APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Piracetam Generis 1200 mg comprimidos

piracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Piracetam Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Piracetam Generis
3. Como tomar Piracetam Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Piracetam Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Piracetam Generis e para que é utilizado

Piracetam Generis é utilizado no tratamento do défice cognitivo ligeiro associado à idade cujos sintomas são perda de memória, perturbações da atenção e falta de energia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Piracetam Generis

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça qualquer dúvida que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Piracetam Generis
Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:
- se tem alergia ao piracetam, que é a substância ativa deste medicamento, ou a qualquer outro componente de Piracetam Generis (os outros componentes do medicamento estão indicados na secção 6.)
- se tem alergia a outros derivados da pirrolidona
- se tem problemas graves de rins
- se tem doença de Huntington (doença neurológica caracterizada por movimentos corporais anormais e falta de coordenação)
- se já teve uma hemorragia cerebral.

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Piracetam Generis:
- se tem, já teve ou está em risco de ter alguma hemorragia; por exemplo se tem uma úlcera gastrointestinal
- se já teve um AVC (acidente vascular cerebral)
- se vai ser submetido a uma cirurgia, incluindo cirurgia dentária
- se está a tomar anticoagulantes, como a varfaria
- se está a tomar antiagregantes plaquetários, como a Aspirina
- se tem problemas de rins
- se tem mais de 65 anos.

Se alguma das situações referidas se aplica a si, confirme com o seu médico se pode ou não tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Piracetam Generis
Informe o seu médico se está a tomar ou tenciona tomar:
- hormonas da tiroide
- anticoagulantes (utilizados para tornar o sangue mais fluido)
- antiagregantes plaquetários (utilizados para impedir a formação de coágulos sanguíneos).

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Piracetam Generis durante a gravidez, sem falar primeiro com o seu médico.

Não amamente durante o tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza veículos nem utilize máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Piracetam Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

3. Como tomar Piracetam Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose que vai tomar vai ser decidida pelo seu médico e vai depender da sua idade e da sua função renal.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

A dose habitualmente recomendada varia entre 2 400 mg a 4 800 mg, duas a três vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal

Dependendo da gravidade da sua doença renal o médico irá definir a dose que irá tomar e irá avaliar de forma regular a sua função renal.

Se tomar mais Piracetam Generis do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo se tomou acidentalmente demasiadas cápsulas, ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Piracetam Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em situações graves este medicamento pode provocar:
- reações alérgicas graves (caracterizadas por erupção cutânea, comichão, inchaço da face, olhos, lábios, boca, língua, garganta que pode resultar em dificuldades em respirar e engolir)

Se tal ocorrer PARE de tomar estes medicamentos e dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):
- hipercinesia (movimentos involuntários)
- aumento de peso
- nervosismo.

Efeitos indesejáveis pouco frequente (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):
- sonolência
- depressão
- astenia (diminuição das forças).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- alterações hemorrágicas
- agitação, ansiedade, confusão, alucinações
- ataxia (perda de coordenação dos movimentos), alterações do equilíbrio, agravamento da epilepsia, dor de cabeça, insónia
- vertigem
- dor abdominal e dor abdominal superior, diarreia, náuseas, vómitos
- dermatite, prurido, urticária.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Piracetam Generis
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Piracetam Generis
A substância ativa é o piracetam. Cada comprimido revestido por película contém 1 200 mg de piracetam.

Os outros componentes são: copovidona, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, sepifilme branco 752, macrogol 6000.

Qual o aspeto de Piracetam Generis e conteúdo da embalagem
Piracetam Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por pelicula acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

Cada embalagem contém 20, 30 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2710-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2710-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em