

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acetar, 1200 mg, Comprimido
Piracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Acetar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acetar
3. Como tomar Acetar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acetar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acetar e para que é utilizado

Tratamento do défice cognitivo de grau ligeiro associado à idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acetar

Não tome Acetar

- Se tem alergia ao piracetam ou a outros derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de hemorragia cerebral;
- Se sofre de doença renal terminal;
- Se sofre de uma doença neurodegenerativa chamada Coreia de Huntington.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Acetar:

Se tiver história de hemorragias graves ou se estiver em risco de hemorragia (como por exemplo úlcera gastrointestinal);

Se sofrer de distúrbios da hemostase;

Se tem história de acidente vascular cerebral hemorrágico;

Se estiver para ser submetido a uma grande cirurgia, incluindo cirurgias dentárias;

Se estiver a fazer terapêutica com fármacos anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários, incluindo aspirina de baixa dosagem.

Insuficiência renal

Como o piracetam é eliminado por via renal, a sua utilização em doentes com doenças renais deve ser adaptada à sua função renal e monitorizada clinicamente.

Idosos

Tratamentos prolongados em idosos devem incluir uma monitorização regular da função renal, por forma a permitir eventuais ajustes de dose.

Outros medicamentos e Acetar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Acetar e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

O tratamento simultâneo com hormonas da tiroide poderá causar confusão, irritabilidade e distúrbios do sono.

Em doentes com trombose venosa recorrente, existem referências a uma possível interação com fármacos anticoagulantes, como o acenocumarol.

A administração de piracetam concomitantemente com fármacos antiepiléticos como a carbamazepina, fenitoína, fenobarbitona ou valproato não demonstrou modificar os níveis sanguíneos deste tipo de fármacos.

Acetar com álcool

A ingestão concomitante de piracetam e álcool não provocou qualquer efeito nos níveis sanguíneos de piracetam.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que o piracetam atravessa a barreira placentária, a administração de piracetam durante a gravidez está desaconselhada, exceto em situações onde o benefício exceda o risco e a condição clínica da grávida requeira tratamento com piracetam.

O piracetam é segregado no leite materno. A sua administração deve ser evitada durante o período de aleitamento. É possível descontinuar a terapêutica ou interromper a amamentação, sendo que a decisão deverá ser tomada tendo em conta o benefício da amamentação para o lactente e o benefício da terapêutica para a doente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Atendendo aos efeitos indesejáveis observados com o piracetam, é possível a existência de influência sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, devendo a mesma ser tomada em consideração.

Acetar, 6 mg/30 ml, Solução injetável contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 24 g de piracetam (dose máxima diária), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Acetar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos de piracetam podem ser administrados com ou sem alimentos, e devem ser deglutidos com auxílio de um líquido.

A dose diária recomendada varia de 2,4g até 4,8g dividida em duas ou três sub-doses.

Ajuste posológico em idosos

É recomendado o ajuste posológico em doentes idosos com função renal alterada (ver "Ajuste posológico em doentes com insuficiência renal" abaixo).

Para tratamentos prolongados em idosos, é necessário proceder-se à avaliação regular da depuração da creatinina, para permitir a adaptação da dose, se necessário.

Ajuste posológico em doentes com insuficiência renal

A dose diária deve ser individualizada de acordo com a função renal. Consultar a tabela seguinte e ajustar a dose, como indicado. Para utilizar esta tabela posológica, é necessária a determinação da depuração de creatinina (ClCr) dos doentes, expressa em ml/min. A ClCr em ml/min pode ser estimada a partir da determinação da creatinina sérica (mg/dl), utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{ClCr} = \left[\frac{140 - \text{idade (anos)}}{72} \right] \times \text{peso (kg)} \quad (\times 0,85 \text{ para as mulheres})$$

Grupo	Depuração da creatinina (ml/min)	Posologia e frequência
Normal	> 80	Dose diária habitual, em 2-4 sub-doses
Ligeira	50-79	2/3 da dose habitual, em 2-3 sub-doses
Moderada	30-49	1/3 da dose diária habitual, em 2 sub-doses
Grave	<30	1/6 da dose diária habitual, em 1 toma única
Doença renal terminal	-	Contra-indicado

Ajuste posológico em doentes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico em doentes com insuficiência hepática exclusiva. Em doentes com insuficiência hepática e renal, é recomendado o ajuste posológico (ver "Ajuste posológico em doentes com insuficiência renal" acima).

Se tomar mais Acetar do que deveria

O piracetam é geralmente bem tolerado, mesmo em tratamento de longa duração, isto porque é praticamente atóxico. Não foram referidos quaisquer efeitos indesejáveis adicionais especificamente relacionados com sobredosagem com piracetam.

Não existe um antídoto para a sobredosagem com piracetam. O tratamento da sobredosagem deve ser sintomático.

Em caso de sobredosagem accidental deve contactar imediatamente o médico ou dirigir-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetar

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Tome o medicamento logo que se lembre e informe o seu médico.

Se parar de tomar Acetar

A cessação da terapêutica com Acetar deverá seguir o critério do médico assistente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As categorias de frequência dos efeitos indesejáveis estão definidas como:

muito frequentes ($\geq 1/10$)

frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

muito raros ($< 1/10.000$, incluindo notificações isoladas)

desconhecidos (não pode ser estimado a partir dos dados existentes).

Doenças do sangue e do sistema linfático

Desconhecidos: distúrbios hemorrágicos.

Doenças do sistema imunitário

Desconhecidos: reação anafilactóide, hipersensibilidade.

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentemente: nervosismo,

Pouco frequentes: depressão,

Desconhecidos: agitação, ansiedade, confusão mental, alucinações.

Doenças do sistema nervoso

Frequentemente: movimentos involuntários (hipercinesia),

Pouco frequentes: sonolência,

Desconhecidos: perda de coordenação de movimentos musculares voluntários (ataxia), alterações do equilíbrio, agravamento da epilepsia, dores de cabeça, insónia.

Afeções do ouvido e do labirinto

Desconhecidos: vertigem.

Vasculopatias

Raros: tromboflebitas, hipotensão (apenas para as formas injetáveis).

Doenças gastrointestinais

Desconhecidos: dor abdominal, dor abdominal alta, diarreia, náuseas, vômitos.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecidos: edema angioneurótico, dermatite, prurido, urticária.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: astenia,

Raros: dor no local de injeção, pirexia (apenas para as formas injetáveis).

Exames complementares de diagnóstico

Frequentes: aumento de peso.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acetar

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acetar

- A substância ativa é o piracetam.

Cada comprimido contém 1200 mg de piracetam.

- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra; estearato de magnésio; polietilenoglicol 6000, croscarmelose sódica.

APROVADO EM 26-04-2022 INFARMED

Qual o aspeto de Acetar e conteúdo da embalagem
Embalagens de 20 e de 60 comprimidos.
O acondicionamento é realizado em blisters de PVC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em