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula, doença de Tay-Sachs, síndrome de Bielschowsky, síndrome de Spielmeyer, síndrome de Guillain-Barré e insuficiência renal e/ou hepática grave.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sygen® é bem tolerado. Entretanto, deverá ser administrado sob prescrição médica. Estudos desenvolvidos em animais não evidenciaram efeito algum prejudicial durante a gravidez e o aleitamento. Apesar disso, não é recomendado o uso do produto durante a gestação e lactação.

Medicamento a base de tecido nervoso que pode desencadear a Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

O Centro Brasileiro de Informações de Medicamentos registra que, desde 1985, foram relatados espontaneamente casos de Síndrome de Guillain Barre (SGB) na Alemanha, Itália e Espanha. No inicio da década de 90, o Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) recomendou a suspensão, como medida de precaução, da licença de mercado para todas as associações de gangliosídeos e a suspensão de autorização e comercialização para o monossialogangliosídeo (GM1, princípio ativo do Sygen), até finalização da avaliação em desenvolvimento por esse comitê. Apesar deste fato, Alter (1998) afirmou que relatos isolados que culminaram na suspensão da distribuição dos referidos medicamentos na Europa foram mitigados pelo fato de que, após análise, verificou-se que relatos de SGB referiam-se a pacientes que receberam GM1 após início dos referidos sintomas e que existiam condições previas ao uso do GM1 como diarreia, talvez devida à bactéria *Campylobacter jejuni*, que poderia ter sido a causa da Síndrome. Em estudo realizado por pesquisadores na Itália, em 1997, verificou-se que o risco de ocorrência da SGB em indivíduos expostos ao fármaco é baixo e não estatisticamente superior àquele inferido à população em geral. Em 2003, na mesma localidade, estes estudiosos verificaram que a incidência de SGB não reduziu após a retirada dos medicamentos à base de gangliosídeos do mercado. Este fato reforça a falta de relação causal entre SGB e gangliosídeo GM1 (Govoni e cols, 1997 e 2003).

Até o momento, não foram detectadas interações de Sygen® com outros medicamentos ou líquidos de infusão.

Você deve consultar seu médico se a dor ou outros sintomas relacionados a doença apresentada continuarem ou piorarem durante e/ou após o tratamento com Sygen®.
Se surgirem novos sintomas, ou se notar vermelhidão ou inchaço no local de aplicação, você deve consultar seu médico, pois estes sintomas podem ser sinais de reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Sygen® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação impressa na parte externa da embalagem.

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.

Sygen® é um líquido límpido e incolor ou levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de cada aplicação, é aconselhável rigorosa assepsia do local de aplicação.
Em casos de Acidente Vascular Encefálico (não hemorrágico), as ampolas de 100mg de Sygen® podem ser administradas por via intramuscular ou intravenosa, a critério médico.
Em casos de Trauma Raquimedular Agudo, recomenda-se a utilização de 300 mg, por via intravenosa, como dose de ataque, seguidos de 100 mg (intravenoso ou intramuscular), por dia, durante o período de 8 semanas, ou conforme prescrição médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conversar com seu médico ou cirurgião-dentista responsável pelas administrações de Sygen® e verificar como a dose esquecida poderá ser reposta, caso necessário.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento.
A reação mais comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) consiste em dor no local da aplicação, que pode estar relacionado ao procedimento de aplicação ou ao volume injetado.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não foi assinalado, até agora, sintoma algum de superdosagem. O produto é bem tolerado até a dosagem de 600mg ao dia, que é nitidamente superior à dose terapêutica.
Se você usar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Caso necessário, deve-se proceder tratamento sintomático e medidas de suporte.

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.

Referências Bibliográficas

Alter M. GM1 ganglioside for acute ischemic stroke. Trial design issues. Ann N Y Acad Sci, v. 845, p. 391-401, 1998.

Conceicao I, Carvalho M, Alves M, Parreira E, Martins A, Ferro J and Sales-Luis ML. [Relationship between parenteral gangliosides administration and the Guillain-Barre syndrome]. Rev Neurol, v. 28, p. 1033-1035, 1999.

Govoni V, Granieri E, Tola MR, Paolino E, Casetta I, Fainardi E and Monetti VC. Exogenous gangliosides and Guillain-Barre syndrome. An observational study in the local health district of Ferrara, Italy. Brain, v. 120, p. 1123-1130, 1997.

Govoni, V.; Granieri, E.; Mamconi, M.; Capone, J.; Casetta, I. Is there a decrease in Guillain-Barré syndrome incidence after bovine ganglioside withdrawal in Italy? A population-based study in the Local Health District of Ferrara, Italy. Journal of the Neurological Sciences, v. 216(1), p. 99-103, 2003.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0341.0003.006-1

Farmacêutico responsável: Dawerson Rodrigues - CRF-SP 12370

Venda sob prescrição médica

TRB

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Rua Hildebrando Siqueira, 149 - Americanópolis
São Paulo – SP – CEP 04334-150
Fone: (55-11) 5588-2500 – Fax: (55–11) 5588-1339
CNPJ: 61.455.192/0002-04
Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-105588

Esta bula foi aprovado pela Anvisa em 30/09/20

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/14	0512999/14-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2010	994416/10-8	10271 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	30/06/2014	✓ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? ✓ RESULTADOS DE EFICÁCIA ✓ REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	100 MG SOL INJ CX 1 AMP VD INC X 5 ML
30/09/20		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/20		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/20	✓ REAÇÕES ADVERSAS ✓ DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 MG SOL INJ CX 1 AMP VD INC X 5 ML