

NOOTROPIL[®]

(piracetam)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

200 mg/mL



NOOTROPIL®
piracetam



APRESENTAÇÃO

Solução injetável 200 mg/mL: 12 ampolas com 5 mL.

USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 200 mg de piracetam.

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

- Tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica (referente à parte mental) cujas características melhoradas pelo tratamento são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção.
- Tratamento de dislexia (transtorno caracterizado pela habilidade deficiente em compreender palavras ou frases escritas) em crianças, em associação com medidas apropriadas como fonoaudiologia (conjunto de métodos utilizados para a correção de vícios de pronúncia).
- Tratamento de vertigem (tontura) e alterações de equilíbrio associadas, exceto nas vertigens de origem vasomotora (quando ocorre a modificação do calibre de um vaso sanguíneo através de uma ação nervosa, química ou física) ou psíquica (mental).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOOTROPIL atua melhorando as funções cerebrais envolvidas em processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência. Está indicado no tratamento de perda de memória, perda de atenção e direção; vertigem e dificuldade de aprendizado em crianças.

O alívio dos sintomas torna-se geralmente aparente em poucos dias com a administração de altas doses por via intravenosa. No tratamento das doenças em fase crônica, o efeito ótimo é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas. Após 3 meses de tratamento, o médico deve reavaliar a necessidade da continuação do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NOOTROPIL não deve ser utilizado nos seguintes casos: caso você apresente alergia conhecida ao piracetam, aos derivados de pirrolidona ou a qualquer componente do produto. NOOTROPIL também não deve ser utilizado caso você apresente hemorragia cerebral, doença renal (dos rins) em estágio final e caso sofra de Coreia de Huntington (doença hereditária, que começa na meia idade, caracterizada por coreia (movimentos convulsivos, rápidos, forçados e involuntários que podem ser sutis ou se tornar confluentes, alterando marcadamente os padrões de movimento), sintomas neuropsiquiátricos e déficit no aprendizado).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos na agregação plaquetária

Devido aos efeitos do piracetam na agregação plaquetária (processo de junção das plaquetas do sangue), recomenda-se cautela caso você apresente sangramento severo, risco de sangramento como, por exemplo, úlcera gastrointestinal, alterações básicas de hemostasia basais (equilíbrio entre a formação e a dissolução de coágulo), pacientes com histórico de derrame cerebral hemorrágico, caso você tenha sido submetido a cirurgias de grande porte incluindo cirurgia dental, ou caso você esteja utilizando medicamentos anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários incluindo baixas doses de ácido acetilsalicílico.

**Descontinuação**

A descontinuação abrupta do tratamento com NOOTROPIL deve ser evitada caso você apresente mioclonia (contrações involuntárias tipo choque, irregulares, seguidas de relaxamento, de um músculo ou grupo de músculos) uma vez que pode induzir a uma recaída súbita ou convulsões em decorrência da síndrome de abstinência. Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize NOOTROPIL caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso de piracetam em gestantes. O piracetam atravessa a barreira placentária. Como não há estudos sobre uso de piracetam em mulheres grávidas disponíveis, na ausência de dados conclusivos, o uso de NOOTROPIL durante a gravidez não é recomendado. Os níveis de medicamento em recém-nascidos são de aproximadamente 70% - 90% dos níveis maternos. O piracetam não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário, quando os benefícios superarem os riscos e o estado clínico da mãe grávida requerer tratamento com piracetam.

Amamentação

O piracetam é excretado no leite materno. Como não há estudos sobre uso de piracetam em mulheres grávidas disponíveis, na ausência de dados conclusivos, o uso de NOOTROPIL durante a lactação não é recomendado. Portanto, piracetam não deve ser usado durante a amamentação ou a amamentação deve ser interrompida, enquanto durar o tratamento. Uma decisão deve ser tomada entre suspender a amamentação ou descontinuar a terapia com piracetam tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados clínicos disponíveis sobre o efeito do piracetam na fertilidade. Os estudos em animais indicam que o piracetam não tem nenhum efeito sobre a fertilidade em ratos machos ou fêmeas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais**Pacientes idosos**

Recomenda-se ajuste de dose em pacientes idosos com comprometimento de função dos rins (vide “Como devo usar este medicamento?”). Para tratamento a longo prazo em idosos, o médico deve avaliar regularmente o clearance (eliminação) de creatinina para ajuste posológico quando necessário.

Crianças

Não existem recomendações especiais quanto ao uso de NOOTROPIL em crianças.

Pacientes com insuficiência dos rins

Uma vez que piracetam é excretado pelos rins, precauções devem ser adotadas em casos de insuficiência renal (vide “Como devo usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência do fígado

Caso você apresente insuficiência do fígado e dos rins recomenda-se ajuste de dose (vide “Como devo usar este medicamento?”). Não é necessário ajuste de dose caso você apresente exclusivamente insuficiência do fígado.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em decorrência dos eventos adversos observados com a administração de piracetam, uma influência negativa na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas é possível, e deve ser considerada.



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



Interações farmacocinéticas

Espera-se que o potencial de interação medicamentosa resultando em alterações na farmacocinética (absorção, metabolização e eliminação) do piracetam seja baixo uma vez que aproximadamente 90% da dose do piracetam é excretada pela urina na forma inalterada.

Uma interação metabólica do piracetam com outros fármacos é pouco provável.

Hormônios tireoideanos: em caso de tratamento concomitante com hormônios tireoideanos ($T_3 + T_4$), pode-se aumentar seus efeitos centrais, como confusão, irritabilidade e alteração do sono

Acenocumarol: informe seu médico se estiver fazendo uso desse medicamento. Em um estudo publicado envolvendo pacientes com trombose venosa recorrente severa, 9,6 g/dia de piracetam não modificaram a dose de acenocumarol necessária, porém comparado com os efeitos do acenocumarol em monoterapia, a adição de 9,6 g/dia de piracetam reduziu significativamente a agregação plaquetária, a liberação de beta-tromboglobulina, os níveis de fibrinogênio e os fatores de von Willebrand e a viscosidade total do sangue e do plasma. Sangramento moderado, como hematúria e hematoma, ocorreu em 3 a 4 % dos pacientes. Qualquer interação parece rara, mas tenha isso em mente em caso de sangramento inesperado. O piracetam tem atividade antiplaquetária.

Antiepiléticos: a administração de uma dose diária de 20 g de piracetam durante quatro semanas não modificou os níveis séricos (sanguíneos) de fármacos antiepiléticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, valproato) em pacientes epiléticos que estão recebendo doses constantes do medicamento.

Varfarina: informe seu médico se estiver fazendo uso desse medicamento. O médico deve realizar monitoramento cuidadoso. Poderão ser necessários ajustes na dose de varfarina de forma a manter o nível desejável de anticoagulação.

Álcool: a administração concomitante de álcool não apresenta efeito sobre os níveis séricos de piracetam. Os níveis séricos de álcool não foram alterados por uma dose oral de 1,6 g de piracetam.

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de piracetam em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use 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?

Antes do uso, NOOTROPIL solução injetável deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Após aberto, NOOTROPIL solução injetável deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento para ser reutilizado em pacientes.

Características do medicamento

Solução límpida, incolor a levemente amarelada.

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?

NOOTROPIL solução injetável deve ser administrado por via intravenosa durante vários minutos. A infusão deve ser administrada continuamente na dose diária recomendada durante um período de 24 horas.

O piracetam é compatível (compatibilidade físico-química) com a perfusão de:

- Glicose 5%, 10%, 20%
- Frutose 5%, 10%, 20%
- Cloreto de sódio 0,9%
- Dextrano 40 (10% em solução de cloreto de sódio 0,9%)
- Ringer
- Manitol 20%
- Solução HEA (Hidroxi Etil Amido) 6% e 10%.

A estabilidade destas soluções foi demonstrada por um período mínimo de 24 horas.

A administração intravenosa deve ser utilizada na fase aguda das doenças e quando você apresenta dificuldade de deglutição ou está inconsciente, na mesma dose diária recomendada. Em caso de tratamento prolongado ou de tratamento da doença na fase crônica, a administração deve ser oral.

A duração do tratamento depende do seu estado clínico.

O alívio dos sintomas torna-se geralmente aparente em poucos dias com a administração de altas doses por via parenteral. No tratamento das doenças em fase crônica, o efeito ótimo é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas. Após 3 meses de tratamento, deve-se reavaliar a necessidade da continuação do mesmo.

A posologia recomendada está apresentada abaixo, por indicação terapêutica.

Uso em adultos:

- **Tratamento sintomático das síndromes psico-orgânicas:** de 2,4 a 4,8 g/dia divididas em 2 ou 3 administrações diárias.

- **Tratamento da vertigem:** de 2,4 a 4,8 g/dia divididas em 2 ou 3 administrações diárias.

Uso em crianças:

- **Tratamento de dislexia em associação com medidas fonoaudiológicas em crianças a partir de 8 anos de idade e adolescentes:** 3,2 g/dia dividida em 2 administrações diárias.

Não há estudos dos efeitos de NOOTROPIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

Populações especiais

Pacientes idosos

Recomenda-se ajuste de dose em pacientes idosos com comprometimento de função dos rins (vide “Pacientes com insuficiência dos rins”). Para tratamento a longo prazo em pacientes idosos, o médico deve avaliar regularmente o clearance (eliminação) de creatinina para realizar ajuste de dose se necessário.

Pacientes com insuficiência dos rins

A dose diária deve ser individualizada de acordo com a sua função dos rins. A tabela a seguir demonstra a dose conforme indicado pelo médico.



Grupo	Clearance de creatinina (mL/min)	Dose e Frequência
Normal	> 80	Dose usual diária, dividida em 2 – 4 doses
Leve	50 – 79	2/3 da dose usual diária, dividida em 2 – 3 doses
Moderada	30 – 49	1/3 da dose usual diária, dividida em 2 doses
Severa	< 30	1/6 da dose usual diária, uma vez ao dia
Doença dos Rins em Estágio Final	-	Contraindicado

Pacientes com insuficiência do fígado

Não é necessário ajuste de dose caso você apresente exclusivamente insuficiência do fígado. Em pacientes com insuficiência do fígado e dos rins recomenda-se ajuste de dose (vide “Pacientes com insuficiência dos rins”).

**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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os seguintes eventos adversos foram relatados para o piracetam:

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: hipercinesia (movimentos excessivos, intensos).

Investigações

Comum: aumento de peso

Distúrbios psiquiátricos

Comum: nervosismo

Incomum: sonolência, depressão.

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Incomum: astenia (fraqueza).



Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas:

- **Distúrbios dos sistemas sanguíneos e linfáticos:** distúrbio hemorrágico (de sangramento), distúrbios da coagulação, hemorragia (sangramento). Em altas doses de NOOTROPIL, inibe a agregação plaquetária e reduz a viscosidade do sangue.
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reações anafilatóides (reação alérgica grave e imediata), hipersensibilidade (alergia ou intolerância).
- **Distúrbios psiquiátricos:** agitação, ansiedade, confusão, alucinação, distúrbio do sono, nervosismo
- **Distúrbios do sistema nervoso:** ataxia (falta de coordenação dos movimentos), diminuição do equilíbrio, piora da epilepsia, dor de cabeça, insônia, tontura, sonolência, tremor.
- **Distúrbios auditivos e do labirinto:** tontura.
- **Distúrbios vasculares:** casos raros de tromboflebite (reação inflamatória da parede venosa associada à trombose) e hipotensão (pressão baixa) foram relatados após a administração intravenosa.
- **Distúrbios gastrintestinais:** dor abdominal, dor abdominal superior, diarreia, náusea, vômito.
- **Distúrbios cutâneos e subcutâneos:** edema angioneurótico (edema transitório súbito de áreas da pele ou membranas mucosas e ocasionalmente das vísceras, geralmente associadas com urticária, eritema e púrpura), dermatite (reação alérgica da pele), prurido (coceira e/ou ardência), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rash (erupções cutâneas).
- **Distúrbios gerais e condições no local da administração:** casos raros de dor no local da injeção, e febre foram relatados após a administração intravenosa.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas

A maior superdosagem relatada com piracetam foi a ingestão oral de 75g. Foi relatado um caso de diarreia sanguinolenta com dor abdominal associado à ingestão diária de dose oral de 75 g de piracetam. Este caso ocorreu provavelmente devido à dose extremamente alta de sorbitol contida na formulação utilizada. No entanto, o NOOTROPIL que você está utilizando não contém sorbitol em sua formulação.

Nenhum evento adverso adicional especificamente relacionado com superdose foi relatado com piracetam.

Tratamento

Em caso de superdose significativa aguda, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico por meio de lavagem gástrica ou de indução do vômito. Não existe antídoto específico no caso de superdose com piracetam. Deve-se instituir tratamento sintomático que pode incluir hemodiálise (método artificial de filtração do sangue). A eficiência da extração do piracetam pelo dialisador é de 50 – 60%.



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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0307

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Comercializado por:

UCB Biopharma Ltda.

Avenida Brigadeiro Faria Lima, 4300 - 2º Andar - São Paulo - SP

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Sob licença de:

UCB S.A. Divisão Farmacêutica – Bélgica

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB290318

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/07/2018.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499772/14-7	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499772/14-7	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Composição Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
15/08/2014	0673146/14-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	0673146/14-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?/ 10. Superdose	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML

18/12/2015		(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015		(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	0061873/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação - 1472 - ANVISA	26/12/2017	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML

06/07/2018	Gerado no momento do petiionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	Gerado no momento do petiionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
------------	------------------------------------	--	------------	------------------------------------	--	------------	---	--------	---

NOOTROPIL[®]
(piracetam)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

800 mg



NOOTROPIL®
piracetam

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 800 mg; embalagem com 30.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 800 mg de piracetam.

Excipientes: dióxido de silício, macrogol 6000, estearato de magnésio, propilenoglicol, hietelose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

- Tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica (referente à parte mental) cujas características melhoradas pelo tratamento são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção.
- Tratamento de dislexia (transtorno caracterizado pela habilidade deficiente em compreender palavras ou frases escritas) em crianças, em associação com medidas apropriadas como fonoaudiologia (conjunto de métodos utilizados para a correção de vícios de pronúncia).
- Tratamento de vertigem (tontura) e alterações de equilíbrio associadas, exceto nas vertigens de origem vasomotora (quando ocorre a modificação do calibre de um vaso sanguíneo através de uma ação nervosa, química ou física) ou psíquica (mental).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOOTROPIL atua melhorando as funções cerebrais envolvidas em processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência. Está indicado no tratamento de perda de memória, perda de atenção e direção; vertigem e dificuldade de aprendizado em crianças.

O alívio dos sintomas torna-se geralmente aparente em poucos dias com a administração de altas doses por via intravenosa. No tratamento das doenças em fase crônica, o efeito ótimo é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas. Após 3 meses de tratamento, o médico deve reavaliar a necessidade da continuação do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NOOTROPIL não deve ser utilizado nos seguintes casos: caso você apresente alergia conhecida ao piracetam, aos derivados de pirrolidona ou a qualquer componente do produto. NOOTROPIL também não deve ser utilizado caso você apresente hemorragia cerebral, doença renal (dos rins) em estágio final e caso sofra de Coreia de Huntington (doença hereditária, que começa na meia idade, caracterizada por coreia (movimentos convulsivos, rápidos, forçados e involuntários que podem ser sutis ou se tornar confluentes, alterando marcadamente os padrões de movimento), sintomas neuropsiquiátricos e déficit no aprendizado).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos na agregação plaquetária

Devido aos efeitos do piracetam na agregação plaquetária (processo de junção das plaquetas do sangue). Recomenda-se cautela caso você apresente sangramento severo, risco de sangramento como, por exemplo, úlcera gastrointestinal, alterações básicas de hemostasia basais (equilíbrio entre a formação e a dissolução de coágulo), pacientes com histórico de derrame cerebral hemorrágico, caso você tenha sido submetido a



cirurgias de grande porte incluindo cirurgia dental, ou caso você esteja utilizando medicamentos anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários, incluindo baixas doses de ácido acetilsalicílico.

Descontinuação

A descontinuação abrupta do tratamento com NOOTROPIL deve ser evitada caso você apresente movimentos mioclônicos (contrações involuntárias tipo choque, irregulares, seguidas de relaxamento, de um músculo ou grupo de músculos), uma vez que pode induzir a uma recaída súbita ou convulsões em decorrência da síndrome de abstinência.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize NOOTROPIL caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso de piracetam em gestantes. O piracetam atravessa a barreira placentária. Como não há estudos sobre uso de piracetam em mulheres grávidas disponíveis, na ausência de dados conclusivos, o uso de NOOTROPIL durante a gravidez não é recomendado. Os níveis de medicamento em recém-nascidos são de aproximadamente 70% - 90% dos níveis maternos. O piracetam não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário, quando os benefícios superarem os riscos e o estado clínico da mãe grávida requerer tratamento com piracetam.

Amamentação

O piracetam é excretado no leite materno. Como não há estudos sobre uso de piracetam em mulheres grávidas disponíveis, na ausência de dados conclusivos, o uso de NOOTROPIL durante a lactação não é recomendado. Portanto, piracetam não deve ser usado durante a amamentação ou a amamentação deve ser interrompida, enquanto durar o tratamento. Uma decisão deve ser tomada entre suspender a amamentação ou descontinuar a terapia com piracetam tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados clínicos disponíveis sobre o efeito do piracetam na fertilidade. Os estudos em animais indicam que o piracetam não tem nenhum efeito sobre a fertilidade em ratos machos ou fêmeas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos

Recomenda-se ajuste de dose em pacientes idosos com comprometimento de função dos rins (vide “Como devo usar este medicamento?”). Para tratamento a longo prazo em idosos, o médico deve avaliar regularmente o clearance (eliminação) de creatinina para que o médico realize ajuste de dose quando necessário.

Crianças

Não existem recomendações especiais quanto ao uso de NOOTROPIL em crianças.

Pacientes com insuficiência dos rins

Uma vez que piracetam é excretado pelos rins, precauções devem ser adotadas em casos de insuficiência renal (vide “Como devo usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência do fígado



Caso você apresente insuficiência do fígado e dos rins recomenda-se ajuste de dose (vide “Como devo usar este medicamento?”). Não é necessário ajuste de dose caso você apresente exclusivamente insuficiência do fígado.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em decorrência dos eventos adversos observados com a administração de piracetam, uma influência negativa na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas é possível, e deve ser considerada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacocinéticas

Espera-se que o potencial de interação medicamentosa resultando em alterações na farmacocinética (absorção, metabolização e eliminação) do piracetam seja baixo uma vez que aproximadamente 90% da dose do piracetam é excretada pela urina na forma inalterada.

Uma interação metabólica do piracetam com outros fármacos é pouco provável.

Hormônios tiroideanos: em caso de tratamento concomitante com hormônios tiroideanos ($T_3 + T_4$), pode-se aumentar seus efeitos centrais, como confusão, irritabilidade e alteração do sono.

Acenocumarol: informe seu médico se estiver fazendo uso desse medicamento. Em um estudo publicado envolvendo pacientes com trombose venosa recorrente severa, 9,6 g/dia de piracetam não modificaram a dose de acenocumarol necessária, porém comparado com os efeitos do acenocumarol em monoterapia, a adição de 9,6 g/dia de piracetam reduziu significativamente a agregação plaquetária, a liberação de beta-tromboglobulina, os níveis de fibrinogênio e os fatores de von Willebrand e a viscosidade total do sangue e do plasma. Sangramento moderado, como hematúria e hematoma, ocorreu em 3 a 4 % dos pacientes. Qualquer interação parece rara, mas tenha isso em mente em caso de sangramento inesperado. O piracetam tem atividade antiplaquetária.

Antiepiléticos: a administração de uma dose diária de 20 g de piracetam durante quatro semanas não modificou os níveis séricos (sanguíneos) de fármacos antiepiléticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, valproato) em pacientes epiléticos que estão recebendo doses constantes do medicamento.

Varfarina: informe seu médico se estiver fazendo uso desse medicamento. O médico deve realizar monitoramento cuidadoso. Poderão ser necessários ajustes na dose de varfarina de forma a manter o nível desejável de anticoagulação.

Álcool: A administração concomitante de álcool não apresenta efeito sobre os níveis séricos de piracetam. Os níveis séricos de álcool não foram alterados por uma dose oral de 1,6 g de piracetam.

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de piracetam em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use 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?

NOOTROPIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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 do medicamento



Comprimido revestido oblongo, biconvexo, com vinco em um dos lados, de coloração branca.

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?

Você deve tomar os comprimidos de NOOTROPIL com líquido, por via oral, com ou sem alimento.

A duração do tratamento depende do seu estado clínico.

No tratamento das doenças em fase crônica, o efeito ótimo é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas. Após 3 meses de tratamento, deve-se reavaliar a necessidade da continuação do mesmo.

A posologia recomendada está apresentada abaixo, por indicação terapêutica.

Uso em adultos:

- **Tratamento sintomático das síndromes psico-orgânicas:** de 2,4 a 4,8 g/dia divididas em 2 ou 3 administrações diárias.

- **Tratamento da vertigem:** de 2,4 a 4,8 g/dia divididas em 2 ou 3 administrações diárias.

Uso em crianças:

- **Tratamento de dislexia em associação com medidas fonoaudiológicas em crianças a partir de 8 anos de idade e adolescentes:** 3,2 g/dia dividida em 2 administrações diárias.

Não há estudos dos efeitos de NOOTROPIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes idosos

Recomenda-se ajuste de dose em pacientes idosos com comprometimento da função dos rins (vide “Pacientes com insuficiência dos rins”). Para tratamento a longo prazo em pacientes idosos, o médico deve avaliar regularmente o clearance (eliminação) de creatinina para realizar ajuste de dose se necessário.

Pacientes com insuficiência dos rins

A dose diária deve ser individualizada de acordo com a sua função dos rins. A tabela a seguir demonstra a dose conforme indicado pelo médico.

Grupo	Clearance de creatinina (mL/min)	Dose e Frequência
Normal	> 80	Dose usual diária, dividida em 2 – 4 doses.
Leve	50 – 79	2/3 da dose usual diária, dividida em 2 – 3 doses.
Moderada	30 – 49	1/3 da dose usual diária, dividida em 2 doses.



Severa	< 30	1/6 da dose usual diária, uma vez ao dia.
Doença dos Rins em Estágio Final	-	Contraindicado

Pacientes com insuficiência do fígado

Não é necessário ajuste de dose caso você apresente exclusivamente insuficiência do fígado. Em pacientes com insuficiência do fígado e dos rins recomenda-se ajuste de dose (vide “Pacientes com insuficiência dos rins”).

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os seguintes eventos adversos foram relatados para o piracetam:

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: hipercinesia (movimentos excessivos, intensos).

Investigações

Comum: aumento de peso

Distúrbios psiquiátricos

Comum: nervosismo

Incomum: sonolência, depressão.

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Incomum: astenia (fraqueza).

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas:



- **Distúrbios dos sistemas sanguíneos e linfáticos:** distúrbio hemorrágico (de sangramento), distúrbios de coagulação, hemorragia (sangramento). Em altas doses de NOOTROPI, inibe a agregação plaquetária e reduz a viscosidade do sangue.

- **Distúrbios do sistema imunológico:** reações anafilactóides (reação alérgica grave e imediata), hipersensibilidade (alergia ou intolerância).

- **Distúrbios psiquiátricos:** agitação, ansiedade, confusão, alucinação, distúrbio do sono, nervosismo

- **Distúrbios do sistema nervoso:** ataxia (falta de coordenação dos movimentos), diminuição do equilíbrio, piora da epilepsia, dor de cabeça, insônia, tontura, sonolência, tremor.

- **Distúrbios auditivos e do labirinto:** tontura.

- **Distúrbios gastrintestinais:** dor abdominal, dor abdominal superior, diarreia, náusea, vômito.

- **Distúrbios cutâneos e subcutâneos:** edema angioneurótico (edema transitório súbito de áreas da pele ou membranas mucosas e ocasionalmente das vísceras, geralmente associadas com urticária, eritema e púrpura), dermatite (reação alérgica da pele), prurido (coceira e/ou ardência), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rash (erupções cutâneas).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas

A maior superdosagem relatada com piracetam foi a ingestão oral de 75g. Foi relatado um caso de diarreia sanguinolenta com dor abdominal associado à ingestão diária de dose oral de 75 g de piracetam. Este caso ocorreu provavelmente devido à dose extremamente alta de sorbitol contida na formulação utilizada. No entanto, o NOOTROPIL que você está utilizando não contém sorbitol em sua formulação.

Nenhum evento adverso adicional especificamente relacionado com superdose foi relatado com piracetam.

Tratamento

Em caso de superdose significativa aguda, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico por meio de lavagem gástrica ou de indução do vômito. Não existe antídoto específico no caso de superdose com piracetam. Deve-se instituir tratamento sintomático que pode incluir hemodiálise (método artificial de filtração do sangue). A eficiência da extração do piracetam pelo dialisador é de 50 – 60%.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0307



Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Comercializado por:

UCB Biopharma Ltda.

Avenida Brigadeiro Faria Lima, 4300 - 2º Andar - São Paulo - SP

Sob licença de:

UCB S.A. Divisão Farmacêutica – Bélgica

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB290318

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/07/2018.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499772/14-7	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499772/14-7	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
15/08/2014	0673146/14-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	0673146/14-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?/ 10. Superdose	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

18/12/2015	1102445/15-3	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	1102445/15-3	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	0061873/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação - 1472 - ANVISA	26/12/2017	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
06/07/2018	Gerado no momento do petiionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	Gerado no momento do petiionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

							VPS 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--