

Prospecto: Información para el usuario
Ciclofalina 800 mg comprimidos recubiertos con película
Piracetam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ciclofalina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciclofalina
3. Cómo tomar Ciclofalina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclofalina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciclofalina y para qué se utiliza

El principio activo de Ciclofalina es piracetam. Piracetam es una sustancia nootrópica, sin efectos sedantes o psicoestimulantes, indicada para el tratamiento de trastornos de la atención y de la memoria, dificultades en la actividad cotidiana y de adaptación al entorno, que acompañan a los estados de deterioro mental debido a una enfermedad cerebral degenerativa relacionada con la edad.

También está indicada para el tratamiento de las mioclonías corticales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciclofalina

No tome Ciclofalina

- Si es alérgico al piracetam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una hemorragia cerebral.
- Si padece insuficiencia renal terminal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si padece problemas de riñón se administrará una dosis más pequeña de acuerdo con la gravedad de los problemas de riñón; la dosis a tomar se la indicará su médico.
- Debe evitarse la retirada brusca del tratamiento en pacientes mioclónicos, ya que puede provocarse una crisis mioclónica o generalizada.

Toma de Ciclofalina con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Solamente se ha descrito un caso en el que piracetam y extractos de hormonas tiroideas (T3 y T4) tomados a la vez ha dado lugar a confusión, irritabilidad y trastornos del sueño.

Hasta la fecha no se han detectado más interacciones con otros medicamentos.

Toma de Ciclofalina con los alimentos, bebida y alcohol

Los comprimidos se tomarán con la ayuda de algún líquido. Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Aunque no se han descrito efectos adversos en los estudios realizados con animales, se debe evitar tomar este medicamento durante el embarazo. Si toma piracetam de forma accidental no se espera que el feto se vea afectado.

Lactancia

Debe evitarse el uso de este medicamento durante el periodo de lactancia o bien se debe suprimir la lactancia durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos observados con piracetam, es posible que afecten la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, lo cual debe tenerse en cuenta.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada se recomienda visitar regularmente al médico para que les indique la dosis correcta.

Ciclofalina contiene amarillo anaranjado S (E-110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Ciclofalina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Para el tratamiento sintomático de los estados de deterioro mental:

Iniciar el tratamiento administrando 6 comprimidos al día (4,8 g de piracetam) durante las primeras semanas, y continuar el tratamiento con una 3 comprimidos al día (2,4 g de piracetam).

La dosis diaria se administrará en 2 ó 3 tomas.

Para el tratamiento de las mioclonías corticales:

Iniciar el tratamiento con 9 comprimidos al día (7,2 g de piracetam) e ir incrementando la dosificación 4,8 g de piracetam (6 comprimidos) al día, cada 3-4 días, hasta obtener una respuesta satisfactoria o hasta el máximo de 30 comprimidos al día (24 g de piracetam).

La dosis diaria se administrará en 2 ó 3 tomas, manteniendo los otros tratamientos antimioclónicos con su posología. Después, en función de la respuesta clínica obtenida, se reducirá, si es posible, la dosis de los otros medicamentos antimioclónicos.

Una vez iniciado el tratamiento con este medicamento, debe mantenerse tanto tiempo como persista la patología cerebral original. Sin embargo, cada 6 meses debe intentarse la disminución o supresión del tratamiento.

Nota: Los pacientes con problemas de riñón deben tomar una dosis más baja (ver “Advertencias y precauciones”).

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas.

Si usted cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ciclofalina del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ciclofalina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Ciclofalina

Para evitar la reaparición brusca de la afección, el intento de retirada del tratamiento debe efectuarse reduciendo la dosis 1,2 g de piracetam (1,5 comprimidos) cada 2 días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Los efectos adversos descritos con este medicamento, en estudios controlados, son los siguientes:

Frecuentes: incremento de peso, Nerviosismo, temblor

Poco frecuentes: somnolencia, depresión, fatiga.

La incidencia de estos efectos secundarios es menor del 2% y, generalmente, se han presentado con dosis superiores a 2,4 g de piracetam (3 comprimidos) al día en pacientes de edad avanzada.

En la mayoría de los casos, una reducción de la dosis ha sido suficiente para que éstos desaparezcan.

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida:

También se han descrito ocasionalmente vértigo, trastornos intestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago), reacciones de hipersensibilidad, falta de coordinación, pérdida de equilibrio, agravamiento de la epilepsia, dolor de cabeza, insomnio, agitación, ansiedad, confusión, alucinaciones y alteraciones de la piel.

Muy raramente, se ha informado de dolor local, tromboflebitis, fiebre o disminución de la presión arterial.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ciclofalina

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciclofalina

- El principio activo es piracetam. Cada comprimido contiene 800 mg de piracetam.
- Los demás componentes (excipientes) son: povidona (E-1201), estearato de magnesio (E-470b) y Opadry amarillo [alcohol polivinílico, macrogol 4000, amarillo de quinoleína (E-104), talco, dióxido de titanio (E-171), amarillo anaranjado S (E-110)].

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos amarillos que se acondicionan en blisters de PVC/Aluminio y se presentan en envases de 20 y 60 comprimidos.

Otras presentaciones:

Ciclofalina 800 mg polvo para solución oral. Envases conteniendo 30 y 60 sobres.

Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona España

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL PRODEFARMA, S.L.
Ctra. Nacional II, Km. 593 Sant Andreu de la Barca 08740 (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2004

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>