



**EXIT<sup>®</sup>**

**(piracetam + cinarizina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido revestido**

**400mg + 25mg**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**EXIT®**

**piracetam + cinarizina**

### **APRESENTAÇÕES**

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

piracetam.....400mg

cinarizina.....25mg

excipientes – q.s.p..... 1 comprimido revestido

(dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, Eudragit E, dióxido de titânio, talco, macrogol).



## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Exit<sup>®</sup> é utilizado para o tratamento e prevenção de transtornos circulatórios do cérebro, sequelas de acidentes vasculares cerebrais (como derrames), em casos de diminuição da memória e enxaquecas (fortes dores de cabeça). Também indicado em casos de tontura, alterações do equilíbrio, zumbido nos ouvidos e em alguns casos de pressão alta.

Exit<sup>®</sup> está indicado no tratamento de perda de memória, perda de atenção e direção e dificuldades de aprendizado em crianças.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Melhora a circulação sanguínea favorecendo a oxigenação dos tecidos cerebrais, melhorando as funções cerebrais envolvidas nos processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em casos de hipersensibilidade conhecida à cinarizina, ao piracetam ou a qualquer componente da fórmula.

Não devem fazer uso deste medicamento os indivíduos com insuficiência renal grave.

Exit<sup>®</sup> não deve ser utilizado por indivíduos portadores de doença de **Parkinson**, a menos que o médico considere que os benefícios do tratamento superem os riscos de agravamento da doença.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A ingestão deste medicamento pode causar a conhecida "dor na boca do estômago". A ingestão do produto após as refeições pode diminuir a irritação gástrica.

Em alguns pacientes podem ocorrer sonolência e distúrbios gastrointestinais.

Foram relatados raros casos de cefaleia, boca seca, ganho de peso, transpiração ou reação alérgica.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Gravidez.**

Categoria C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

#### **Amamentação**

O piracetam é excretado no leite materno. Portanto, o uso de piracetam deve ser evitado durante a amamentação.

**Informe seu médico se estiver amamentando. O uso deste medicamento em mulheres nestas condições não é recomendado.**

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 3 anos de idade.**

**Paciente idosos:** pacientes idosos sob tratamento prolongado com cinarizina podem apresentar sintomas extrapiramidais ou agravamento desses sintomas, as vezes associados com sentimentos de tristeza. Nesses casos recomenda-se suspender o tratamento.

**Interações Medicamentosas:** Medicamentos que deprimem o sistema nervoso central (fenobarbital, tiopental, diazepam, bromazepam), antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, imipramina, desipramina, doxepina, maprotilina) e álcool, quando ingeridos simultaneamente com este medicamento, podem ter efeitos sedativos potencializados.



A substância cinarizina pode, devido ao seu efeito antialérgico, interferir na leitura de testes dermatológicos (intra-dérmicos) caso este medicamento tenha sido ingerido até 4 dias antes do teste.

Um caso de confusão mental, irritabilidade e alteração do sono foi relatado durante o tratamento com hormônios tireoideanos (T3 e T4) e a substância piracetam.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Exit<sup>®</sup> deve ser armazenado evitando calor excessivo (temperatura superior a 40°C), protegido da luz e umidade. O medicamento deve ser guardado dentro de sua embalagem original. Se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento permanecerá próprio para consumo com prazo de validade de 36 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Exit<sup>®</sup> são comprimidos revestidos brancos, redondos, biconvexos, sem vinco em um dos lados e com a marca "F" no outro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **USO ORAL**

**Crianças menores de 6 anos de idade:** 1/2 comprimido, 2 vezes ao dia.

**Crianças maiores de 6 anos de idade:** 1 comprimido, 2 vezes ao dia.

**Adultos:** 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Nenhuma dose deverá ser omitida, entretanto, em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento pode provocar sono e distúrbios gastrointestinais (dor abdominal, dor abdominal superior, diarreia, náuseas e vômitos), raramente podem ocorrer sintomas como: boca seca, dores de cabeça, ganho de peso, transpiração excessiva e reação alérgica: dermatite, prurido e urticária.

Pode ainda provocar nervosismo, irritabilidade, insônia, ansiedade, tremor, agitação e aumento da libido.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sinais e sintomas relacionados à superdose deste medicamento mais comumente relatados incluem: alterações do nível de consciência desde sonolência até acentuada redução de reflexos e coma, vômitos,



tremores, movimento involuntário da boca e queda da pressão arterial. Em um pequeno número de crianças ocorreram convulsões.

Não existe antídoto específico no caso de superdose com este medicamento. O médico deverá instituir tratamento conforme os sintomas, que pode incluir a hemodiálise. A eficiência da extração da substância piracetam do sangue durante a hemodiálise é de 50 a 60%.

É razoável nos casos de superdosagem, assumir procedimentos de esvaziamento gástrico por meio de lavagem gástrica ou indução do vômito.

Carvão ativado também pode ser administrado, caso seja considerado apropriado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0087

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**  
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120  
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/05/2015		10457 SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2015		10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido