

# Piracetam<sup>®</sup>

Piracetam

## COMPRIMIDOS

## NOOTROPICO

## COMPOSICION

### Cada comprimido contiene:

Piracetam 800 mg y 1200 mg, respectivamente  
Excipientes, c.s.

## PROPIEDADES

Pertenece al grupo de medicamentos nootrópicos, caracterizados por facilitar los procesos cognoscitivos como el aprendizaje, la atención, la concentración y la memoria, sin desarrollar efectos sedantes o psicoestimulantes.

El mecanismo de acción es sobre la membrana celular, incrementando su flexibilidad y genera un doble efecto:

Efecto a nivel neuronal:

Modula la neurotransmisión, aumenta el número de receptores.

Incrementa la producción de ATP y la captación de oxígeno.

Mejora la comunicación interhemisférica.

Efecto a nivel vascular (hemorreológico):

Mejora la microcirculación cerebral.

Reduce la hiperagregabilidad plaquetaria.

Aumenta la plasticidad eritrocitaria y disminuye la adhesión a las células endoteliales.

Restaura el diámetro normal cuando hay vasospasmo, sin causar vasodilatación.

## FARMACOCINETICA

Se absorbe rápida y casi en su totalidad después de su administración oral, logrando niveles plasmáticos máximos entre 45 y 60 minutos después de su administración y después de 2 a 8 horas en el líquido cefalorraquídeo. Su biodisponibilidad es de aproximadamente 100%. Su volumen de distribución es de aproximadamente 0.6 l/kg. Es perfectamente soluble en agua, no tiene fijación a proteínas plasmáticas y no se metaboliza; se distribuye excelentemente a todos los tejidos del organismo, teniendo preferencia hacia el tejido cerebral, es decir, tiene tropismo selectivo. Se concentra en la corteza cerebral (lóbulos frontal, parietal y occipital), la corteza del cerebelo y en los ganglios basales.

Su eliminación es por vía urinaria en forma inalterada. La vida media promedio es de 4-5 horas.

## TOXICOLOGIA

No se han reportado datos de efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos y/o sobre la fertilidad.

## INFORMACION CLINICA

### INDICACIONES

Padecimientos cerebrales donde exista una insuficiencia vascular cerebral, un deterioro en las funciones neuronales como:

Vértigo, trastornos del aprendizaje, dislexia. Falta de concentración. Pérdida de memoria. Enfermedad de Alzheimer. Coadyuvante en el síndrome de intoxicación alcohólica.

En las manifestaciones del EVC: Afasia, mioclonía cortical.

### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes hipersensibles al fármaco o a cualquier otro componente de la fórmula. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menor a 20 mL/min.) y pacientes con EVC hemorrágico.

### EFFECTOS INDESEABLES

Se ha reconocido agitación, irritabilidad, trastornos del sueño, nerviosismo y cefalea, sin embargo, la incidencia de estos efectos es mínima (menor del 3%). Se han descrito efectos gastrointestinales como: Náusea, dolor abdominal y flatulencia ocasionalmente.

### PRECAUCIONES

Se elimina por vía renal y por lo tanto debe tenerse cuidado en casos de insuficiencia renal. En estos pacientes, el aumento de la vida media está inversamente relacionado a la depuración de la creatinina. La siguiente tabla muestra la reducción de la dosis correspondiente a depuraciones de creatinina menores a 60 mL/min.

Depuración de creatinina	Creatinina sérica	Posología
60-40 mL/min.	1.25 mg-1.7 mg/100 mL	½ de la dosis usual
40-20 mL/min.	1.7 mg-3 mg/100 mL	¼ de la dosis usual
< 20 mL/min.	> 3 mg/100 mL	Contraindicado

Se debe evitar la suspensión abrupta del tratamiento en pacientes con mioclonía ya que esto podría producir ataque mioclónico generalizado.

### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

En múltiples estudios, ha demostrado su inocuidad durante el embarazo y la lactancia, sin embargo, al igual que con otros fármacos, se recomienda valorar el

riesgo/beneficio.

Como con todos los medicamentos, su uso durante el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico tratante.

## INTERACCIONES

Solamente se ha reportado un caso de confusión, irritabilidad y trastornos del sueño durante el tratamiento concomitante con extractos tiroideos (T3 + T4). Hasta el momento, no se ha documentado ninguna interacción entre piracetam y los siguientes medicamentos antiepilépticos: Clonazepam, carbamacepina, fenitoína, fenobarbital y valproato de sodio.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

## SOBREDOSIS

En caso de una sobredosificación aguda significativa, el estómago puede ser vaciado por lavado gástrico o por inducción del vómito. No hay un antídoto específico. El tratamiento de una sobredosis debe ser sintomático y puede incluir hemodiálisis.

## USO Y DOSIS

Tratamiento auxiliar en la insuficiencia vascular cerebral y sus manifestaciones funcionales, trastornos cognoscitivos: Pérdida de memoria, falta de concentración, orientación, atención, trastornos del lenguaje; coadyuvante en el síndrome de intoxicación alcohólica: El tratamiento debe iniciarse con 4.8 g por día, reduciendo hasta 2.4 g por día por un mínimo de 3 meses.

Vértigo: 2.4 a 4.8 g/día (divididos en 2 ó 3 tomas por un mínimo de 4 semanas).

Mioclonías de origen cortical: Iniciar con 7.2 g al día, después ir aumentando en 4.8 g/día cada 3-4 días hasta un máximo de 24 g/día, en dosis divididas en dos o tres tomas al día. El tratamiento con otros productos antimioclónicos se debe mantener con la misma dosis.

Dependiendo del beneficio clínico obtenido, de ser posible se debe reducir la dosis de estos productos.

Una vez iniciado el tratamiento, se debe continuar mientras el origen de esta enfermedad cerebral persista.

Sin embargo, cada seis meses debe intentarse la reducción o discontinuación del tratamiento. Esto debe hacerse reduciendo la dosis en 1.2 g/día cada dos días para prevenir la posibilidad de una recaída repentina.

Secuelas del EVC como afasia: 4.8 g dividido en 3 tomas por día. Se debe evaluar la evolución del padecimiento cada 3 meses hasta su recuperación.

## VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

## INFORMACION FARMACEUTICA

### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

### PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

### NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 800 mg: 2010-0637

Comprimidos de 1200 mg: 2010-0484

**Venta por receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Producto fabricado para Euro Ltd, S.R.L.  
por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana  
Registro Industrial 14109.**

Pi000564

Doc. No.: YDP3519  
Rev.: C  
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

