

Ph code 756

ISKETAM

piracetam

mesilato de diidroergocristina

Comprimidos em blister de 20

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido contém:

piracetam 400 mg
mesilato de diidroergocristina 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 diidratado

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

ISKETAM é um medicamento que tem duas substâncias ativas na sua formulação: o piracetam e o mesilato de diidroergocristina. Esses dois componentes têm a capacidade de interferir no metabolismo cerebral, facilitando seu funcionamento e melhorando a formação e o armazenamento da memória. O mesilato de diidroergocristina age também facilitando a circulação de sangue no cérebro. **ISKETAM** é indicado para os casos de comprometimento da memória e para a insuficiência vascular cerebral e seus sintomas, como vertigens, tonturas, diminuição da audição e confusão, comuns com o avanço da idade, principalmente se há outras doenças associadas, como derrame, alcoolismo, traumas, labirintites e demência.

ISKETAM, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios do sono, tontura, náuseas, dor abdominal e/ou hipotensão.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

ISKETAM não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos contendo dopamina, alguns anti-retrovirais, medicamentos para crise de enxaqueca e anticoagulantes orais. Informe-se com seu médico se está tomando algum desses medicamentos.

ISKETAM é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula e em pacientes que possuam problemas mentais.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

ISKETAM não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O piracetam é um agente nootrópico, derivado cíclico do ácido gama-aminobutírico (GABA), descoberto por acaso durante as pesquisas de novos agentes hipnóticos. Em estudos com animais foram observados os efeitos do piracetam de facilitar o aprendizado e o armazenamento da memória de informações adquiridas, melhorar a transferência inter-hemisférica de informações através do corpo caloso e proteção do cérebro contra estímulos nocivos físicos ou químicos, incluindo a prevenção da amnésia retrógrada induzida por hipóxia. Esses efeitos são obtidos através do aumento dos níveis da adenosina trifosfato (ATP) no cérebro, estimulando a transformação do ADP em ATP, tanto em situação normal quanto em hipóxia. Outra ação que justifica os efeitos benéficos na formação da memória com o uso do piracetam, é o aumento da liberação de dopamina na fenda sináptica. Outro efeito do piracetam ocorre na transmissão colinérgica, através do aumento da liberação de acetilcolina; esse é um importante mecanismo de ação que explica o aumento da capacidade de memorização, principalmente nos casos de doenças degenerativas, em que ocorre a morte gradativa dos neurônios colinérgicos. O piracetam não possui ação sedativa, analéptica, analgésica, neuroléptica ou tranquilizante, segundo vários estudos de farmacodinâmica.

Administrado por via oral, o piracetam é completa e rapidamente absorvido, atingindo nível sanguíneo máximo em 45 minutos. É eliminado principalmente pela urina, sem sofrer biotransformação, em 30 horas; cerca de 1 a 2% são encontrados nas fezes. A meia-vida no sangue é de 4 a 5 horas; nos pacientes com insuficiência renal crônica e irreversível, a meia-vida biológica é de 48 a 50 horas. O piracetam atravessa a barreira placentária.

O mesilato de diidroergocristina é um derivado natural dos alcalóides do ergot. Exerce atividade dupla, agonista/antagonista nos receptores alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos e serotoninérgicos. Seu efeito no sistema nervoso central depende da resistência cerebrovascular inicial. Exerce um efeito inibitório na glicólise anaeróbica e no processo de oxidação aeróbico, interferindo tanto no sistema adenilciclásico como no sistema fosfodiesterásico. O mesilato de diidroergocristina aumenta o fluxo sanguíneo cerebral e o consumo de oxigênio pelo cérebro. É indicado em casos de carência dopaminérgica, devido a uma diminuição progressiva de receptores e neurotransmissores que acompanha o avanço da idade.

O mesilato de diidroergocristina é rápido mas incompletamente (aproximadamente 25%) absorvido pelo trato gastrointestinal; cerca de 50% de uma dose absorvida são retirados por eliminação pré-sistêmica.

PH 756 - BU 04 - CPD 2851702 (A) 04/07

210 mm

120 mm

Atinge a concentração plasmática máxima em uma a duas horas. O mesilato de diidroergocristina sofre bio-transformação hepática. Sua meia-vida é de três a quatro horas. Quanto ao início de sua ação, a melhora clínica pode demorar de três a quatro semanas ou mais. O mesilato de diidroergocristina é excretado essencialmente pela urina.

Indicações:

ISKETAM é indicado nos estados de déficit intelectual como ocorre na insuficiência vascular cerebral, nos acidentes vasculares cerebrais, nas síndromes pós-traumáticas; nos distúrbios vestibulares de origem vascular, tais como: vertigens, déficits auditivos senis; nos distúrbios da vigilância e da consciência (delírios, confusões mentais de origem vascular); nos distúrbios do comportamento e integração ao meio conseqüente à involução senil; nas seqüelas de patologia do sistema nervoso central como ocorrem nos estados pós-meningo-encefalites e nas alterações funcionais e deficiências intelectuais secundárias ao alcoolismo e à toxicomania.

Contra-indicações:

ISKETAM É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

ISKETAM NÃO DEVE SER ADMINISTRADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

ISKETAM TAMBÉM É CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE PSICOSES AGUDAS OU CRÔNICAS, INDEPENDENTE DA ETIOLOGIA.

Precauções e Advertências:

QUANDO OS SINTOMAS SÃO DE ETIOLOGIA DESCONHECIDA, DIAGNÓSTICO CUIDADOSO DEVE SER REALIZADO ANTES DE PRESCREVER **ISKETAM**.

PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL PODEM NECESSITAR DE AJUSTE DE DOSES.

PACIENTES QUE SENTIREM TONTURAS OU OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVEM SER ADVERTIDOS PARA NÃO OPERAREM MAQUINARIA PERIGOSA OU DIRIGIREM VEÍCULOS MOTORIZADOS.

A EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

Interações medicamentosas:

- **Varfarina:** A administração concomitante de piracetam e varfarina pode resultar em um significativo aumento no tempo de protrombina com potencial para hemorragias.
- **Naratriptano, zolmitriptano e rizatriptano:** A co-administração de triptanos e alcalóides do ergot pode resultar em prolongamento das reações vasoespásticas e portanto, um mínimo de 24 horas deve separar a administração das duas classes de drogas.
- **Dopamina:** A administração concomitante da dopamina e **ISKETAM** pode ocasionar isquemia periférica e gangrena.
- **Indinavir, efavirenz, saquinavir e nelfinavir:** A associação de anti-retrovirais e **ISKETAM** pode ocasionar ergotismo, pois aumenta a concentração sérica do alcalóide do ergot.

Reações adversas:

- **SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** ALTAS DOSES DE PIRACETAM FORAM ASSOCIADAS À HIPERESTIMULAÇÃO, DISTÚRBIOS DO SONO E TONTURA EM ALGUNS PACIENTES.
- **GASTRINTestinais:** NÁUSEAS, DESCONFORTO EPIGÁSTRICO, DOR ABDOMINAL E FLATULÊNCIA FORAM DESCRITOS OCASIONALMENTE DURANTE O TRATAMENTO COM PIRACETAM.
- **CARDIOVASCULARES:** BRADICARDIA SINUSAL PODE OCORRER COM O USO DO MESILATO DE DIIDROERGOCRISTINA E É RESOLVIDA COM A INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO. CASOS DE ERGOTISMO E VASOESPASMO FORAM DESCRITOS COM O USO DA DIIDROERGOCRISTINA ASSOCIADA COM HEPARINA, POR VIA SUBCUTÂNEA, NA PROFILAXIA PÓS-OPERATÓRIA DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS. PODE OCORRER HIPOTENSÃO TAMBÉM.
- **ENDÓCRINO-METABÓLICAS:** O MESILATO DE DIIDROERGOCRISTINA PODE INDUZIR O APARECIMENTO DE PORFÍRIA.
- **RESPIRATÓRIAS:** O MESILATO DE DIIDROERGOCRISTINA PODE LEVAR AO AUMENTO DA SECREÇÃO E CONGESTÃO NASAL.

Posologia:

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

Conduta na superdosagem:

Os sintomas mais comuns na superdosagem por mesilato de diidroergocristina são secundários ao vasoespasmo arterial focal ou generalizado e à isquemia de órgãos. Já os sintomas mais comuns na superdosagem por piracetam incluem sonolência, tontura, fadiga, ataxia, nervosismo e alterações do comportamento. Um paciente com suspeita de intoxicação por **ISKETAM** deve ser levado imediatamente para um hospital, para que sejam tomadas as medidas de suporte de vida.

Lavagem gástrica e uso do carvão ativado podem ser úteis. Não existe qualquer substância com efeito antidoto ao mesilato de diidroergocristina e ao piracetam.

O paciente deve ser monitorizado e deve receber o tratamento sintomático apropriado para cada condição clínica, como hipertensão, hipotensão, convulsões e insuficiência vascular periférica.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para os grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0033

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

