

**Item:** Bula - 701280 - L-36 **FRENTE**  
**Produto:** EXIT  
**Dimensões:** 135 X 160 mm  
**Cor:** Preto (100% e 10%)  
**Acabamento:** bula aberta  
**Motivo da alteração:** Adequação ao novo formato e posição do laetus.  
**Data:** 21/04/2006

## EXIT

### piracetam e cinarizina



#### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

**EXIT** (piracetam e cinarizina) comprimido - embalagem com 20 comprimidos.

**EXIT** (piracetam e cinarizina) gotas - frasco com 30mL.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

**Comprimido** - cada comprimido contém 400 mg de piracetam e 25 mg de cinarizina.

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, Eudragit, propanona, álcool isopropílico, dióxido de titânio, talco, polietilenoglicol.

**Gotas** - cada mL contém 200 mg de piracetam e 12,5 mg de cinarizina.

Excipientes: propilenoglicol, sacarina, ciclamato de sódio, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, corante amarelo tartrazina, essência.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE **TARTRAZINA** (GOTAS) QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é útil no tratamento e profilaxia de transtornos circulatórios centrais ou periféricos. O produto deve ser mantido em sua embalagem original ao abrigo da luz, umidade e calor. O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Não se aconselha seu uso durante a gravidez e lactação, assim, informe ao 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. Em alguns casos podem ocorrer sonolência, problemas digestivos, nervosismo, irritabilidade, insônia, ansiedade, tremor, agitação. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Álcool e depressores do Sistema Nervoso Central podem aumentar os efeitos sedativos da cinarizina.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Desde que pode ocorrer sonolência, principalmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados durante o ato de dirigir ou operar máquinas perigosas.

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

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A cinarizina possui a propriedade de inibir a entrada de íons cálcio para o interior da célula muscular lisa das arteríolas, antagonizando a ação de substâncias vasoativas (entre as quais serotonina, vasopressina, dopamina). Sua atividade manifesta-se através da melhora do fluxo sanguíneo, favorecendo a oxigenação e a perfusão dos tecidos cerebrais periféricos. Ao bloquear a ação dessas substâncias geradoras de espasmo vascular contribui para profilaxia da arteriosclerose e o tratamento de deficiências vasculares periféricas.

O piracetam é um agente nootrópico que melhora diretamente as funções envolvidas nos processos cognitivos como aprendizagem, memória, atenção e consciência. O piracetam exerce suas ações sobre o sistema nervoso central através de vários mecanismos: modulação da neurotransmissão cerebral, melhora da plasticidade neuronal, proteção da homeostase do metabolismo neuronal e melhora da microcirculação por suas propriedades hemorreológicas, sem causar vasodilatação. Após administração oral a cinarizina é metabolizada e seus metabólitos são eliminados pela urina e fezes. O piracetam é bem absorvido, não é metabolizado e sua excreção, quase completa, é renal.

#### INDICAÇÕES

**Em clínica geral e neurologia:** na profilaxia e tratamento das disfunções vasculares cerebrais. Arteriosclerose cerebral ou generalizada. Sequelas de acidentes vasculares cerebrais. Diminuição da memória. Enxaquecas.

**Nas síndromes sensoriais:** vertigens e zumbidos nos ouvidos. Perturbações vasomotoras periféricas. Parestesias noturnas. Câibras. Claudicação intermitente. Profilaxia de acidentes vasculares periféricos em diabéticos e hipertensos.

**Em otorrinolaringologia:** nas alterações tensionais de origem vascular do ouvido interno e labirinto. Doença de Ménière. Síndromes vértigo-basílares. Perturbações do equilíbrio.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À CINARIZINA, AO

**Item:** Bula - 701280 - L-36 **VERSO**

**Produto:** EXIT

**Dimensões:** 135 X 160 mm

**Cor:** Preto

**Acabamento:** bula aberta

**Motivo da alteração:** Adequação ao novo formato e posição do laetus.

**Data:** 21/04/2006

PIRACETAM OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA. PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

A CINARIZINA NÃO DEVE SER USADA EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA DE PARKINSON, A MENOS QUE O MÉDICO CONSIDERE QUE OS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO SUPEREM OS RISCOS DE AGRAVAMENTO DA DOENÇA.

A CINARIZINA, COMO OUTROS ANTI-HISTAMÍNICOS, PODE CAUSAR EPIGASTRALGIA. A INGESTÃO DO PRODUTO APÓS AS REFEIÇÕES PODE DIMINUIR A IRRITAÇÃO GÁSTRICA.

O PIRACETAM É ELIMINADO PELOS RINS, PORTANTO DEVE-SE TER CAUTELA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: EMBORA ESTUDOS EM ANIMAIS NÃO TENHAM MOSTRADO EFEITOS DE TERATOGENICIDADE, O PRODUTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A MULHERES GRÁVIDAS, OU DURANTE O PERÍODO DE LACTAÇÃO, A MENOS QUE O MÉDICO CONSIDERE QUE AS VANTAGENS DO TRATAMENTO SUPEREM EVENTUAIS RISCOS PARA O FETO. A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

**REAÇÕES ADVERSAS**

EM ALGUNS PACIENTES PODEM OCORRER SONOLÊNCIA E DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS. FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE CEFALÉIA, BOCA SECA, GANHO DE PESO, TRANSPIRAÇÃO OU REAÇÃO ALÉRGICA E CASOS MUITO RAROS DE LÍQUEN PLANO OU SINTOMAS SEMELHANTES AOS DO LÚPUS. FOI DESCRITO UM CASO ISOLADO DE ICTERÍCIA COLESTÁTICA EM PACIENTE SOB TRATAMENTO COM CINARIZINA. PESSOAS IDOSAS SOB TRATAMENTO PROLONGADO COM CINARIZINA PODEM APRESENTAR SINTOMAS EXTRAPIRAMIDIAIS OU AGRAVAMENTO DESSES SINTOMAS, ÀS VEZES ASSOCIADOS COM SENTIMENTOS DE TRISTEZA. Nesses casos recomenda-se suspender o tratamento.

DURANTE TRATAMENTO COM PIRACETAM FORAM RELATADOS NERVOSISMO, IRRITABILIDADE, INSÔNIA, ANSIEDADE, TREMOR E AGITAÇÃO. OCASIONALMENTE OCORRERAM BOCA SECA, AUMENTO DA LIBIDO, GANHO DE PESO E PRINCIPALMENTE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

DEPRESSORES DO SNC, ALCÓOL E ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE COM A CINARIZINA PODEM POTENCIALIZAR OS EFEITOS SEDATIVOS.

A CINARIZINA PODE, DEVIDO AO SEU EFEITO ANTI-HISTAMÍNICO, INTERFERIR NA LEITURA DE TESTES INTRADÉRMICOS CASO SEJA ADMINISTRADA ATÉ 4 DIAS ANTES DO TESTE CUTÂNEO.

UM CASO DE CONFUSÃO MENTAL, IRRITABILIDADE E ALTERAÇÃO DO SONO FOI RELATADO DURANTE O TRATAMENTO COM HORMÔNIOS TIROIDEANOS (T3 E T4) E PIRACETAM.

**POSOLOGIA**

**Crianças menores de 6 anos:** 1/2 comprimido ou 1 mL (30 gotas), 2 vezes ao dia.

**Crianças maiores de 6 anos:** 1 comprimido ou 2mL (60 gotas), 2 vezes ao dia.

**Adultos:** 1 comprimido ou 2 mL (60 gotas), 3 vezes ao dia. A solução oral deverá ser diluída em 1/2 copo de água.

O tratamento poderá ser mantido por longos períodos, devendo a dose de manutenção ser ajustada pelo médico de acordo com a gravidade do caso.

**SUPERDOSAGEM**

No caso de superdosagem recomenda-se lavagem gástrica, administração de carvão ativado e diurese forçada.

**PACIENTES IDOSOS**

As doses podem ser ajustadas em pacientes com função renal comprometida. Pessoas idosas sob tratamento prolongado com cinarizina podem apresentar sintomas extrapiramidiais ou agravamento desses sintomas, às vezes associados com sentimentos de tristeza. Nesses casos recomenda-se suspender o tratamento.

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.  
Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS - 1.0394.0093 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira

701280

**FARMASA**  
**LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.**  
RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br