

Nootron

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

400 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOOTRON

piracetam

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos 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.

II- 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;
- Distúrbios de consciência (estados comatosos e subcomatosos) e de comportamento (desorientação, agitação e inquietação) de origem vascular, traumática ou tóxica (transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de álcool, por exemplo);
- 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 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 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 Coréia 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. Sabe-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 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 “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 e operar máquinas

Pacientes que apresentarem 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

Gravidade moderada:

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

Efeito da interação: confusão, irritabilidade e alteração do sono

Medicamento: Hormônios tireoideanos (T3 + T4).

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?

Os comprimidos revestidos de NOOTRON têm coloração branca, de formato circular e de faces convexas.

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.

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 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 do 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?

Geralmente, o NOOTRON é bem tolerado quando utilizado na posologia recomendada. Quando ocorrem, as reações adversas observadas são:

Sintomas gastrointestinais: náuseas, vômitos, diarreia, desconforto ou dor abdominal, gases;

Sintomas neurológicos: tontura, dor de cabeça, tremores, lentificação, dificuldade para andar, piora da epilepsia, tontura;

Sintomas psiquiátricos: alterações do sono, confusão, agitação, nervosismo, irritabilidade, ansiedade, alucinação, cansaço;

Sintomas dermatológicos: coceira, vermelhidão na pele, dermatite;

Sintomas hepáticos: elevação dos testes de função do fígado;

Sintomas endocrinológicos: ganho de peso.

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 para 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 do 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0015

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

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/10/2014.

Nootron

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Solução oral

60 mg/mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOOTRON

piracetam

APRESENTAÇÕES

Solução oral 60 mg/mL. Frasco com 110 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral de Nootron contém:

piracetam..... 60 mg.

Excipientes: sacarina sódica di-idratada, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, corante caramelo, essência de cacau, essência de caramelo, essência de coco, silicone, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em adultos

- Transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade;
- Distúrbios de consciência (estados comatosos e subcomatosos) e de comportamento (desorientação, agitação e inquietação) de origem vascular, traumática ou tóxica (transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de álcool, por exemplo);
- Vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica.

Em crianças e adolescentes

- Dislexia (distúrbios do aprendizado) ocorrendo melhora na memorização, atenção e vigilância;
- Crises de perda de fôlego, manifestado por cianose e perda de consciência durante a fase expiratória do choro;
- Distúrbios de adaptação ao meio (familiar, escolar e social), de comportamento e do pensamento (coordenação de ideias, julgamento, raciocínio, compreensão e performances intelectuais), de causa neurológica ou psíquica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOOTRON tem em sua composição o piracetam, que 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 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 Coréia 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. Sabe-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 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

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

NOOTRON deve ser administrado com cautela à pessoas que fazem uso de varfarina. Estes pacientes devem seguir acompanhamento médico rigoroso, pois pode ser necessário o ajuste da dose do medicamento anticoagulante.

Informe 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 “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 e operar máquinas

Pacientes que apresentarem 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:

Gravidade moderada:

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

Efeito da interação: confusão, irritabilidade e alteração do sono

Medicamento: Hormônios tiroideanos (T3 + T4).

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?

Nootron solução oral é um líquido límpido de coloração castanha.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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

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?

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.

Em adultos

Iniciar o tratamento com 40 mL a 80 mL/dia divididos em 3 vezes ao dia (2.400 a 4.800 mg/dia). Após obtenção do efeito desejado, diminuir a dose para 20 mL a 40 mL/dia divididos em 2 a 3 vezes ao dia (1.200 a 2.400 mg/dia).

Em crianças e adolescentes

Em crianças de 6 meses a 5 anos com diagnóstico de perda de fôlego, administrar 60 mg (1 mL) por Kg de peso por dia, dividindo-se esta dose em 3 administrações. Após a obtenção dos efeitos desejados, reduzir a dose para 30 mg por Kg de peso/dia, dividido em 2 administrações.

No tratamento da dislexia em crianças de 8 a 13 anos de idade, a dose recomendada é de 55 mL/dia (3.300 mg/dia) dividido em duas tomadas.

Em pacientes com comprometimento da função dos rins

Uma vez que o NOOTRON 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 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.

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?

Geralmente, o NOOTRON é bem tolerado.

Quando ocorrem, as reações adversas observadas são:

Sintomas gastrointestinais: náuseas, vômitos, diarreia, desconforto ou dor abdominal, gases;

Sintomas neurológicos: tontura, dor de cabeça, tremores, lentificação, dificuldade para andar, piora da epilepsia, tontura;

Sintomas psiquiátricos: alterações do sono, confusão, agitação, nervosismo, irritabilidade, ansiedade, alucinação, cansaço;

Sintomas dermatológicos: coceira, vermelhidão na pele, dermatite;

Sintomas hepáticos: elevação dos testes de função do fígado;

Sintomas endocrinológicos: ganho de peso.

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 para 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 do 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0015

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

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/10/2014.