

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIRACETAM 800 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	800 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 5 blísteres de PVC/AL con 6 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UEB SOLMED, PLANTA 1 Y 2, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-143-N06
Fecha de Inscripción:	24 de agosto de 2009
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
piracetam	800,0 mg
amarillo # 6 FD&C lake	1,00 mg
amarillo # 6 FD&C lake	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento adjunto de la mioclonía cortical.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco. Insuficiencia renal severa e insuficiencia hepática.

Embarazo.

Lactancia materna.

Precauciones:

Niños: estudio de eficacia y seguridad insuficientes.

Adulto mayor: más sensible a sus efectos centrales.

Daño renal: reducir dosis en la insuficiencia renal ligera y moderada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No presenta.

Efectos indeseables:

Aumento de peso, nerviosismo, hiperquinesia, somnolencia, depresión, astenia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarreas, cefalea, ansiedad, confusión, alucinaciones, agitación psicomotora, vértigo, ataxia, insomnio, rash.

Posología y método de administración:

Adultos:

Inicialmente 7.2 g diarios en 2 ó 3 dosis divididas, incrementando acorde a la respuesta terapéutica en 4.8 g diarios cada 3 a 4 días hasta un máximo de 20 g diarios (subsecuentemente se debe reducir la dosis del medicamento adjunto en la terapéutica).

No se recomienda su administración a menores de 16 años.

Usar 2/3 partes de la dosis normal si el aclaramiento de creatinina está entre 50-80 mL/min.

Usar 1/3 de la dosis normal si el aclaramiento de creatinina está entre 30-50 mL/min.

Usar 1/6 de la dosis normal si el aclaramiento de creatinina está entre 20-30 mL/min.

Se debe evitar utilizar si el aclaramiento de creatinina está por debajo de 20 mL/min.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No hay información disponible.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado durante embarazo y la Lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El piracetam es un derivado cíclico del GABA, con propiedades no gabaérgicas que promueve la formación de moléculas de alta energía (ATP) a partir del ADP, mejorando el metabolismo de la célula nerviosa y optimizando la utilización de oxígeno, para finalmente activar el metabolismo neuronal y proteger al tejido cerebral de la hipoxia.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: se absorbe rápidamente a nivel gastrointestinal.

Concentración: Por vía oral alcanza niveles sanguíneos de 40-60 µg/ml, 30 a 40 minutos posterior a su administración oral con dosis de 2 g y en líquido cefalorraquídeo la máxima concentración se alcanza entre 2 y 8 horas. El volumen aparente de distribución es de 0.6 l/kg. El piracetam no tiene fijación a proteínas plasmáticas.

Biodisponibilidad: por no tener fijación a proteínas plasmáticas es más biodisponible y no es metabolizado, por lo que su acción farmacológica inicia a partir de la segunda hora posterior a su ingestión.

Distribución: Se distribuye excelentemente a todos los tejidos del organismo, teniendo preferencia hacia el tejido cerebral, es decir, tiene tropismo selectivo, que lo ubica en el sitio de acción.

Eliminación: por vía urinaria, preferentemente sin modificación de la estructura química del piracetam. La eliminación urinaria es prácticamente completa (más del 95%) después de 30 horas. La vida media promedio oscila entre 4 y 5 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2017.