



achē

ISKETAM

piracetam

mesilato de di-hidroergocristina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 400/1 mg. Embalagens com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Isketam contém:

piracetam 400 mg
mesilato de di-hidroergocristina 1 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante vermelho FDC nº 3 laca de alumínio, dióxido de silício e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isketam é indicado para os casos de vertigens (tonturas) e para o tratamento de doenças cerebrovasculares crônicas, atuando em sintomas como: alterações de memória, déficit de atenção e sintomas comportamentais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Isketam é um medicamento que tem duas substâncias ativas na sua formulação: o piracetam e o mesilato de di-hidroergocristina. Esses dois componentes têm a capacidade de melhorar o fluxo de sangue no cérebro, melhorar as funções cerebrais como aprendizado e memória (quando estas estão comprometidas) e proteger as células cerebrais. Também foi demonstrado que estas drogas podem apresentar ação na vertigem (tontura).

O tempo de início de ação terapêutica é variável, de acordo com características individuais, e depende do tipo e gravidade da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Isketam é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula, outros derivados do ergot ou a derivados de pirrolidona.

Isketam é contraindicado também em pacientes portadores de Coreia de Huntington, com psicoses (delírios ou alucinações) agudas ou crônicas, com hemorragia cerebral ou com doença renal em estágio avançado.

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

Pacientes com diminuição do funcionamento dos rins e do fígado podem necessitar de ajuste de dose. Nesses pacientes, Isketam deve ser usado com cautela e sob rigorosa supervisão médica. Em caso de tratamento por longo período em idosos, deve-se avaliar regularmente o funcionamento dos rins (que pode estar diminuído nesta população) para que o médico realize o ajuste da dose quando necessário.

Isketam deve ser administrado com cautela em pessoas que fazem uso de varfarina. A coagulação desses pacientes deve ser rigorosamente monitorizada e pode ser necessário o ajuste da dose da varfarina.

Como o piracetam pode causar sonolência e tontura em alguns casos, deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Pacientes que apresentarem estes sintomas não devem dirigir ou operar máquinas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Gravidez e lactação

Não há estudos clínicos publicados que abordem o potencial de malformações fetais de Isketam e, portanto, seu uso durante a gravidez deve ser evitado. A excreção desta associação de medicamentos no leite materno é desconhecida e, portanto, seu uso durante a amamentação é desaconselhado. Sabe-se, no entanto, que o piracetam atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Piracetam

Gravidade moderada

Varfarina e acenocumarol: aumento do risco de sangramento quando o piracetam for associado a estes medicamentos.

Gravidade não especificada

Hormônios tireoideanos (T3 + T4): foram relatados confusão, irritabilidade e alteração do sono durante tratamento com piracetam e hormônios tireoideanos (T3 + T4).

Mesilato de di-hidroergocristina

Gravidade não especificada

Inibidores potentes do CYP3A4 (complexo responsável pela transformação de vários medicamentos): como antirretrovirais (inibidores de protease e de transcriptase reversa, por exemplo, indinavir, saquinavir, nelfinavir, ritonavir, efavirens, delavirdina), antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, claritromicina), antifúngicos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol) e fluoxetina, entre outros, podem elevar a concentração de di-hidroergocristina no sangue, aumentando o risco de intoxicação.

Triptanos e alcaloides do ergot: pode resultar em prolongamento das reações nos vasos sanguíneos e, portanto, um mínimo de 24 horas devem separar a administração das 2 classes de drogas.

Dopamina: a administração concomitante da dopamina e Isketam pode ocasionar isquemia periférica e gangrena.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Isketam é um comprimido róseo com a gravação “Isketam” em uma face.

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

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.

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?

Um comprimido a cada 8 horas, com duração do tratamento a critério médico.

Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, a dose deve ser ajustada, levando-se em consideração o grau de disfunção dos órgãos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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 tomar uma dose, espere o horário da próxima dose.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Reações Adversas observadas com a di-hidroergocristina

Reações comuns (ocorrem entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas e epigastralgia (dor no estômago).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): prurido (coceira), dor de cabeça, sonolência, vermelhidão da pele, congestão nasal e diarreia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): boca seca, tontura, vômitos, hipotensão (pressão baixa), taquicardia, parestesia (formigamentos), constipação (prisão de ventre), alterações de deglutição (engolir) e sudorese.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): astenia (cansaço) e ondas de calor.

Reações com frequência desconhecida: bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), ergotismo (intoxicação por medicações derivadas do ergot) e porfiria (doença do sangue com manifestações na pele e neurológicas).

Reações Adversas observadas com o piracetam

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto gástrico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, náusea e cefaleia (dor de cabeça).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal e alteração da função do fígado.

Reações com frequência desconhecida: flatulência (gases), alterações do sono, tontura, depressão e confusão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre imediatamente em contato com o seu médico ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas. O paciente com suspeita de intoxicação por Isketam deve ser atendido o mais rápido possível para que sejam tomadas medidas de suporte de vida e iniciado o tratamento dos sintomas.

Até o momento, não foram descritos casos de superdosagem desta associação ou de di-hidroergocristina isolada.

Os dados sobre a superdosagem de piracetam são escassos. Vômitos e sonolência excessiva foram relatados em casos de superdosagem com produtos do mesmo grupo do piracetam. A indução do vômito não é recomendada.

Não existe qualquer antídoto conhecido ao mesilato de di-hidroergocristina e ao piracetam.

Os sintomas mais comuns na superdosagem pelos alcaloides de ergot são secundários ao vasoespasm arterial focal ou generalizado e à isquemia de órgãos. O paciente deve ser monitorizado e deve receber o tratamento sintomático apropriado para cada condição clínica que apresentar como hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) e convulsões.

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

MS - 1.0573.0033

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, Km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2015.



PH 4458 - SAP 4085905 - BU 01 04/15

IMPRESSÃO: PRETO

