

**NOOTROPIL®**

**(piracetam)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Solução Injetável**

**200 mg/mL**



**NOOTROPIL®**

piracetam



## **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 200 mg/mL: 12 ampolas com 5 mL.

**USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém 200 mg de piracetam.

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, água para injetáveis.

## **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para:

- Tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica (referente à parte mental) cujas características melhoradas pelo tratamento são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção.
- Tratamento de dislexia (transtorno caracterizado pela habilidade deficiente em compreender palavras ou frases escritas) em crianças, em associação com medidas apropriadas como fonoaudiologia (conjunto de métodos utilizados para a correção de vícios de pronúncia).
- Tratamento de vertigem (tontura) e alterações de equilíbrio associadas, exceto nas vertigens de origem vasomotora (quando ocorre a modificação do calibre de um vaso sanguíneo através de uma ação nervosa, química ou física) ou psíquica (mental).

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NOOTROPIL atua melhorando as funções cerebrais envolvidas em processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência. Está indicado no tratamento de perda de memória, perda de atenção e direção; vertigem e dificuldade de aprendizado em crianças.

O alívio dos sintomas torna-se geralmente aparente em poucos dias com a administração de altas doses por via intravenosa. No tratamento das doenças em fase crônica, o efeito ótimo é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas. Após 3 meses de tratamento, o médico deve reavaliar a necessidade da continuação do tratamento.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

NOOTROPIL não deve ser utilizado nos seguintes casos: caso você apresente alergia conhecida ao piracetam, aos derivados de pirrolidona ou a qualquer componente do produto. NOOTROPIL também não deve ser utilizado caso você apresente hemorragia cerebral, doença renal (dos rins) em estágio final e caso sofra de Coreia de Huntington (doença hereditária, que começa na meia idade, caracterizada por coreia (movimentos convulsivos, rápidos, forçados e involuntários que podem ser sutis ou se tornar confluentes, alterando marcadamente os padrões de movimento), sintomas neuropsiquiátricos e déficit no aprendizado).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.**

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

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

#### **Efeitos na agregação plaquetária**

Devido aos efeitos do piracetam na agregação plaquetária (processo de junção das plaquetas do sangue), recomenda-se cautela caso você apresente sangramento severo, risco de sangramento como, por exemplo, úlcera gastrointestinal, alterações básicas de hemostasia basais (equilíbrio entre a formação e a dissolução de coágulo), pacientes com histórico de derrame cerebral hemorrágico, caso você tenha sido submetido a cirurgias de grande porte incluindo cirurgia dental, ou caso você esteja utilizando medicamentos anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários incluindo baixas doses de ácido acetilsalicílico.

**Descontinuação**

A descontinuação abrupta do tratamento com NOOTROPIL deve ser evitada caso você apresente mioclonia (contrações involuntárias tipo choque, irregulares, seguidas de relaxamento, de um músculo ou grupo de músculos) uma vez que pode induzir a uma recaída súbita ou convulsões em decorrência da síndrome de abstinência. Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize NOOTROPIL caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

**Gravidez**

Não existem dados adequados sobre o uso de piracetam em gestantes. O piracetam atravessa a barreira placentária. Como não há estudos sobre uso de piracetam em mulheres grávidas disponíveis, na ausência de dados conclusivos, o uso de NOOTROPIL durante a gravidez não é recomendado. Os níveis de medicamento em recém-nascidos são de aproximadamente 70% - 90% dos níveis maternos. O piracetam não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário, quando os benefícios superarem os riscos e o estado clínico da mãe grávida requerer tratamento com piracetam.

**Amamentação**

O piracetam é excretado no leite materno. Como não há estudos sobre uso de piracetam em mulheres grávidas disponíveis, na ausência de dados conclusivos, o uso de NOOTROPIL durante a lactação não é recomendado. Portanto, piracetam não deve ser usado durante a amamentação ou a amamentação deve ser interrompida, enquanto durar o tratamento. Uma decisão deve ser tomada entre suspender a amamentação ou descontinuar a terapia com piracetam tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

**Fertilidade**

Não existem dados clínicos disponíveis sobre o efeito do piracetam na fertilidade. Os estudos em animais indicam que o piracetam não tem nenhum efeito sobre a fertilidade em ratos machos ou fêmeas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Populações especiais****Pacientes idosos**

Recomenda-se ajuste de dose em pacientes idosos com comprometimento de função dos rins (vide “Como devo usar este medicamento?”). Para tratamento a longo prazo em idosos, o médico deve avaliar regularmente o clearance (eliminação) de creatinina para ajuste posológico quando necessário.

**Crianças**

Não existem recomendações especiais quanto ao uso de NOOTROPIL em crianças.

**Pacientes com insuficiência dos rins**

Uma vez que piracetam é excretado pelos rins, precauções devem ser adotadas em casos de insuficiência renal (vide “Como devo usar este medicamento?”).

**Pacientes com insuficiência do fígado**

Caso você apresente insuficiência do fígado e dos rins recomenda-se ajuste de dose (vide “Como devo usar este medicamento?”). Não é necessário ajuste de dose caso você apresente exclusivamente insuficiência do fígado.

**Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Em decorrência dos eventos adversos observados com a administração de piracetam, uma influência negativa na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas é possível, e deve ser considerada.



## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



### **Interações farmacocinéticas**

Espera-se que o potencial de interação medicamentosa resultando em alterações na farmacocinética (absorção, metabolização e eliminação) do piracetam seja baixo uma vez que aproximadamente 90% da dose do piracetam é excretada pela urina na forma inalterada.

Uma interação metabólica do piracetam com outros fármacos é pouco provável.

**Hormônios tireoideanos:** em caso de tratamento concomitante com hormônios tireoideanos ( $T_3 + T_4$ ), pode-se aumentar seus efeitos centrais, como confusão, irritabilidade e alteração do sono

**Acenocumarol:** informe seu médico se estiver fazendo uso desse medicamento. Em um estudo publicado envolvendo pacientes com trombose venosa recorrente severa, 9,6 g/dia de piracetam não modificaram a dose de acenocumarol necessária, porém comparado com os efeitos do acenocumarol em monoterapia, a adição de 9,6 g/dia de piracetam reduziu significativamente a agregação plaquetária, a liberação de beta-tromboglobulina, os níveis de fibrinogênio e os fatores de von Willebrand e a viscosidade total do sangue e do plasma. Sangramento moderado, como hematúria e hematoma, ocorreu em 3 a 4 % dos pacientes. Qualquer interação parece rara, mas tenha isso em mente em caso de sangramento inesperado. O piracetam tem atividade antiplaquetária.

**Antiepiléticos:** a administração de uma dose diária de 20 g de piracetam durante quatro semanas não modificou os níveis séricos (sanguíneos) de fármacos antiepiléticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, valproato) em pacientes epiléticos que estão recebendo doses constantes do medicamento.

**Varfarina:** informe seu médico se estiver fazendo uso desse medicamento. O médico deve realizar monitoramento cuidadoso. Poderão ser necessários ajustes na dose de varfarina de forma a manter o nível desejável de anticoagulação.

**Álcool:** a administração concomitante de álcool não apresenta efeito sobre os níveis séricos de piracetam. Os níveis séricos de álcool não foram alterados por uma dose oral de 1,6 g de piracetam.

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de piracetam em testes laboratoriais.

**Informe ao seu médico 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?**

Antes do uso, NOOTROPIL solução injetável deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

**Após aberto, NOOTROPIL solução injetável deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento para ser reutilizado em pacientes.**

### **Características do medicamento**

Solução límpida, incolor a levemente amarelada.

**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?

NOOTROPIL solução injetável deve ser administrado por via intravenosa durante vários minutos. A infusão deve ser administrada continuamente na dose diária recomendada durante um período de 24 horas.

O piracetam é compatível (compatibilidade físico-química) com a perfusão de:

- Glicose 5%, 10%, 20%
- Frutose 5%, 10%, 20%
- Cloreto de sódio 0,9%
- Dextrano 40 (10% em solução de cloreto de sódio 0,9%)
- Ringer
- Manitol 20%
- Solução HEA (Hidroxi Etil Amido) 6% e 10%.

A estabilidade destas soluções foi demonstrada por um período mínimo de 24 horas.

A administração intravenosa deve ser utilizada na fase aguda das doenças e quando você apresenta dificuldade de deglutição ou está inconsciente, na mesma dose diária recomendada. Em caso de tratamento prolongado ou de tratamento da doença na fase crônica, a administração deve ser oral.

A duração do tratamento depende do seu estado clínico.

O alívio dos sintomas torna-se geralmente aparente em poucos dias com a administração de altas doses por via parenteral. No tratamento das doenças em fase crônica, o efeito ótimo é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas. Após 3 meses de tratamento, deve-se reavaliar a necessidade da continuação do mesmo.

A posologia recomendada está apresentada abaixo, por indicação terapêutica.

### **Uso em adultos:**

- **Tratamento sintomático das síndromes psico-orgânicas:** de 2,4 a 4,8 g/dia divididas em 2 ou 3 administrações diárias.

- **Tratamento da vertigem:** de 2,4 a 4,8 g/dia divididas em 2 ou 3 administrações diárias.

### **Uso em crianças:**

- **Tratamento de dislexia em associação com medidas fonoaudiológicas em crianças a partir de 8 anos de idade e adolescentes:** 3,2 g/dia dividida em 2 administrações diárias.

Não há estudos dos efeitos de NOOTROPIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

### **Populações especiais**

#### **Pacientes idosos**

Recomenda-se ajuste de dose em pacientes idosos com comprometimento de função dos rins (vide “Pacientes com insuficiência dos rins”). Para tratamento a longo prazo em pacientes idosos, o médico deve avaliar regularmente o clearance (eliminação) de creatinina para realizar ajuste de dose se necessário.

#### **Pacientes com insuficiência dos rins**

A dose diária deve ser individualizada de acordo com a sua função dos rins. A tabela a seguir demonstra a dose conforme indicado pelo médico.



Grupo	Clearance de creatinina (mL/min)	Dose e Frequência
Normal	> 80	Dose usual diária, dividida em 2 – 4 doses
Leve	50 – 79	2/3 da dose usual diária, dividida em 2 – 3 doses
Moderada	30 – 49	1/3 da dose usual diária, dividida em 2 doses
Severa	< 30	1/6 da dose usual diária, uma vez ao dia
Doença dos Rins em Estágio Final	-	Contraindicado

**Pacientes com insuficiência do fígado**

Não é necessário ajuste de dose caso você apresente exclusivamente insuficiência do fígado. Em pacientes com insuficiência do fígado e dos rins recomenda-se ajuste de dose (vide “Pacientes com insuficiência dos rins”).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os seguintes eventos adversos foram relatados para o piracetam:

**Distúrbios do sistema nervoso**

Comum: hipercinesia (movimentos excessivos, intensos).

**Investigações**

Comum: aumento de peso

**Distúrbios psiquiátricos**

Comum: nervosismo

Incomum: sonolência, depressão.

**Distúrbios gerais e condições no local da administração**

Incomum: astenia (fraqueza).



### **Experiência pós-comercialização**

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas:

- **Distúrbios dos sistemas sanguíneos e linfáticos:** distúrbio hemorrágico (de sangramento), distúrbios da coagulação, hemorragia (sangramento). Em altas doses de NOOTROPIL, inibe a agregação plaquetária e reduz a viscosidade do sangue.
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reações anafilactóides (reação alérgica grave e imediata), hipersensibilidade (alergia ou intolerância).
- **Distúrbios psiquiátricos:** agitação, ansiedade, confusão, alucinação, distúrbio do sono, nervosismo
- **Distúrbios do sistema nervoso:** ataxia (falta de coordenação dos movimentos), diminuição do equilíbrio, piora da epilepsia, dor de cabeça, insônia, tontura, sonolência, tremor.
- **Distúrbios auditivos e do labirinto:** tontura.
- **Distúrbios vasculares:** casos raros de tromboflebite (reação inflamatória da parede venosa associada à trombose) e hipotensão (pressão baixa) foram relatados após a administração intravenosa.
- **Distúrbios gastrintestinais:** dor abdominal, dor abdominal superior, diarreia, náusea, vômito.
- **Distúrbios cutâneos e subcutâneos:** edema angioneurótico (edema transitório súbito de áreas da pele ou membranas mucosas e ocasionalmente das vísceras, geralmente associadas com urticária, eritema e púrpura), dermatite (reação alérgica da pele), prurido (coceira e/ou ardência), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rash (erupções cutâneas).
- **Distúrbios gerais e condições no local da administração:** casos raros de dor no local da injeção, e febre foram relatados após a administração intravenosa.

**Informe ao seu médico 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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

### **Sintomas**

A maior superdosagem relatada com piracetam foi a ingestão oral de 75g. Foi relatado um caso de diarreia sanguinolenta com dor abdominal associado à ingestão diária de dose oral de 75 g de piracetam. Este caso ocorreu provavelmente devido à dose extremamente alta de sorbitol contida na formulação utilizada. No entanto, o NOOTROPIL que você está utilizando não contém sorbitol em sua formulação.

Nenhum evento adverso adicional especificamente relacionado com superdose foi relatado com piracetam.

### **Tratamento**

Em caso de superdose significativa aguda, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico por meio de lavagem gástrica ou de indução do vômito. Não existe antídoto específico no caso de superdose com piracetam. Deve-se instituir tratamento sintomático que pode incluir hemodiálise (método artificial de filtração do sangue). A eficiência da extração do piracetam pelo dialisador é de 50 – 60%.



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.

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS 1.8326.0420

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

#### **Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Comercializado por:

#### **UCB Biopharma Ltda.**

Avenida Brigadeiro Faria Lima, 4300 - 2º Andar - São Paulo - SP

Sob licença de:

UCB S.A. Divisão Farmacêutica – Bélgica

**IB030220**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/02/2020.**



## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499772/14-7	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499772/14-7	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Composição Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
15/08/2014	0673146/14-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	0673146/14-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML

							que a indicada deste medicamento?/ 10. Superdose		
18/12/2015		(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015		(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	0061873/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação - 1472 - ANVISA	26/12/2017	<b>VP</b> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? <b>VPS</b> 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML

06/07/2018	0540460/18-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	0540460/18-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	<p><b>VP</b></p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>9. Reações adversas</p>	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	---

03/06/2020	1758411/20-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2020	1694827/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	29/05/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML
			29/10/2019	2641440/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/02/2020			

**NOOTROPIL<sup>®</sup>**  
**(piracetam)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido Revestido**

**800 mg**



## **NOOTROPIL®**

piracetam

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 800 mg: embalagem com 30.

### **USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 800 mg de piracetam.

Excipientes: dióxido de silício, macrogol 6000, estearato de magnésio, propilenoglicol, hietelose.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para:

- Tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica (referente à parte mental) cujas características melhoradas pelo tratamento são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção.
- Tratamento de dislexia (transtorno caracterizado pela habilidade deficiente em compreender palavras ou frases escritas) em crianças, em associação com medidas apropriadas como fonoaudiologia (conjunto de métodos utilizados para a correção de vícios de pronúncia).
- Tratamento de vertigem (tontura) e alterações de equilíbrio associadas, exceto nas vertigens de origem vasomotora (quando ocorre a modificação do calibre de um vaso sanguíneo através de uma ação nervosa, química ou física) ou psíquica (mental).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NOOTROPIL atua melhorando as funções cerebrais envolvidas em processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência. Está indicado no tratamento de perda de memória, perda de atenção e direção; vertigem e dificuldade de aprendizado em crianças.

O alívio dos sintomas torna-se geralmente aparente em poucos dias com a administração de altas doses por via intravenosa. No tratamento das doenças em fase crônica, o efeito ótimo é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas. Após 3 meses de tratamento, o médico deve reavaliar a necessidade da continuação do tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

NOOTROPIL não deve ser utilizado nos seguintes casos: caso você apresente alergia conhecida ao piracetam, aos derivados de pirrolidona ou a qualquer componente do produto. NOOTROPIL também não deve ser utilizado caso você apresente hemorragia cerebral, doença renal (dos rins) em estágio final e caso sofra de Coreia de Huntington (doença hereditária, que começa na meia idade, caracterizada por coreia (movimentos convulsivos, rápidos, forçados e involuntários que podem ser sutis ou se tornar confluentes, alterando marcadamente os padrões de movimento), sintomas neuropsiquiátricos e déficit no aprendizado).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.**

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Efeitos na agregação plaquetária**

Devido aos efeitos do piracetam na agregação plaquetária (processo de junção das plaquetas do sangue). Recomenda-se cautela caso você apresente sangramento severo, risco de sangramento como, por exemplo,



úlceras gastrintestinais, alterações básicas de hemostasia basais (equilíbrio entre a formação e a dissolução de coágulo), pacientes com histórico de derrame cerebral hemorrágico, caso você tenha sido submetido a cirurgias de grande porte incluindo cirurgia dental, ou caso você esteja utilizando medicamentos anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários, incluindo baixas doses de ácido acetilsalicílico.

#### **Descontinuação**

A descontinuação abrupta do tratamento com NOOTROPIL deve ser evitada caso você apresente movimentos mioclônicos (contrações involuntárias tipo choque, irregulares, seguidas de relaxamento, de um músculo ou grupo de músculos), uma vez que pode induzir a uma recaída súbita ou convulsões em decorrência da síndrome de abstinência.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize NOOTROPIL caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

#### **Gravidez**

Não existem dados adequados sobre o uso de piracetam em gestantes. O piracetam atravessa a barreira placentária. Como não há estudos sobre uso de piracetam em mulheres grávidas disponíveis, na ausência de dados conclusivos, o uso de NOOTROPIL durante a gravidez não é recomendado. Os níveis de medicamento em recém-nascidos são de aproximadamente 70% - 90% dos níveis maternos. O piracetam não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário, quando os benefícios superarem os riscos e o estado clínico da mãe grávida requerer tratamento com piracetam.

#### **Amamentação**

O piracetam é excretado no leite materno. Como não há estudos sobre uso de piracetam em mulheres grávidas disponíveis, na ausência de dados conclusivos, o uso de NOOTROPIL durante a lactação não é recomendado. Portanto, piracetam não deve ser usado durante a amamentação ou a amamentação deve ser interrompida, enquanto durar o tratamento. Uma decisão deve ser tomada entre suspender a amamentação ou descontinuar a terapia com piracetam tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

#### **Fertilidade**

Não existem dados clínicos disponíveis sobre o efeito do piracetam na fertilidade. Os estudos em animais indicam que o piracetam não tem nenhum efeito sobre a fertilidade em ratos machos ou fêmeas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Populações especiais**

##### **Pacientes idosos**

Recomenda-se ajuste de dose em pacientes idosos com comprometimento de função dos rins (vide “Como devo usar este medicamento?”). Para tratamento a longo prazo em idosos, o médico deve avaliar regularmente o “clearance” (eliminação) de creatinina para que o médico realize ajuste de dose quando necessário.

##### **Crianças**

Não existem recomendações especiais quanto ao uso de NOOTROPIL em crianças.

**Pacientes com insuficiência dos rins**

Uma vez que piracetam é excretado pelos rins, precauções devem ser adotadas em casos de insuficiência renal (vide “Como devo usar este medicamento?”).

**Pacientes com insuficiência do fígado**

Caso você apresente insuficiência do fígado e dos rins recomenda-se ajuste de dose (vide “Como devo usar este medicamento?”). Não é necessário ajuste de dose caso você apresente exclusivamente insuficiência do fígado.

**Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Em decorrência dos eventos adversos observados com a administração de piracetam, uma influência negativa na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas é possível, e deve ser considerada.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS****Interações farmacocinéticas**

Espera-se que o potencial de interação medicamentosa resultando em alterações na farmacocinética (absorção, metabolização e eliminação) do piracetam seja baixo uma vez que aproximadamente 90% da dose do piracetam é excretada pela urina na forma inalterada.

Uma interação metabólica do piracetam com outros fármacos é pouco provável.

**Hormônios tireoidianos:** em caso de tratamento concomitante com hormônios tireoidianos ( $T_3$  +  $T_4$ ), pode-se aumentar seus efeitos centrais, como confusão, irritabilidade e alteração do sono.

**Acenocumarol: informe seu médico se estiver fazendo uso desse medicamento.** Em um estudo publicado envolvendo pacientes com trombose venosa recorrente severa, 9,6 g/dia de piracetam não modificaram a dose de acenocumarol necessária, porém comparado com os efeitos do acenocumarol em monoterapia, a adição de 9,6 g/dia de piracetam reduziu significativamente a agregação plaquetária, a liberação de beta-tromboglobulina, os níveis de fibrinogênio e os fatores de von Willebrand e a viscosidade total do sangue e do plasma. Sangramento moderado, como hematúria e hematoma, ocorreu em 3 a 4 % dos pacientes. Qualquer interação parece rara, mas tenha isso em mente em caso de sangramento inesperado. O piracetam tem atividade antiplaquetária.

**Antiepilépticos:** a administração de uma dose diária de 20 g de piracetam durante quatro semanas não modificou os níveis séricos (sanguíneos) de fármacos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, valproato) em pacientes epiléticos que estão recebendo doses constantes do medicamento.

**Varfarina:** informe seu médico se estiver fazendo uso desse medicamento. O médico deve realizar monitoramento cuidadoso. Poderão ser necessários ajustes na dose de varfarina de forma a manter o nível desejável de anticoagulação.

**Álcool:** A administração concomitante de álcool não apresenta efeito sobre os níveis séricos de piracetam. Os níveis séricos de álcool não foram alterados por uma dose oral de 1,6 g de piracetam.





Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de piracetam em testes laboratoriais.

**Informe ao seu médico 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?**

NOOTROPIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

#### **Características do medicamento**

Comprimido revestido oblongo, biconvexo, com vinco em um dos lados, de coloração branca.

**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?**

Você deve tomar os comprimidos de NOOTROPIL com líquido, por via oral, com ou sem alimento.

A duração do tratamento depende do seu estado clínico.

No tratamento das doenças em fase crônica, o efeito ótimo é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas. Após 3 meses de tratamento, deve-se reavaliar a necessidade da continuação do mesmo.

A posologia recomendada está apresentada abaixo, por indicação terapêutica.

#### **Uso em adultos:**

**- Tratamento sintomático das síndromes psico-orgânicas:** de 2,4 a 4,8 g/dia divididas em 2 ou 3 administrações diárias.

**- Tratamento da vertigem:** de 2,4 a 4,8 g/dia divididas em 2 ou 3 administrações diárias.

#### **Uso em crianças:**

**- Tratamento de dislexia em associação com medidas fonoaudiológicas em crianças a partir de 8 anos de idade e adolescentes:** 3,2 g/dia dividida em 2 administrações diárias.

Não há estudos dos efeitos de NOOTROPIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

#### **Populações especiais**

##### **Pacientes idosos**



Recomenda-se ajuste de dose em pacientes idosos com comprometimento da função dos rins (vide “Pacientes com insuficiência dos rins”). Para tratamento a longo prazo em pacientes idosos, o médico deve avaliar regularmente o “clearance” (eliminação) de creatinina para realizar ajuste de dose se necessário.

#### **Pacientes com insuficiência dos rins**

A dose diária deve ser individualizada de acordo com a sua função dos rins. A tabela a seguir demonstra a dose conforme indicado pelo médico.

<b>Grupo</b>	<b>“Clearance” de creatinina (mL/min)</b>	<b>Dose e Frequência</b>
Normal	> 80	Dose usual diária, dividida em 2 – 4 doses.
Leve	50 – 79	2/3 da dose usual diária, dividida em 2 – 3 doses.
Moderada	30 – 49	1/3 da dose usual diária, dividida em 2 doses.
Severa	< 30	1/6 da dose usual diária, uma vez ao dia.
Doença dos Rins em Estágio Final	-	Contraindicado

#### **Pacientes com insuficiência do fígado**

Não é necessário ajuste de dose caso você apresente exclusivamente insuficiência do fígado. Em pacientes com insuficiência do fígado e dos rins recomenda-se ajuste de dose (vide “Pacientes com insuficiência dos rins”).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).



Os seguintes eventos adversos foram relatados para o piracetam:

**Distúrbios do sistema nervoso**

Comum: hipercinesia (movimentos excessivos, intensos).

**Investigações**

Comum: aumento de peso

**Distúrbios psiquiátricos**

Comum: nervosismo

Incomum: sonolência, depressão.

**Distúrbios gerais e condições no local da administração**

Incomum: astenia (fraqueza).

**Experiência pós-comercialização**

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas:

- **Distúrbios dos sistemas sanguíneos e linfáticos:** distúrbio hemorrágico (de sangramento), distúrbios de coagulação, hemorragia (sangramento). Em altas doses de NOOTROPIL, inibe a agregação plaquetária e reduz a viscosidade do sangue.

- **Distúrbios do sistema imunológico:** reações anafilatóides (reação alérgica grave e imediata), hipersensibilidade (alergia ou intolerância).

- **Distúrbios psiquiátricos:** agitação, ansiedade, confusão, alucinação, distúrbio do sono, nervosismo

- **Distúrbios do sistema nervoso:** ataxia (falta de coordenação dos movimentos), diminuição do equilíbrio, piora da epilepsia, dor de cabeça, insônia, tontura, sonolência, tremor.

- **Distúrbios auditivos e do labirinto:** tontura.

- **Distúrbios gastrintestinais:** dor abdominal, dor abdominal superior, diarreia, náusea, vômito.

- **Distúrbios cutâneos e subcutâneos:** edema angioneurótico (edema transitório súbito de áreas da pele ou membranas mucosas e ocasionalmente das vísceras, geralmente associadas com urticária, eritema e púrpura), dermatite (reação alérgica da pele), prurido (coceira e/ou ardência), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rash (erupções cutâneas).

**Informe ao seu médico 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**Sintomas**

A maior superdosagem relatada com piracetam foi a ingestão oral de 75g. Foi relatado um caso de diarreia sanguinolenta com dor abdominal associado à ingestão diária de dose oral de 75 g de piracetam. Este caso



ocorreu provavelmente devido à dose extremamente alta de sorbitol contida na formulação utilizada. No entanto, o NOOTROPIL que você está utilizando não contém sorbitol em sua formulação.

Nenhum evento adverso adicional especificamente relacionado com superdose foi relatado com piracetam.

#### **Tratamento**

Em caso de superdose significativa aguda, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico por meio de lavagem gástrica ou de indução do vômito. Não existe antídoto específico no caso de superdose com piracetam. Deve-se instituir tratamento sintomático que pode incluir hemodiálise (método artificial de filtração do sangue). A eficiência da extração do piracetam pelo dialisador é de 50 – 60%.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

##### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.8326.0420

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Produzido por:

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Comercializado por:

**UCB Biopharma Ltda.**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1327 - 5º Andar - São Paulo - SP

Sob licença de:

UCB S.A. Divisão Farmacêutica – Bélgica





**IB030220B**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.**

## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499772/14-7	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499772/14-7	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30
15/08/2014	0673146/14-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	0673146/14-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?/ 10. Superdose	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30

18/12/2015	1102445/15-3	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	1102445/15-3	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30
29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	0061873/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação - 1472 - ANVISA	26/12/2017	<b>VP</b> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? <b>VPS</b> 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30
29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0067835/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30
06/07/2018	0540460/18-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	0540460/18-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	<b>VP</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS</b> 5. Advertências e precauções	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30

							6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas		
03/06/2020	1758411/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2020	1694827/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	29/05/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30
			29/10/2019	2641440/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/02/2020			
18/06/2020	1933346/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/06/2020	1933346/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/06/2020	VP DIZERES LEGAIS  VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30
19/08/2021	3267114/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2014	1715871/24-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do	16/12/2014	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS  VPS	VP/VPS	800 MG COM REV BL PLAS PVC TRANS X 30



					medicamento		5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	-------------	--	---	--	--