

sutropil

piracetam

Oxigenador cerebral.

COMPOSICIÓN	Capletas		Solución Bebible
Piracetam	800 mg	1200 mg	1000 mg
Excipientes, c.s.p.	1 capleta	1 capleta	5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento auxiliar en padecimientos cerebrales donde:

- Exista una insuficiencia vascular cerebral.
- Exista deterioro en las funciones neuronales, como:
 - Vértigos.
 - Trastornos del aprendizaje.
 - Dislexia.
 - Falta de concentración.
 - Pérdida de memoria.
 - Enfermedad de Alzheimer.
- Coadyuvante en el síndrome de intoxicación alcohólica.

En las manifestaciones de EVC:

- Afasia.
- Mioclonía cortical.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Farmacocinética: El piracetam se absorbe rápida y casi en su totalidad después de su administración oral, logrando niveles plasmáticos máximos entre 45 y 60 minutos después de su administración y luego de 2 a 8 horas en el líquido cefalorraquídeo. Su biodisponibilidad es de aproximadamente 100%. Su volumen de distribución es de aproximadamente 0.6L/kg. Es perfectamente soluble en agua, no tiene fijación a proteínas plasmáticas y no se metaboliza; se distribuye excelentemente a todos los tejidos del organismo, teniendo preferencia en el tejido cerebral, es decir, tiene tropismo selectivo. Piracetam se concentra en la corteza cerebral (lóbulos frontales, parietales y occipitales), la corteza del cerebelo y en los ganglios basales. Su eliminación es por vía urinaria en forma inalterada. La vida media promedio es de 4-5 horas.

CONTRAINDICACIONES

Sutropil® está contraindicado en pacientes hipersensibles al fármaco o a cualquier otro componente de la fórmula. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menor a 20 mL/min) y pacientes con EVC hemorrágico.

PRECAUCIONES GENERALES

El piracetam se elimina por vía renal y por lo tanto debe tenerse cuidado en casos de insuficiencia renal. En estos pacientes, el aumento de la vida media está inversamente relacionado a la depuración de la creatinina. La siguiente tabla muestra las reducciones de las dosis correspondientes a depuraciones de creatinina menores a 60 mL/min. Se debe evitar la suspensión abrupta del tratamiento en pacientes con mioclonía ya que esto podría producir ataque mioclónico generalizado.

RESTRICCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

En múltiples estudios, piracetam ha demostrado su inocuidad durante el embarazo y la lactancia, sin embargo, e igual que con otros fármacos, se recomienda valorar riesgo/beneficio. Como con todos los medicamentos, el uso de piracetam durante el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico tratante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se ha reconocido agitación, irritabilidad, trastornos del sueño, nerviosismo y cefalea, sin embargo, la incidencia de estos efectos es mínima (menor del 3%).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Solamente se ha reportado un caso de confusión, irritabilidad y trastornos del sueño durante el tratamiento concomitante con extractos tiroideos (T3 + T4).

Hasta el momento, no se ha documentado ninguna interacción entre piracetam y los siguientes medicamentos antiepilépticos: clonazepam, carbamacepina, fenitoína, fenobarbital y valproato de sodio. No se conocen interacciones con otros medicamentos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha reportado raramente elevación en los valores de las pruebas de función hepática con la administración de piracetam, la relación causa-efecto no ha sido establecida.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Tratamiento auxiliar en la insuficiencia vascular cerebral y sus manifestaciones funcionales, trastornos cognoscitivos: Pérdida de memoria, falta de concentración, orientación, atención, trastornos del lenguaje; coadyuvante en el síndrome de intoxicación alcohólica: el tratamiento debe iniciarse con 4.8 g por día, reduciendo hasta 2.4 g por día por un mínimo de 3 meses. Vértigo: 2.4 a 4.8 g/día (divididos en 2 ó 3 tomas por un mínimo de 4 semanas). Tratamiento de trastornos del aprendizaje y dislexia en combinación con terapia del lenguaje en niños de 8-13 años de edad: 3.2 g/día divididos en dos dosis (8 mL dos veces al día) durante todo el año escolar. Mioclonías de origen cortical: Iniciar con 7.2 g al día, después ir aumentando en 4.8 g/día cada 3-4 días hasta un máximo de 24 g/día, en dosis divididas en dos o tres tomas al día. El tratamiento con otros productos antimioclónicos se debe mantener con la misma dosis, dependiendo del beneficio clínico obtenido, de ser posible se debe reducir la dosis de estos productos. Una vez iniciado el tratamiento con Sutropil®, se debe continuar mientras el origen de la enfermedad cerebral persista. Sin embargo, cada seis meses debe intentarse la reducción o discontinuación del tratamiento. Esto debe hacerse reduciendo la dosis de piracetam en 1.2 g/día cada dos días, para prevenir la posibilidad de recaída repentina.

Secuelas del EVC como afasia: 4.8 g divididos en 3 tomas por día. Se debe evaluar la evolución del padecimiento cada 3 meses hasta su recuperación.

PRESENTACIONES

Sutropil® 800 mg capletas: Caja con 30 capletas.

Sutropil® 1200 mg capletas: Caja con 30 capletas.

Sutropil® Solución bebible: Frasco con 240mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conserve en lugar fresco (entre los 15° y 30°C), seco y protegido de la luz. Venta bajo prescripción médica.

Informaciones adicionales:

Consulte la Dirección Médica de LABORATORIOS SUED, S.R.L.

Tel: 809-682-4344 / Fax: 809-686-1010

E. Mail: labsued.com

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana
www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Reg. San. No.:

Sutropil® 800 mg capletas:

Sutropil® 1200 mg capletas:

Sutropil® Solución bebible: 2009-0119

®Marca registrada.

Rev. 09/12/2014.