

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NOOSTAN 1200 mg comprimidos revestidos por película
Piracetam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é NOOSTAN e para que é utilizado
2. Antes de tomar NOOSTAN
3. Como tomar NOOSTAN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NOOSTAN
6. Outras informações

1. O QUE É NOOSTAN E PARA QUE É UTILIZADO

Tipo de Actividade e Classificação Farmacoterapêutica

2.13.1 - Sistema nervoso central. Outros medicamentos com acção no sistema nervoso central. Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas.

Indicações Terapêuticas

Tratamento do deficit cognitivo ligeiro associado à idade, cujos sintomas são perda de memória, perturbações da atenção e falta de energia.

2. ANTES DE TOMAR NOOSTAN

Não tome NOOSTAN

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, o piracetam, a outros derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente de NOOSTAN.

O piracetam é contra-indicado em doentes com hemorragia cerebral.

O piracetam é contra-indicado em doentes com Doença Renal Terminal.

O piracetam não deve ser usado em doentes que sofram de Coreia de Huntington.

Tomar especial cuidado com NOOSTAN

Devido ao efeito do piracetam na agregação plaquetária, recomenda-se precaução em doentes com hemorragias graves, doentes em risco de hemorragia tais como doentes com úlcera gastrointestinal, doentes com distúrbios da hemostasia, doentes com historial de AVC hemorrágico, doentes submetidos a grandes cirurgias incluindo cirurgias dentárias e doentes a medicamentos com fármacos anti-coagulantes ou anti-agregantes plaquetários incluindo aspirina de baixa dosagem.

Dado que o piracetam é principalmente eliminado pelos rins, recomenda-se precaução nos doentes com insuficiência renal, nos quais se sugere, a par da vigilância clínica e laboratorial habituais, uma posologia adaptada ao valor da função renal (ver secção 3).

Idosos

Em doentes com idade superior a 65 anos, a posologia deve ser adaptada em função da depuração da creatinina, de acordo com as instruções do médico (ver secção 3).

Tomar NOOSTAN com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado que o piracetam não inibe as principais isoformas do citocromo P450, é improvável a ocorrência de interacção metabólica de piracetam com outros fármacos.

Durante o tratamento simultâneo com hormonas da tiróide foi reportada confusão, irritabilidade e distúrbios do sono.

Em doentes com trombose venosa recorrente, existem referências a uma possível interacção com fármacos anticoagulantes, como o acenocumarol.

A administração concomitante de piracetam e de fármacos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbitona, valproato) não modificou os níveis sanguíneos deste tipo de fármacos, em doentes epilépticos estabilizados.

Tomar NOOSTAN com alimentos e bebidas

A ingestão concomitante de álcool e de piracetam não teve efeito sobre os níveis sanguíneos do piracetam.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Estudos realizados em animais não evidenciaram riscos para o feto, mas não se dispõe de estudos adequados em mulheres grávidas.

Uma vez que o piracetam atravessa a barreira placentária, não se deve administrar Noostan durante a gravidez, excepto se expressamente necessário, quando o benefício exceda o risco e as condições clínicas das mulheres grávidas requirem tratamento com piracetam.

Visto que o Noostan é segregado no leite materno deve ser evitada a sua administração durante o período de aleitamento. A decisão de descontinuar a amamentação ou descontinuar o piracetam deverá ser tomada tendo em consideração o benefício da amamentação para o lactente e o benefício da terapêutica para a doente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Atendendo aos efeitos adversos observados com o piracetam, é possível a existência de influência sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, devendo a mesma ser tomada em consideração.

Informações importantes sobre alguns componentes de NOOSTAN

Este medicamento contém cerca de 0,4 mmol (ou cerca de 9,6 mg) de sódio por dose (4,8 g de piracetam). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR NOOSTAN

Tomar NOOSTAN sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos revestidos por película de NOOSTAN podem ser tomados com ou sem alimentos e deverão ser deglutidos com um líquido.

A dose diária recomendada varia de 2,4 g até 4,8 g, dividida em duas ou três sub-doses.

Idosos

É recomendado o ajuste posológico em doentes idosos com função renal alterada (ver "Doentes com insuficiência renal" abaixo).

Para tratamentos prolongados em idosos, é necessário proceder-se à avaliação regular da depuração da creatinina, para permitir a adaptação da dose, se necessário.

Doentes com insuficiência renal

A dose diária deve ser individualizada de acordo com a função renal. Consultar a tabela seguinte e ajustar a dose, como indicado. Para utilizar esta tabela posológica, é necessária a determinação da depuração da creatinina (CLcr) dos doentes, em mililitros por minuto. A CLcr, expressa em ml/min pode ser estimada a partir da determinação da creatinina sérica (mg/dl), utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{CLcr} = \frac{[140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ para as mulheres})$$

Grupo	Depuração da creatinina (ml/min)	Posologia e frequência
Normal	>80	dose diária habitual, em 2-4 sub-doses
Ligeira	50-79	2/3 da dose diária habitual, em 2-3 sub-doses
Moderada	30-49	1/3 da dose diária habitual, em 2 sub-doses
Grave	<30	1/6 da dose diária habitual, em 1 toma única
Doença Renal Terminal	-	contra-indicado

Doentes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico em doentes com insuficiência hepática exclusiva.

Em doentes com insuficiência hepática e renal, é recomendado o ajuste posológico (ver "Doentes com insuficiência renal" acima).

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Segundo critério médico.

Duração do tratamento médio

Salvo em certos casos agudos em que o efeito se manifesta quase imediatamente, a melhoria começa geralmente a manifestar-se a partir da terceira ou quarta semana de tratamento, estando descritos casos em que se manifesta apenas a partir da sexta semana.

Se tomar mais NOOSTAN do que deveria

Sintomas

Não foi relatado nenhum caso que apontasse para eventos adversos, especificamente relacionados com uma sobredosagem. A sobredosagem mais elevada com o piracetam

notificada foi a toma oral de 75 g. A diarreia sanguinolenta com dor abdominal deveu-se provavelmente à elevada quantidade de sorbitol contida na formulação utilizada.

Tratamento da sobredosagem

Em caso de sobredosagem aguda e significativa, pode ser feita lavagem gástrica ou indução da emese. Não existe antídoto específico para a sobredosagem com piracetam. O tratamento para uma sobredosagem deverá ser sintomático e pode incluir hemodiálise. A eficiência da extracção do dializador é de 50 a 60 % para o piracetam.

Em caso de sobredosagem acidental deve contactar imediatamente o médico ou dirigir-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar NOOSTAN

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tomar o medicamento logo que se lembre e informar o seu médico.

Se parar de tomar NOOSTAN

Segundo critério do médico assistente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Noostan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários notificados nos ensaios clínicos e na experiencial pós-comercialização encontram-se listados em seguida por Classe de Sistema de Órgãos e por frequência de ocorrência. As categorias da frequência foram definidas como:

Muito frequente ($\geq 1/10$)

Frequente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raros $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Os dados da experiência pós-comercialização são insuficientes para suportar uma estimativa da sua incidência na população a ser tratada.

Doenças do sangue e do sistema linfático:

desconhecido: distúrbios hemorrágicos

Doenças do sistema imunitário:

desconhecido: reacção anafilactóide, hipersensibilidade

Perturbações do foro psiquiátrico:

Frequente: nervosismo

Pouco frequentes: depressão

desconhecido: agitação, ansiedade, confusão, alucinações

Doenças do sistema nervoso:

Frequente: hipercinesia

Pouco frequentes: sonolência

desconhecido: ataxia, alterações do equilíbrio, agravamento da epilepsia, cefaleia, insónia

Afecções do ouvido e do labirinto:

desconhecido: vertigem

Doenças gastrintestinais:

desconhecido: dor abdominal, dor abdominal alta, diarreia, náuseas, vómitos

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

desconhecido: edema angioneurótico, dermatite, prurido, urticária

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

desconhecido: astenia

Exames complementares de diagnóstico:

Frequente: aumento ponderal

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR NOOSTAN

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize NOOSTAN após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de NOOSTAN

- A substância activa é o piracetam

- Os outros componentes são:

Núcleo: Polietilenoglicol 6000, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio, Croscarmelose sódica.

Revestimento: Opadry Y-1-7000 (Hidroxiopropilmetilcelulose 2910 5 cP, dióxido de titânio (E171), Polietilenoglicol 400), Opadry OY-S-29019 (Hidroxiopropilmetilcelulose 2910 50 cP, Polietilenoglicol 6000).

Qual o aspecto de NOOSTAN e conteúdo da embalagem

Embalagens com 6, 60 ou 90 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/alumínio.

Comprimidos brancos, oblongos, revestidos por película, ranhurados e com inscrição N/N.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.

Rua Victor Câmara, Edifício D. Amélia, Piso 0, Sala A2

Quinta da Fonte

2770-229 Paço de Arcos

Portugal

Tel: 21 302 53 00

Fax: 21 301 71 03

Fabricante

UCB, Pharma S.A.

Chemin du Foriest

1420 Braine - L'Alleud

Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em: