APROVADO EM
24-11-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Piracetam ratiopharm 1200 mg comprimidos revestidos

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Piracetam ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos denominados como Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas.

Piracetam ratiopharm é utilizado no tratamento do deficit 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 ratiopharm

Não tome Piracetam ratiopharm
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, o piracetam, a outros derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de hemorragia cerebral,
- Se sofre de doença Renal Terminal,
- Se sofre de doença da Coreia de Huntington.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Piracetam ratiopharm.

Se tiver história de hemorragias graves ou se estiver em risco de hemorragia (como por exemplo úlcera gastrointestinal);
Se sofrer de distúrbios da hemostasia,
Se tem história de AVC hemorrágico,
Se estiver para ser submetido a uma grande cirurgia, incluindo cirurgias dentárias;
Se estiver a fazer terapêutica com fármacos anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários, incluindo aspirina de baixa dosagem.
Como o piracetam é principalmente eliminado por via renal, a sua utilização em doentes com doenças renais deve ser adaptada à sua função renal e monitorizado clinicamente.

Tratamentos prolongados em idosos devem incluir uma monitorização regular da função renal, por forma a permitir eventuais ajustes de dose.

Outros medicamentos e Piracetam ratiopharm
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.
Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Piracetam ratiopharm e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

O tratamento simultâneo com hormonas da tiroide poderá causar confusão, irritabilidade e distúrbios do sono.
Em doentes com trombose venosa recorrente, existem referências a uma possível interação com fármacos anticoagulantes, como o acenocumarol.
A administração de piracetam concomitantemente com fármacos antiepiléticos como a carbamazepina, fenitoína, fenobarbitona ou valproato não demonstrou modificar os níveis sanguíneos deste tipo de fármacos.

Tomar Piracetam ratiopharm com alimentos e bebidas
A ingestão concomitante de piracetam e álcool não provocou qualquer efeito nos níveis sanguíneos de piracetam.

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.

Uma vez que o piracetam atravessa a barreira placentária, a administração de piracetam durante a gravidez está desaconselhada, exceto em situações onde o benefício exceda o risco e a condição clínica da grávida requeira tratamento com piracetam.

O piracetam é segregado no leite materno. A sua administração deve ser evitada durante o período de aleitamento. É possível descontinuar a terapêutica ou interromper a amamentação, sendo que a decisão deverá ser tomada tendo em conta o benefício da amamentação para o lactente e o benefício da terapêutica para a doente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
24-11-2014
INFARMED

Considerando os efeitos adversos observados na terapêutica com Piracetam ratiopharm, a capacidade de condução e utilização de máquinas poderá estar alterada e, como tal, deverá ser tomada em consideração na execução destas tarefas.

Piracetam ratiopharm contém sódio
Este medicamento contém cerca de 0,4 mmol (cerca de 9,2 mg) de sódio por 4,8 g de piracetam. Esta informação deve ser tida em conta em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Piracetam ratiopharm

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

Os comprimidos revestidos Piracetam ratiopharm devem ser deglutidos com um líquido, podendo ou não ser tomados com alimentos.

A dose diária recomendada varia de 2,4 a 4,8 g, dividida em 2 ou 3 sub-doses.

Idosos
O ajuste da posologia está recomendado para doentes idosos com função renal comprometida.
Para tratamento prolongado em idosos, os níveis da depuração da creatinina devem ser avaliados regularmente por forma a permitir o ajuste da dose, se necessário.

Doentes com compromisso renal
A dose diária deve ser individualizada de acordo com a função renal. Esta pode ser avaliada através do valor de depuração da creatinina, que pode ser estimado através dos níveis de creatinina sérica.

Doentes com compromisso hepático
Não é necessário ajuste de dose em doentes com apenas compromisso hepático.

Se tomar mais Piracetam ratiopharm do que deveria
O Piracetam ratiopharm é geralmente bem tolerado, mesmo em tratamento de longa duração, isto porque é praticamente atóxico. Não foram referidos quaisquer efeitos indesejáveis adicionais especificamente relacionados com sobredosagem com piracetam.

Não existe um antídoto para a sobredosagem com piracetam. O tratamento da sobredosagem deve ser sintomático.

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

APROVADO EM
24-11-2014
INFARMED

Caso se tenha esquecido de tomar Piracetam ratiopharm
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome o medicamento logo que se lembre e informe o seu médico.

Se parar de tomar Piracetam ratiopharm
A cessação da terapêutica com Piracetam ratiopharm deverá seguir o 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As categorias de frequência dos efeitos adversos estão definidas como:
muito frequente (≥1/10)
frequente (≥1/100, <1/10)
pouco frequente (≥1/1.000, <1/100)
raro (≥1/10.000, <1/1.000)
muito raro (<1/10.000, incluindo notificações isoladas)
desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados existentes).

Doenças do sangue e sistema linfático
Desconhecido: Distúrbios hemorrágicos

Doenças do sistema imunitário
Desconhecido: Reação anafilactóide, hipersensibilidade

Perturbações do foro psiquiátrico
Frequente: nervosismo
Pouco frequente: depressão
Desconhecido: agitação, ansiedade, confusão, alucinações

Doenças do sistema nervoso
Frequente: movimentos involuntários (hipercinesia)
Pouco frequente: sonolência
Desconhecido: perda de coordenação de movimentos musculares voluntários (ataxia), alterações do equilíbrio, agravamento da epilepsia, dores de cabeça, insónia

Afeções do ouvido e do labirinto
Desconhecido: vertigem

Doenças gastrointestinais

APROVADO EM
24-11-2014
INFARMED

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

Afeções 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 de peso

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Piracetam ratiopharm

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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.

APROVADO EM
24-11-2014
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Piracetam ratiopharm

A substância ativa é piracetam.
Os outros componentes são:
Núcleo: copolividona, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, e talco.
Revestimento: dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, hipromelose, poliacrilato Dispersão 30 por cento e óxido de ferro amarelo (E 172).
Qual o aspeto de Piracetam ratiopharm e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo 20 e 60 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que são sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park,
Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em