



## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PIRACETAM 800 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	800 mg
<b>Presentación:</b>	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. Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Blíster de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.(Provisional) Blíster PVC blanco opaco/AL con 10 tabletas cada uno. (Provisional)
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-143-N06
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de noviembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Piracetam	800,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	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:**

Ver Precauciones.

**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.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No hay información disponible.

**Posología y modo 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.

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

Medidas generales.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Contraindicado.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: -**

No procede.

**Sobredosis:**

Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: N06BX03

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Psicoanalépticos, Psicoestimulantes, agentes utilizados para la ADHD y nootrópicos, Otros psicoestimulantes y nootrópicos.

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 junio de 2022.