

ISKETAM

Achē Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
400 mg + 1 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****ISKETAM**

piracetam + mesilato de di-hidroergocristina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 400/1 mg . Embalagens com 20 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Isketam contém:

piracetam	400 mg
mesilato de di-hidroergocristina.....	1 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante vermelho FDC nº 3 laca de alumínio, dióxido de silício e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Isketam é indicado para os casos de vertigens (tonturas) e para o tratamento de doenças cerebrovasculares crônicas, atuando em sintomas como: alterações de memória, déficit de atenção e sintomas comportamentais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Isketam é um medicamento que tem duas substâncias ativas na sua formulação: o piracetam e o mesilato de di-hidroergocristina. Esses dois componentes têm 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 estas drogas podem apresentar ação na vertigem (tontura).

O tempo de início de ação terapêutica é variável, de acordo com características individuais, e depende do tipo e gravidade da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Isketam é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula, outros derivados do ergot ou a derivados de pirrolidona.

Isketam é contraindicado também em pacientes portadores de Coreia de Huntington, com psicoses (delírios ou alucinações) agudas ou crônicas, com hemorragia cerebral ou com doença renal em estágio avançado.

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

Pacientes com diminuição do funcionamento dos rins e do fígado podem necessitar de ajuste de dose. Nesses pacientes, Isketam deve ser usado com cautela e sob rigorosa supervisão médica. Em caso de tratamento por longo período em idosos, deve-se avaliar regularmente o funcionamento dos rins (que pode estar diminuído nesta população) para que o médico realize o ajuste da dose quando necessário.

Isketam deve ser administrado com cautela em pessoas que fazem uso de varfarina. A coagulação desses pacientes deve ser rigorosamente monitorizada e pode ser necessário o ajuste da dose da varfarina.

Como o piracetam pode causar sonolência e tontura em alguns casos, deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

Pacientes que apresentarem estes sintomas não devem dirigir ou operar máquinas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Gravidez e lactação

Não há estudos clínicos publicados que abordem o potencial de malformações fetais de Isketam e, portanto, seu uso durante a gravidez deve ser evitado. A excreção desta associação de medicamentos no leite materno é desconhecida e, portanto, seu uso durante a amamentação é desaconselhado. Sabe-se, no entanto, que o piracetam atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

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

Gravidade moderada

Varfarina e acenocumarol: aumento do risco de sangramento quando o piracetam for associado estes medicamentos.

Gravidade não especificada

Hormônios tiroideanos (T3 + T4): foram relatados confusão, irritabilidade e alteração do sono durante tratamento com piracetam e hormônios tiroideanos (T3 + T4).

Mesilato de di-hidroergocristina

Gravidade não especificada

Inibidores potentes do CYP3A4 (complexo responsável pela transformação de vários medicamentos): como antirretrovirais (inibidores de protease e de transcriptase reversa, por exemplo, indinavir, saquinavir, nelfinavir, ritonavir, efavirenz, delavirdina), antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, claritromicina), antifúngicos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol) e fluoxetina, entre outros, podem elevar a concentração de di-hidroergocristina no sangue, aumentando o risco de intoxicação.

Triptanos e alcaloides do ergot: pode resultar em prolongamento das reações nos vasos sanguíneos e, portanto, um mínimo de 24 horas devem separar a administração das 2 classes de drogas.

Dopamina: a administração concomitante da dopamina e Isketam pode ocasionar isquemia periférica e gangrena.

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?

Isketam é um comprimido róseo com a gravação “Isketam” em uma face.

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

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?

Um comprimido a cada 8 horas, com duração do tratamento a critério médico.

Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, a dose deve ser ajustada, levando-se em consideração o grau de disfunção dos órgãos.

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.

Nunca devem ser administradas 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?

Reações Adversas observadas com a di-hidroergocristina

Reações comuns (ocorrem entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, epigastralgia (dor no estômago).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): prurido (coceira), dor de cabeça, sonolência, vermelhidão da pele, congestão nasal, diarréia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): boca seca, tontura, vômitos, hipotensão (pressão baixa), taquicardia, parestesia (formigamentos), constipação (prisão de ventre), alterações de deglutição (engolir), sudorese.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): astenia (cansaço), ondas de calor.

Reações com frequência desconhecida: bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), ergotismo (intoxicação por medicações derivadas do ergot), porfiria (doença do sangue com manifestações na pele e neurológicas).

Reações Adversas observadas com o piracetam



Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto gástrico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, náusea e cefaleia (dor de cabeça).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal e alteração da função do fígado.

Reações com frequência desconhecida: flatulência (gases), alterações do sono, tontura, depressão, confusão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre imediatamente em contato com o seu médico ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas. O paciente com suspeita de intoxicação por Isketam deve ser atendido o mais rápido possível para que sejam tomadas medidas de suporte de vida e iniciado o tratamento dos sintomas.

Até o momento, não foram descritos casos de superdosagem desta associação ou de di-hidroergocristina isolada. Os dados sobre a superdosagem de piracetam são escassos. Vômitos e sonolência excessiva foram relatados em casos de superdosagem com produtos do mesmo grupo do piracetam. A indução do vômito não é recomendada.

Não existe qualquer antídoto conhecido ao mesilato de di-hidroergocristina e ao piracetam.

Os sintomas mais comuns na superdosagem pelos alcaloides de ergot são secundários ao vasoespasmo arterial focal ou generalizado e à isquemia de órgãos. O paciente deve ser monitorizado e deve receber o tratamento sintomático apropriado para cada condição clínica que apresentar como hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), convulsões.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0033

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, Km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2015.

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2015	-	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2015	-	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2015	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP e VPS	- 400 MG + 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20