



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6681

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009870-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto NOOSTAN / PIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRACETAM 800 mg, PIRACETAM 1200 mg, autorizado por el Certificado N° 34.508.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 183 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

lp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6681

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 150 a 170, e información para el paciente de fojas 171 a 182, desglosando de fojas 150 a 156 y 171 a 174, para la Especialidad Medicinal denominada NOOSTAN / PIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRACETAM 800 mg, PIRACETAM 1200 mg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.508 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009870-14-2

DISPOSICIÓN N° 6681

2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ap.

6681

19 AGO 2015

PROYECTO DE PROSPECTO



NOOSTAN
PIRACETAM 800 mg – 1.200 mg
 Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Belga

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de piracetam 800 mg contiene:
 Piracetam 800 mg; Macrogol 6000 20 mg; Anhídrido silícico coloidal 14,70 mg; Estearato de magnesio 2-6 mg; Croscarmelosa sódica 16,70 mg; Opadry Y-1-7000 blanco 25,60 mg; Opadry OY-S-29019 clear 1 mg.

Cada comprimido recubierto de piracetam 1.200 mg contiene:
 Piracetam 1.200 mg; Macrogol 6000 30 mg; Anhídrido silícico coloidal 22,05 mg; Estearato de magnesio 3-9 mg; Croscarmelosa sódica 25,05 mg; Opadry Y-1-7000 blanco 38,40 mg; Opadry OY-S-29019 clear 1,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Nootropo (Código ATC N06BX03).

INDICACIONES:

Tratamiento de mioclonías corticales en asociación con otros anticonvulsivantes.
 Tratamiento de apoyo de trastornos cognitivos (memoria, atención, etc.) en pacientes añosos, con exclusión de demencia tipo Alzheimer.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades Farmacodinámicas:

El principio activo piracetam es una pirrolidona (2-oxo-1-pirrolidona-acetamida), un derivado cíclico del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

Los datos disponibles sugieren que piracetam posee un mecanismo de acción que no es específico para células ni para órganos. Piracetam se une físicamente de una forma dosis-dependiente a la cabeza polar de fosfolípidos de modelos de membrana, induciendo la restauración de la estructura laminar de la membrana caracterizada por la formación de complejos fármaco-fosfolípido móviles. Esto conlleva una mejor estabilidad de la membrana, permitiendo a las proteínas de la membrana y la transmembrana mantener y recubrir la estructura tridimensional o plegarse para ejercer su función.

Piracetam posee un efecto neuronal y vascular.

A nivel neuronal, piracetam ejerce su acción sobre la membrana por varias vías.

En animales, piracetam incrementa varios tipos de neurotransmisores, principalmente a través de la modulación postsináptica de receptores de densidad y actividad.

Piracetam es una sustancia desprovista de efectos sedantes o psicoestimulantes, que mejora directamente, tanto en el animal como en el hombre, las funciones implicadas en los procesos cognitivos, tales como las que participan en el aprendizaje, la memoria, la atención y el nivel de conciencia, tanto en condiciones normales como deficitarias.

Piracetam protege y restaura, en el animal y en el hombre, las capacidades cognitivas deterioradas por diferentes agresiones cerebrales, tales como la hipoxia, las intoxicaciones y la terapia con electroshock.

Protege frente a cambios inducidos por la hipoxia en el funcionamiento del cerebro y los resultados del electroencefalograma (EEG) y las evaluaciones psicométricas.

Piracetam ejerce sus efectos hemorreológicos sobre las plaquetas, los glóbulos rojos y la pared vascular incrementando la deformabilidad eritrocítica y disminuyendo la agregación plaquetaria, la adhesión eritrocítica a la pared vascular y el vasoespasmo capilar.

-Efectos sobre eritrocitos:

En pacientes con anemia de células falciformes, piracetam mejora la deformabilidad de la membrana eritrocítica, disminuye la viscosidad de la sangre y previene la formación de apilamientos.

1.-Efecto sobre plaquetas:

En estudios abiertos realizados en voluntarios sanos y pacientes con el fenómeno de Raynaud, un incremento de la dosis de piracetam de hasta 12 g se asoció con una reducción dosis dependiente en la función plaquetaria comparado con los valores previos al tratamiento (test de agregación inducido por ADP, colágeno, epinefrina y liberación de β TG), sin cambios importantes en el recuento plaquetario. En estos estudios piracetam prolongó el tiempo de sangría.

-Efectos sobre los vasos sanguíneos:

En estudios realizados en animales, piracetam inhibió el vasoespasmo y contrarrestó el efecto de diversos agentes espasmógenos. Posee una escasa acción vasodilatadora y no indujo el fenómeno "steal", no disminuye ni hay reflujo, no tiene efecto hipotensor.

En voluntarios sanos, piracetam reduce la adhesión de hematíes al endotelio vascular y posee también un efecto estimulante directo sobre la síntesis de prostaciclina en endotelio sano.

-Efectos sobre los factores de coagulación:

En voluntarios sanos, comparado con valores previos al tratamiento, dosis de piracetam de hasta 9,6 g reducen los niveles plasmáticos de fibrinógeno y de los factores de von Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) del 30 al 40% incrementaron el tiempo de sangría.

En pacientes con fenómeno de Raynaud primario y secundario, comparados con valores anteriores al tratamiento, 8 g de piracetam al día durante 6 meses reducen los niveles plasmáticos de fibrinógeno y los factores de von Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) de un 30 a un 40%, reducen la viscosidad del plasma y aumenta el tiempo de sangría.

Otro estudio en voluntarios sanos no mostró ninguna diferencia significativa entre piracetam (hasta 12 g dos veces al día) y placebo respecto a efectos sobre los parámetros hemostáticos y tiempo de sangrado.

Propiedades Farmacocinéticas:

El perfil farmacocinético de piracetam es lineal e independiente del tiempo, con una baja variabilidad entre sujetos sobre un extenso rango de dosis, lo cual conlleva una alta permeabilidad, una alta solubilidad y un mínimo metabolismo del piracetam. La vida media plasmática de piracetam es de 5 horas. Es similar en voluntarios sanos y en pacientes. Aumenta en ancianos (principalmente debido al deterioro del clearance renal) y en sujetos con insuficiencia renal. A los 3 días de tratamiento se obtiene una concentración plasmática estable.

Absorción

Después de su administración oral, piracetam se absorbe rápidamente, y prácticamente en su totalidad. En pacientes en ayunas el pico de concentración plasmática se alcanza una hora después de la administración del fármaco. La biodisponibilidad de piracetam por vía oral es cercana al 100%. La comida no afecta la extensión de la absorción de piracetam pero disminuye la $C_{m\acute{a}x}$ un 17% e incrementa la $t_{m\acute{a}x}$ de 1 a 1,5 horas. Las concentraciones máximas son normalmente de 84 μ g/ml y de 115 μ g/ml después de una dosis oral única de 3,2 g y después de una dosis repetida 3,2 g tres veces al día, respectivamente.

Distribución

Piracetam no se une a proteínas plasmáticas y su volumen de distribución es de aproximadamente 0,6 l/kg. Piracetam cruza la barrera hematoencefálica tal y como lo demuestra el hecho de que se ha encontrado en el líquido cefalorraquídeo después de una administración por vía intravenosa. En el líquido cefalorraquídeo la $t_{m\acute{a}x}$ se alcanzó 5 horas después de la administración y la vida media fue de unas 8,5 horas. En animales, elevadas concentraciones de piracetam en el cerebro, se encontraron en el cortex cerebral (lóbulos frontales, parietales y occipitales), en el cortex del cerebelo y en los ganglios basales. Piracetam difunde a todos los tejidos excepto al tejido adiposo, atraviesa la barrera placentaria y penetra en los glóbulos rojos aislados.

Biotransformación

Piracetam no se metaboliza en el cuerpo humano. Esta falta de metabolismo viene demostrada por la extensa vida media del fármaco en pacientes anúricos y por el alto porcentaje de producto recuperado en orina.

Eliminación

La vida media plasmática de piracetam en adultos es de unas 5 horas tras una administración oral del fármaco. El clearance corporal total aparente es de 80-90 ml/min. Mayoritariamente se elimina por vía urinaria, aproximadamente un 80-100% de la dosis. Piracetam se excreta por filtración glomerular.

Linealidad

Los valores farmacocinéticos de piracetam son lineales en un rango de dosis de 0,8 a 12 g. Variables farmacocinéticas como la vida media y el clearance no varían con respecto a la dosis ni a la duración del tratamiento.

Características especiales

Sexo

En un estudio de bioequivalencia donde se compararon formulaciones de una dosis de 2,4 g, la $C_{máx}$ y ABC (área bajo la curva) fueron aproximadamente un 30% superiores en mujeres (N=6) comparado con los hombres (N=6). Sin embargo, los ajustes del clearance al peso corporal fueron comparables.

Raza

No se han realizado estudios farmacocinéticos formales de los efectos en la raza. Comparaciones realizadas en estudios cruzados en los que participaron Caucásicos y Asiáticos mostraron que las propiedades farmacocinéticas de piracetam eran comparables entre las dos razas. No se esperan diferencias por motivo de raza debido a que piracetam se excreta principalmente por vía renal y no existen diferencias raciales importantes en el clearance de creatinina.

Ancianos

En ancianos aumenta la vida media de piracetam debido a la disminución de la función renal en ancianos (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

Niños

No se han realizado estudios farmacocinéticos formales en niños.

Insuficiencia renal

El clearance de piracetam está correlacionado con el clearance de creatinina. Por ello, en pacientes con insuficiencia renal se recomienda ajustar la dosis diaria de piracetam en función del clearance de creatinina (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

En pacientes anúricos con enfermedad renal terminal la vida media de piracetam aumenta hasta 59 horas. La eliminación fraccionada de piracetam es de un 50 a un 60% durante una sesión normal de diálisis de 4 horas.

Insuficiencia hepática

No se ha evaluado la influencia sobre la farmacocinética en casos de insuficiencia hepática. En casos de insuficiencia hepática únicamente, no se espera ningún efecto significativo sobre la eliminación del piracetam debido a que de un 80 a un 100% de la dosis administrada se excreta de forma inalterada por vía urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Método de administración

Piracetam se administra preferiblemente por vía oral, y puede tomarse con o sin comida. Los comprimidos se tomarán con la ayuda de algún líquido.

Se recomienda repartir la dosis diaria entre 2 y 4 tomas.

A continuación se incluyen las dosis diarias según la indicación.

Tratamiento de trastornos cognitivos

Iniciar el tratamiento administrando 4,8 g al día durante las primeras semanas, para proseguir el tratamiento con una dosis de 2,4 g al día. Las dosis diarias de piracetam se distribuirán en 2 - 3 tomas.

Tratamiento de las mioclonias corticales

Iniciar el tratamiento con 7,2 g/día e ir incrementando la dosificación 4,8 g/día, cada 3 - 4 días, hasta obtener una respuesta satisfactoria o hasta un máximo de 24 g/día.

La dosis diaria de piracetam se administrará en 2 - 3 tomas, manteniendo los otros tratamientos antimioclónicos a la misma dosis. En función de la respuesta clínica obtenida, se reducirá, si es posible, la dosis de los otros medicamentos antimioclónicos.

Una vez iniciado el tratamiento con piracetam, debería mantenerse durante tanto tiempo como persista la patología cerebral original.

En pacientes con episodios agudos, evolución espontánea, cada 6 meses debería intentarse la disminución o supresión del tratamiento. El intento de retirada del tratamiento debe efectuarse reduciendo la dosis de piracetam 1,2 g cada 2 días (cada 3 ó 4 días en el caso de síndrome de Lance-Adams, con el objetivo de prevenir la posibilidad de reapariciones bruscas de la afección o crisis por retirada de la medicación).

Pacientes de edad avanzada

En pacientes ancianos con problemas renales se recomienda un ajuste de la dosis (ver a continuación "Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal").

Para tratamientos largos en ancianos, se requiere una evaluación regular del clearance de creatinina para poder ajustar la dosis en caso necesario.

Pacientes con insuficiencia renal

La dosis diaria se debe individualizar de acuerdo con la función renal del paciente. Ver la siguiente tabla y ajustar la dosis tal y como se indica. Para poder utilizar esta tabla es necesario conocer aproximadamente cual es el clearance de creatinina (Clcr) del paciente en ml/min. El Clcr en ml/min se puede calcular a partir de la determinación de la creatinina sérica (mg/dl) utilizando la fórmula siguiente:

$$\text{Clcr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

| Grupo | Clearance de creatinina (ml/min) | Posología y frecuencia |
|------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Normal | > 80 | Dosis diaria normal, 2 a 4 tomas |
| Leve | 50 - 79 | 2/3 dosis diaria normal, 2 a 3 tomas |
| Moderado | 30 - 49 | 1/3 dosis diaria normal, 2 tomas |
| Grave | < 30 | 1/6 dosis diaria normal, 1 única toma |
| Insuficiencia renal terminal | - | Contraindicado |

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes que padezcan únicamente insuficiencia hepática. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática e insuficiencia renal se recomienda un ajuste de la dosis (ver "Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal").

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a piracetam o a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

Pacientes con hemorragia cerebral.

Pacientes con insuficiencia renal terminal.

Pacientes que padezcan Corea de Huntington.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Efectos sobre la agregación plaquetaria

Debido al efecto de piracetam sobre la agregación plaquetaria (**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades Farmacodinámicas**), se recomienda precaución en pacientes con hemorragias graves, pacientes con riesgo de hemorragias tales como úlcera gastrointestinal, pacientes con alteraciones hemostáticas, pacientes con historial de hemorragias por accidente cerebrovascular agudo (CVA), cirugía mayor incluyendo cirugía

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



dental, y pacientes que usan anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios incluyendo dosis bajas de aspirina.

Insuficiencia Renal

Piracetam se elimina por vía renal y deben tomarse precauciones en los casos de insuficiencia renal (**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

Ancianos

Para tratamientos largos en ancianos, se requiere evaluación regular del clearance de creatinina para poder ajustar la dosis en caso necesario.

Interrupción del tratamiento

Debe evitarse la retirada brusca del tratamiento en pacientes con mioclonías, ya que puede provocarse una recaída o crisis por la retirada.

Advertencias relacionadas con los excipientes

NOOSTAN 800 mg comprimidos recubiertos y **NOOSTAN** 1.200 mg comprimidos recubiertos:

-Estos medicamentos contienen 2 mmol (o 46 mg) de sodio por cada 24 g de piracetam, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Interacciones:

Hormonas tiroideas

Se ha descrito con el uso concomitante de piracetam y extractos de hormonas tiroideas (T3 + T4) confusión, irritabilidad y trastornos del sueño.

Acenocumarol

En un estudio publicado simple-ciego en pacientes con trombosis venosas recurrentes graves, 9,6 g/día de piracetam no modificaron la dosis necesaria de acenocumarol para alcanzar un RIN de 2,5 a 3,5, pero en comparación con los efectos de acenocumarol sólo, la adición de 9,6 g/día de piracetam disminuyeron significativamente la agregación plaquetaria, la liberación de β -tromboglobulina, los niveles de fibrinógeno y los factores de von Willebrand (VIII: C; VIII: vw; Ag; VIII: vw: RCo) y la viscosidad de la sangre y el plasma.

Interacciones farmacocinéticas

Se espera que el potencial de interacción del fármaco debido a cambios farmacocinéticos de piracetam sea mínimo debido a que un 90% de la dosis de piracetam se excreta de forma inalterada por la orina.

In vitro, piracetam no inhibe las isoformas del citocromo P450 hepático humano CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 4A9/11 a concentraciones de 142, 426 y 1422 μ g/ml.

A concentraciones de 1422 μ g/ml, se observaron efectos inhibitorios menores sobre el CYP 2A6 (21%) y 3A4/5 (11%). Sin embargo, los valores de K_i para la inhibición de estas dos isoformas del CYP se encuentran probablemente por encima de 1422 μ g/ml. Por lo tanto, es poco probable la interacción metabólica de piracetam con otros fármacos.

Fármacos antiepilépticos

Una dosis diaria de 20 g de piracetam durante 4 semanas no modificó el pico y el mínimo nivel en plasma de los fármacos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, valproato) en pacientes epilépticos que estaban recibiendo dosis estables.

Alcohol

La administración concomitante de alcohol no tuvo efectos sobre los niveles plasmáticos de piracetam y los niveles de alcohol no se modificaron con una dosis oral de 1,6 g de piracetam.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad:

Los datos de los estudios no clínicos indican que piracetam posee un potencial toxicológico bajo. Estudios realizados a dosis únicas no mostraron toxicidad irreversible después de dosis orales de 10 g/kg en ratones, ratas y perros. No se observó un órgano diana por toxicidad al administrar dosis repetidas, en estudios de toxicidad crónica en ratones (hasta 4,8 g/kg/día) y en ratas (hasta 2,4 g/kg/día). En perros tratados por vía oral durante un año con dosis

crecientes de 1 a 10 g/kg/día se observaron ligeros efectos gastrointestinales (emesis, cambios en la consistencia de las heces, incremento del consumo de agua).
Estudios realizados *in vitro* e *in vivo* no han mostrado potencial genotóxico ni carcinogénico.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de piracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo post natal.

Piracetam cruza la barrera placentaria. Los niveles de fármaco en el recién nacido son aproximadamente de un 70% a un 90% de los niveles de la madre. **NOOSTAN** no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario, cuando el beneficio supera el riesgo y la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con piracetam.

Lactancia

Piracetam se excreta por la leche materna, por lo que deberá evitarse su uso durante el periodo de lactancia o se deberá suprimir la lactancia durante el tratamiento. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Teniendo en cuenta las reacciones adversas observadas con piracetam, es posible que afecten la capacidad para conducir y utilizar máquinas, lo cual deberá tenerse en cuenta.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

Se dispone de datos de seguridad sobre estudios clínicos a doble ciego controlados con placebo o farmacoclinicos (extraídos de la Base de Datos de Documentación de UCB, Junio 1997), incluyendo más de 3.000 pacientes a los que se les ha administrado piracetam, sin tener en cuenta la indicación, la forma farmacéutica, la dosis diaria y las características de los pacientes.

Lista tabulada de reacciones adversas

En la siguiente tabla se recogen las reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos y en la experiencia post-comercialización, clasificadas por el Sistema de Clasificación de Órganos y frecuencia. La frecuencia se describe como sigue: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

No conocida: Trastornos hemorrágicos.

Trastornos del sistema inmunológico:

No conocida: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuente: Nerviosismo.

Poco frecuente: Depresión.

No conocida: Agitación, ansiedad, confusión, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: Hipercinesia.

Poco frecuente: Somnolencia.

No conocida: Ataxia, pérdida de equilibrio, agravamiento de la epilepsia, cefalea, insomnio.

Trastornos del oído y del laberinto:

No conocida: Vértigo.

Trastornos gastrointestinales:





No conocida: Dolor abdominal, dolor abdominal superior, diarrea, náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

No conocida: Edema angioneurótico, dermatitis, prurito, urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuente: Astenia.

Pruebas de laboratorio:

Frecuente: Aumento de peso.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

No se ha descrito ningún caso adicional de reacción adversa relacionada con una sobredosis.

La sobredosis mayor notificada con piracetam por vía oral fue la ingesta de 75 g. Las diarreas con sangre y con dolor abdominal, estaban relacionadas probablemente con la alta dosis de sorbitol contenida en la formulación utilizada.

Cómo tratar una sobredosis

En el caso de una sobredosis aguda significativa deberá realizarse un lavado de estómago o provocar el vómito. No existe un antídoto específico para tratar una sobredosis de piracetam. El tratamiento será sintomático y podrá incluir hemodiálisis. La eficacia en la extracción de un aparato de diálisis es del 50 al 60% para piracetam.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:

Comprimidos x 800 mg: Envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 45 comprimidos recubiertos.

Comprimidos x 1.200 mg: Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 45, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos envases de uso hospitalario.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.508.

Elaborado en: UCB S.A., Bélgica.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - (011) 4725-8900.

España SmPC Marzo 2011

Fecha última revisión: .../.../... Disp. N°



6681



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

NOOSTAN PIRACETAM 800 mg – 1.200 mg Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Belga

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente para usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver Sección 4.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es NOOSTAN y para qué se usa?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOOSTAN
3. Cómo tomar NOOSTAN
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de NOOSTAN
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es NOOSTAN y para qué se utiliza?

Noostan contiene piracetam, que es un principio activo nootrópico, sin efectos sedantes o psicoestimulantes, indicado para el tratamiento de mioclonías corticales en asociación con otros anticonvulsivantes, el tratamiento de apoyo de trastornos cognitivos (memoria, atención, etc.) en pacientes añosos, con exclusión de demencia tipo Alzheimer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOOSTAN

No tome NOOSTAN

- Si es alérgico al piracetam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una hemorragia cerebral.
- Si padece insuficiencia renal terminal.
- Si padece la enfermedad de Corea de Huntington (trastorno hereditario en el cual las neuronas en el cerebro se desgastan o se degeneran y aparecen signos de demencia y movimientos anormales)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Noostan.

- Si padece problemas de riñón se administrará una dosis más pequeña de acuerdo con la gravedad de los problemas de riñón; la dosis a tomar se la indicará su médico.
- Si presenta hemorragias graves, si presenta riesgo de hemorragias por úlcera gastrointestinal, alguna alteración hemostática (alteración del mecanismo encargado de detener los procesos hemorrágicos), pacientes con riesgo de hemorragias cerebrales, va a ser sometido a un tipo de cirugía mayor, incluyendo cirugía dental y pacientes que usan anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación de la sangre) o antiagregantes plaquetarios (medicamentos que actúan sobre la capacidad de agregación de las plaquetas), incluyendo dosis bajas de aspirina (un fármaco analgésico).



661



- Debe evitarse la retirada brusca del tratamiento en pacientes mioclónicos (pacientes que presentan una contracción seguida por un relajamiento del músculo), ya que puede provocarse una crisis mioclónica (sacudidas repentinas e involuntarias de un músculo o grupo de músculos) o generalizada.
- Para tratamientos largos en pacientes de edad avanzada, se requiere una evaluación regular del clearance de creatinina para poder ajustar la dosis en caso necesario.

Uso de Noostan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento (bajas dosis de aspirina, anticoagulantes como warfarina o acenocumarol).

Solamente se ha descrito un caso en el que el uso de piracetam y extractos de hormonas tiroideas (T3 + T4) a la vez ha dado lugar a confusión, irritabilidad y trastornos del sueño.

Hasta la fecha no se han detectado más interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Aunque no se han descrito efectos adversos en los estudios realizados con animales, no se recomienda el uso de Noostan durante el embarazo, a no ser que sea estrictamente necesario.

Lactancia

Noostan pasa a la leche materna, por lo que deberá evitarse su uso durante el periodo de lactancia o bien se deberá suprimir la lactancia durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos observados con este medicamento, es posible que piracetam afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

NOOSTAN 800 mg comprimidos recubiertos y NOOSTAN 1.200 mg comprimidos recubiertos:

-Estos medicamentos contienen 2 mmol (o 46 mg) de sodio por cada 24 g de piracetam, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo tomar NOOSTAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Noostan se administra por vía oral, y puede tomarse con o sin comida. La dosis recomendada es:

Para el tratamiento de trastornos cognitivos:

Iniciar el tratamiento administrando 4,8 g de piracetam al día durante las primeras semanas, para proseguir el tratamiento con una dosis de 2,4 g de piracetam al día. La dosis diaria se administrará en 2-3 tomas.

Para el tratamiento de las mioclonías corticales:

Iniciar el tratamiento con 7,2 g de piracetam al día e ir incrementando la dosificación 4,8 g de piracetam al día, cada 3-4 días, hasta obtener una respuesta satisfactoria o hasta el máximo de 24 g de piracetam al día.

La dosis diaria se administrará en 2-3 tomas, manteniendo los otros tratamientos antimioclónicos con su posología. Después, en función de la respuesta clínica obtenida, se reducirá, si es posible, la dosis de los otros medicamentos antimioclónicos.

Una vez iniciado el tratamiento con Noostan, deberá mantenerse tanto tiempo como persista la patología cerebral original. Sin embargo, cada 6 meses debe intentarse la disminución o supresión del tratamiento.

Nota: Los pacientes con problemas de riñón deberán tomar una dosis más baja (ver "Advertencias y precauciones").



En pacientes de edad avanzada se recomienda visitar regularmente al médico para que le indique la dosis correcta (ver "**Advertencias y precauciones**").

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas.

Si usted cree que el efecto de Noostan es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Forma de administración de los comprimidos

Los comprimidos se tomarán con la ayuda de algún líquido.

Si toma más Noostan del que debe

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Noostan

No tome una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Noostan

El intento de retirada del tratamiento debe efectuarse reduciendo la dosis 1,2 g de cada 2 días, para evitar la exacerbación de los síntomas de la enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, Noostan puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren.

Las reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: temblor, incremento de peso, nerviosismo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son: somnolencia, depresión y fatiga.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: trastornos hemorrágicos, reacciones de hipersensibilidad (alergias), reacción anafiláctica, agitación, ansiedad, confusión, alucinaciones, falta de coordinación (ataxia), pérdida del equilibrio, agravamiento de la epilepsia, dolor de cabeza, insomnio, vértigo, trastornos intestinales (dolor abdominal, dolor abdominal superior, diarrea, náuseas, vómitos), alteraciones de la piel: edema angioneurótico (desarrollo repentino de ronchas rojas y habones), dermatitis, prurito y urticaria.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte con su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NOOSTAN

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar **NOOSTAN** a temperatura inferior a 30 °C.

6681



No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

-Qué contiene **NOOSTAN**

El principio activo es Piracetam.

Cada comprimido recubierto de piracetam 800 mg contiene:

Piracetam 800 mg; Macrogol 6000 20 mg; Anhídrido silícico coloidal 14,70 mg; Estearato de magnesio 2-6 mg; Croscarmelosa sódica 16,70 mg; Opadry Y-1-7000 blanco 25,60 mg; Opadry OY-S-29019 clear 1 mg.

Cada comprimido recubierto de piracetam 1.200 mg contiene:

Piracetam 1.200 mg; Macrogol 6000 30 mg; Anhídrido silícico coloidal 22,05 mg; Estearato de magnesio 3-9 mg; Croscarmelosa sódica 25,05 mg; Opadry Y-1-7000 blanco 38,40 mg; Opadry OY-S-29019 clear 1,50 mg.

- Contenidos del envase

Cada estuche de **NOOSTAN 800 mg** contiene 15, 20, 30, 40 y 45 comprimidos recubiertos.

Cada estuche de **NOOSTAN 1.200 mg** contiene 15, 20, 30, 40, 45, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos envases de uso hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.508.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

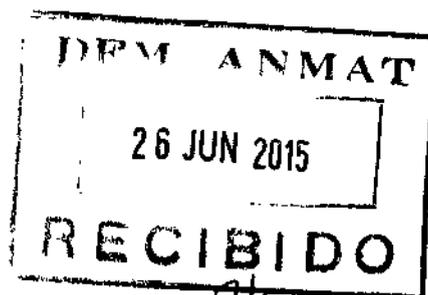
Elaborado en: UCB S.A., Bélgica.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

España PIL Marzo 2011

Fecha de última revisión:/...../..... - Disp. N°.....



GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

