

# NOOTRON<sup>®</sup>

**piracetam 400 mg**  
**Comprimidos revestidos**

**piracetam 300 mg/5mL**  
**Solução oral**

## USO ORAL

**Comprimidos revestidos: USO ADULTO**  
**Solução Oral: USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos : embalagem com 60 comprimidos.

Solução Oral: frasco com 110 mL.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém 400 mg de piracetam.

*Excipientes:* amido, povidona, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico diidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, hipromelose, dióxido de titânio.

Cada colher das de chá (5 ml) de solução contém 300 mg de piracetam.

*Excipientes:* sacarina sódica diidratada, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, corante caramelo, essência de cacau, essência de caramelo, essência de coco, silicone, citrato de sódio, ácido cítrico, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** este medicamento destina-se a melhorar as atividades mentais superiores, tais como memória, aprendizado e atenção. Está indicado no tratamento destas funções, no tratamento de alterações da função cerebral após acidente vascular cerebral (AVC), no tratamento da vertigem e no tratamento da dificuldade de aprendizado em crianças (dislexia).

**Cuidados de armazenamento:** *Comprimidos:* conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. *Solução oral:* conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, NOOTRON<sup>®</sup> (piracetam) apresenta os seguintes prazos de validade:

*Comprimidos:* 60 meses a partir da data de fabricação.

*Solução oral:* 48 meses a partir da data de fabricação.

O prazo de validade do medicamento encontra-se gravado na embalagem externa; verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de utilizá-lo. Nunca utilize medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

**Gravidez e lactação:** este medicamento não deve ser utilizado nos primeiros três meses de gestação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Cuidados de administração:** use este medicamento sempre sob prescrição médica. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção aguda, em determinadas situações, pode acarretar ocorrências médicas importantes, levando a risco de vida.

**Reações adversas: embora raras, podem ocorrer perturbações digestivas (náuseas, vômitos, diarreia e dores abdominais), principalmente quando o medicamento é ingerido em jejum, agitação psicomotora, nervosismo, irritabilidade, ansiedade, dor de cabeça, confusão, insônia, tremores. Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes em uso de anticoagulantes (varfarina). Informe seu médico se ocorrerem algumas destas reações.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Interações medicamentosas:** o piracetam aumenta o efeito anticoagulante da varfarina, podendo ocorrer sangramento, especialmente os ginecológicos.

**Contra-indicações e precauções: NOOTRON<sup>®</sup> (piracetam) está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao piracetam ou aos outros componentes da fórmula. Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes com insuficiência renal grave, desaconselhando-se a administração do medicamento quando não há realização de diálise. Seu uso é contra-indicado durante o primeiro trimestre de gestação. Não deve ser utilizado em pacientes portadores da Coreia de Huntington, pois pode piorar**

**os movimentos coreicos. Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja sendo usado previamente ao início ou durante o tratamento.**

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### MODO DE AÇÃO

NOOTRON<sup>®</sup> (piracetam) tem como base o piracetam, substância nootrópica, estimuladora do metabolismo cerebral, e que atua sobre o SNC, preferencialmente ao nível do córtex, sede das funções cognitivas, tais como memória, aprendizado e atenção.

O piracetam ativa o metabolismo das células corticais; ativa, protege e restaura o funcionamento da célula nervosa comprometida e melhora o rendimento da mesma no seu estado normal. Sua ação é exercida através de vários mecanismos como modulação da neurotransmissão cerebral, melhora da plasticidade neuronal, proteção da homeostase do metabolismo cerebral e melhora da microcirculação por suas propriedades hemorreológicas (inibição da função plaquetária, redução da viscosidade sanguínea total), sem causar vasodilatação.

O piracetam facilita certas formas de aprendizagem, aumenta a eficiência dos mecanismos que asseguram a consolidação da memória, aumenta as reservas energéticas da célula e facilita a sua mobilização quando necessário, reforça a resistência à hipóxia da célula cerebral e facilita a recuperação pós-anóxica.

Existem, ainda, evidências de ação do piracetam no tratamento das disfunções da linguagem em pacientes com acidente vascular cerebral, da anemia falciforme e das mioclonias.

### PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Quando administrado por via oral, é completa e rapidamente absorvido pelo sistema gastrointestinal, atingindo nível sanguíneo máximo em 30 a 45 minutos e no líquido cefalorraquidiano após 2 a 8 horas. O piracetam não se liga às proteínas plasmáticas, concentra-se no córtex cerebral, difunde-se para todos os tecidos e atravessa a barreira hematoencefálica, a placenta e as membranas utilizadas na diálise renal.

É eliminado principalmente pela urina, sem ser metabolizado, em 30 horas, fato este que deve ser levado em consideração em pacientes com insuficiência renal; cerca de 1 a 2% é encontrado nas fezes. A meia-vida, que depende da função renal, é de 4 a 5 horas em pacientes saudáveis, jovens e adultos; em pacientes com insuficiência renal grave

200 mm

160 mm

Impressão: Pantone Black  
Finalização: Aberta

é irreversível, a meia-vida é de 48 a 50 horas, fato este que deve ser levado em consideração quando da utilização do piracetam em doentes renais.

#### INDICAÇÕES EM ADULTOS

Nas síndromes involutivas senis nas quais ocorre comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, pode determinar melhora, entre outras, da atenção, concentração, memória, vigiância e sociabilidade.

Nos distúrbios de consciência (estados comatosos e subcomatosos) e de comportamento (delírios, confusão mental, agitação psicomotora) de origem vascular, traumática ou tóxica (alcoolismo, por exemplo).

Tratamento das vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica.

#### INDICAÇÕES PEDIÁTRICAS

Dislexia (distúrbios do aprendizado) ocorrendo melhora na memorização, atenção e vigilância.

Distúrbios de adaptação ao meio (familiar, escolar e social), de comportamento e do pensamento (coordenação de idéias, julgamento, raciocínio, compreensão e performances intelectuais), de causa neurológica ou psíquica.

Crises de perda de fôlego, manifestado por cianose e perda de consciência durante a fase expiratória do choro.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**NOOTRON® (piracetam) está contra indicado em pacientes com hipersensibilidade ao piracetam ou a outros componentes da fórmula. NOOTRON® (piracetam) é contra-indicado durante o primeiro trimestre de gestação; não deve ser utilizado em pacientes portadores da Coréia de Huntington, pois pode piorar os movimentos coreicos.**

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA

**Na insuficiência renal grave, desaconselha-se a utilização de doses elevadas ou em curtos intervalos de tempo, desde que o paciente não esteja em tratamento dialítico. Devido à eliminação renal do piracetam, em paciente com insuficiência renal o aumento da meia-vida é inversamente proporcional ao clearance de creatinina, fato este que deve ser levado em consideração na definição da dose do medicamento a ser utilizada.**

**Categoria de risco na gravidez: B Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### REAÇÕES ADVERSAS

**Geralmente, o NOOTRON® (piracetam) é bem tolerado.**

**As reações adversas, embora raras, incluem perturbações digestivas (náuseas, vômitos, diarreia e dores abdominais, principalmente quando o medicamento é ingerido em jejum), agitação psicomotora, nervosismo, irritabilidade, ansiedade, cefaléia, confusão, insônia, tremores. Elevação dos testes de função hepática raramente pode ocorrer. Eritema pode ocorrer em baixa frequência. Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes em uso de anticoagulantes (varfarina).**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O piracetam aumenta o efeito anticoagulante da varfarina, podendo ocorrer sangramento, em especial os ginecológicos.

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

No tratamento de doença na fase crônica, a administração deve ser oral; neste caso, o efeito medicamentoso é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas de tratamento. Após 3 meses de tratamento, deve-se reavaliar a necessidade de continuação do mesmo, na dependência do estado clínico do paciente.

*Comprimidos:* em todos os casos em que não haja indicação de uso da via intravenosa, iniciar o tratamento administrando 2 a 4 comprimidos 3 vezes ao dia (2.400 a 4.800 mg/dia); obtido o efeito desejado, diminuir a dose para 1 a 2 comprimidos 3 vezes ao dia (1.200 a 2.400 mg/dia).

*Solução Oral:* em todas as indicações, menos no tratamento da dislexia, administrar 60 mg (1 ml) por kg de peso, dividindo-se esta dose em 3 administrações; no tratamento da dislexia em crianças de 8 a 13 anos de idade, a dose recomendada é de 3.200 mg/dia, em duas tomadas. Em pacientes adultos, com dificuldades de deglutição, a solução oral pode ser utilizada mantendo-se a correlação recomendada para adultos (vide posologia para adultos).

**Insuficiência renal:** uma vez que o NOOTRON® (piracetam) é excretado

por via renal, a dose deve ser ajustada em casos de insuficiência renal grave, levando-se em consideração o clearance de creatinina.

Clearance de creatinina (mL/min)	Creatinina sérica (mg/dL)	Posologia
60 - 40	1,25 - 1,7	1/2 da dose usual
40 - 20	1,7 - 3	1/4 da dose usual
< 20	> 3	o uso é contra-indicado

#### PACIENTES IDOSOS

É relatado aumento da meia-vida de eliminação em pacientes idosos com múltiplas doenças em relação a jovens ou idosos saudáveis. As doses devem ser ajustadas especialmente em idosos com função renal comprometida, levando-se em consideração o clearance de creatinina.

#### SUPERDOSE

Visto que não foram relatados casos de superdose e devido à baixa existência de toxicidade, não há medidas específicas de tratamento. Eventualmente pode-se utilizar a diurese forçada por via oral ou intravenosa. Os sinais vitais e estado mental devem ser monitorados, assim como nos casos de significante superdosagem devem ser solicitados exames de função hepática e hemograma.

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS - 1.1213.0015

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães – CRF-SP nº 12.449

**BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.**  
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo – SP  
CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **CAC**  
Central de atendimento a clientes  
**0800 701 6900**  
cac@ache.com.br  
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)  
8:00 h às 12:00 h (sex.)