

achē

# NOOTRON

## piracetam

### APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 400 mg. Embalagem com 60 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Nootron contém:

piracetam .....400 mg  
Excipientes: amido, povidona, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, hipromelose e dióxido de titânio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado ao tratamento de:

- Transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade;
- Vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nootron tem em sua composição o piracetam, que tem a capacidade de melhorar o fluxo de sangue no cérebro, melhorar as funções cerebrais como aprendizado e memória (quando estas estão comprometidas) e proteger as células cerebrais. Também foi demonstrado que o piracetam pode apresentar ação na vertigem (tontura).

O efeito deste medicamento é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas de tratamento.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nootron é contraindicado aos seguintes pacientes:

- Pacientes com alergia ao piracetam ou aos outros componentes da fórmula;
- Pacientes com alergia a derivados de pirrolidona;
- Pacientes portadores de coreia de Huntington (doença neurológica hereditária), pois pode piorar seus sintomas;
- Pacientes com importante diminuição da função dos rins, o uso de Nootron pode ser contraindicado dependendo dos resultados de exames que avaliam a função renal como o *clearance* de creatinina e a creatinina sérica.

#### Gravidez e lactação

Não há estudos clínicos publicados que abordem o potencial de malformações fetais de Nootron e, portanto, seu uso durante a gravidez deve ser evitado.

Este medicamento é contraindicado no primeiro trimestre da gravidez. Saiba-se, no entanto, que o piracetam atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno e, portanto, seu uso durante a amamentação é desaconselhado. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

#### Categoria de risco na gravidez: B

**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?

Nootron deve ser administrado com cautela a pessoas que fazem uso de varfarina. Estes pacientes devem seguir acompanhamento médico rigoroso, pois pode ser necessário o ajuste da dose do medicamento anticoagulante. Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja sendo usado previamente ao início ou durante o tratamento.

#### Populações especiais

##### Uso em pacientes com insuficiência renal

Pacientes com comprometimento importante da função dos rins não devem utilizar doses elevadas de piracetam ou utilizar o medicamento em curtos intervalos de tempo (a não ser que estejam em tratamento dialítico). Nestes casos, a dose do piracetam deve ser ajustada pelo médico de acordo com os resultados dos exames que avaliam a função renal (vide item “6. Como devo usar este medicamento?”).

##### Uso em pacientes idosos

Pacientes idosos com múltiplas doenças podem demorar mais tempo para eliminar a medicação em relação a jovens ou idosos saudáveis. Portanto, as doses devem ser ajustadas pelo médico, especialmente em idosos com função renal comprometida, levando-se em consideração os exames da função renal como o *clearance* de creatinina.

##### Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pacientes que apresentem tonturas, sonolência ou outros distúrbios do sistema nervoso central que possam comprometer sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas não devem realizar estas atividades.

#### Interações medicamentosas

- **Medicamento:** varfarina

**Efeito da interação:** aumento do risco de sangramento

**Gravidade:** Moderada

- **Medicamento:** acenocumarol

**Efeito da interação:** doses elevadas de 9,6 gramas ao dia de piracetam (24 comprimidos de Nootron de 400 mg) reduziram significativamente aspectos envolvidos na coagulação sanguínea.

**Gravidade:** Moderada

- **Medicamento:** hormônios tireoidianos (T3 + T4)

**Efeito da interação:** relatou-se confusão, irritabilidade e alteração do sono durante tratamento concomitante com hormônios tireoidianos (T3 + T4).

**Gravidade:** Moderada

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 60 meses a contar da data de sua fabricação.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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 físicas e organolépticas:** comprimidos revestidos de coloração branca, formato circular e de faces convexas.

**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?

Iniciar o tratamento tomando de 2 a 4 comprimidos, 3 vezes ao dia (2.400 a 4.800 mg/dia). Após obtenção do efeito desejado, diminuir a dose para 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia (1.200 a 2.400 mg/dia).

Após 3 meses de tratamento, o médico deve reavaliar a necessidade de o paciente continuar o uso da medicação.

#### População especial

##### Pacientes com comprometimento da função dos rins

Uma vez que o Nootron é excretado pelos rins, a dose deve ser ajustada pelo médico em casos de insuficiência renal grave, de acordo com os resultados dos exames que avaliam a função renal (*clearance* de creatinina e creatinina no sangue).

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 contraindicado

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso esqueça de tomar uma dose, espere o horário da próxima dose. Não é recomendado tomar duas doses ao mesmo tempo.

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

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

	Muito comum (>10%)	Comum (1% a 10%)	Incomum (0,1% a 1%)	Frequência não determinada
<b>Sintomas Gastrointestinais</b>	Desconforto no estômago	Enjoo	Dor na barriga	Vômitos Gases Diarreia
<b>Sintomas Neurológicos</b>		Dor de cabeça	Fraqueza Sonolência	Piora da epilepsia Tremores Lentificação Dificuldade para andar
<b>Sintomas Psiquiátricos</b>		Irritabilidade	Depressão	Agitação Ansiedade Alucinação Confusão
<b>Sintomas Otorrinológicos</b>				Tontura Vertigem
<b>Sintomas Dermatológicos</b>				Irritação na pele Vermelhidão na pele Coceira
<b>Outros</b>		Ganho de peso		Alteração de exames do fígado

**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?**

Todo paciente com suspeita de intoxicação por Nootron deve ser levado imediatamente a um hospital para que sejam tomadas as medidas de suporte e instituído o tratamento sintomático necessário. Não existe qualquer antídoto conhecido ao piracetam.

Os sinais vitais e estado mental devem ser monitorados, e assim como em outros casos de significativa superdosagem, devem ser solicitados exames de função do fígado e hemograma.

Vômitos e sonolência excessiva foram relatados em casos de superdosagem com produtos do mesmo grupo do piracetam. A indução do vômito não é recomendada.

Lavagem gástrica e uso de carvão ativado podem ser úteis.

Eventualmente, pode-se utilizar a diurese forçada, que pode ser estimulada por via oral ou intravenosa.

**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**

MS – 1.0573.0546

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

Ou

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho - PE

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/07/2020.**



PH 4864 BU 01d VP SAP 4196501 12/20