

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**NOOTROPIL 800 mg, comprimate filmate**

Piracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Nootropil și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Nootropil
3. Cum să utilizați Nootropil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nootropil
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NOOTROPIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Piracetamul, substanța activă din Nootropil este o substanță nootropă care ameliorează funcțiile psihice implicate în procesele cognitive precum învățarea, memoria, atenția și starea de conștiință, atât la subiecții normali cât și la pacienții cu afecțiuni neuropsihice. Piracetamul are efecte terapeutice benefice asupra circulației cerebrale și metabolismului cerebral.

Nootropil este indicat ca tratament în următoarele situații:

- tratament simptomatic în cadrul sindromului psiho-organic (probleme de memorie, tulburări de atenție, lipsa motivației, scăderea puterii de concentrare);
- tratamentul simptomatic al vertijului și al bolilor însoțite de tulburări de echilibru
- tratament adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 8 ani), în asociere cu logoterapia;
- contracții musculare (mioclonii) de origine corticală, putând fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NOOTROPIL**Nu utilizați Nootropil**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piracetam, la alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Nootropil.
- dacă aveți funcția renală sever afectată (Cl creatininei < 20 ml/min)
- dacă aveți hemoragie cerebrală
- dacă aveți Coree Huntington
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 8 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nootropil

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă aveți insuficiență renală, deoarece excreția piracetamului din Nootropil poate să scadă, crescându-i efectele. Dacă sunteți vârstnic, medicul trebuie să vă evalueze funcția rinichilor dumneavoastră, înainte începerii tratamentului cu Nootropil;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal;
- dacă aveți probleme ale coagulării sângelui, hemoragie severă sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, deoarece Nootropil vă poate afecta coagularea sângelui;
- dacă aveți mioclonii, deoarece întreruperea bruscă a Nootropil poate determina reapariția convulsiilor;
- dacă aveți epilepsie, deoarece Nootropil poate determina apariția mai frecventă a convulsiilor.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați medicamente care stimulează SNC, neuroleptice, hormoni tiroidieni sau anticoagulante. Utilizarea acestor medicamente concomitent cu Nootropil necesită supraveghere medicală atentă sau, în anumite cazuri, modificarea dozei.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Deoarece piracetamul traversează placentă și este excretat în lapte, nu se recomandă utilizarea Nootropil în timpul sarcinii și alăptării.

Medicul va prescrie acest medicament numai după evaluarea balanței între beneficiul matern și riscul potențial fetal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prin reacțiile adverse pe care le poate produce, Nootropil poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nootropil conține sodiu

Acest medicament conține 46 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare 24 g piracetam. Aceasta este echivalentă cu 2,3% din doza maximă recomandată pentru consumul zilnic de sodiu pentru un adult. Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NOOTROPIL

Utilizați întotdeauna Nootropil așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie stabilită individual în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul la tratament.

În tratamentul simptomatic în sindromul psiho-organic, doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g – 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

În miocloniile de origine corticală tratamentul se începe cu o doză inițială de 7,2 g piracetam pe zi, care poate fi crescută cu câte 4,8 g piracetam la intervale de 3-4 zile, până la o doză maximă zilnică de 24 g piracetam, administrată în două sau trei prize. Terapia concomitentă cu alte medicamente având aceeași indicație, trebuie menținută la doza zilnică deja stabilită. În funcție de efectul terapeutic obținut, se va reduce, dacă este posibil, doza zilnică a medicamentelor cu aceeași indicație. După inițiere, tratamentul cu piracetam trebuie continuat atât timp cât persistă afecțiunea cerebrală inițială. La pacienții care prezintă un episod acut, ameliorarea spontană poate apărea în timp și la fiecare 6 luni trebuie să se încerce scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Se recomandă scăderea treptată a dozei la intervale de 2 zile cu câte 1,2 g piracetam (3-4 zile în caz de sindrom Lance&Adams) pentru a preveni reapariția convulsiilor determinate de întreruperea bruscă a tratamentului.

În tratamentul vertijului, doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g și 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

Copii și adolescenți

În dislexie la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 ani, doza este de 50 mg piracetam/kg și zi, administrată în 2 prize.

Doza maximă recomandată este de 3,2 g piracetam pe zi, administrată în 2 prize.

Vârstnici

La pacienții vârstnici cu insuficiență renală se recomandă ajustarea dozei (vezi „Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală”). Pentru tratamentul de lungă durată, este necesară evaluarea periodică a clearance-ului creatininei pentru ajustarea la nevoie a dozei.

Pacienți cu insuficiență renală

Doza zilnică trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei exprimat în ml/min:

Valoarea Cl_{cr} în ml/min poate fi estimată pe baza valorii creatininei serice (mg/dl) folosind formula următoare:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{vârsta(ani)}] \times \text{greutate(kg)}}{72 \times \text{creatinina serică(mg / dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ pentru femei})$$

| Severitatea afectării renale | Clearance-ul creatininei (ml/min) | Doza și frecvența administrării |
|--|-----------------------------------|---|
| Normală | >80 | doza zilnică uzuală, divizată în 2 - 4 prize |
| Ușoară | 50 – 79 | 2/3 doza zilnică obișnuită, divizată în 2 - 3 prize |
| Moderată | 30 – 49 | 1/3 doza zilnică uzuală, divizată în 2 prize |
| Severă | < 30 | 1/6 doza zilnică uzuală, într-o priză unică |
| Boală renală în stadiu terminal | - | Contraindicat |

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică izolată.

În cazul prezenței concomitente a insuficienței hepatice și renale este necesară ajustarea dozelor; vezi recomandările de dozaj de mai sus.

Mod de administrare

Comprimetele se administrează întregi, cu suficient lichid, cu sau fără alimente. Se recomandă ca doza zilnică să fie administrată în 2-3 prize.

Durata tratamentului va fi stabilită în funcție de starea clinică a fiecărui pacient.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Nootropil

Dacă accidental, dumneavoastră sau un copil, ați luat prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Nootropil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nootropil

Întreruperea tratamentului se face treptat. Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nootropil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse sunt, în general, de intensitate ușoară și apar mai ales la doze mari.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

| | |
|--------------------------|--|
| Foarte frecvente: | care afectează mai mult de 1 pacient din 10 |
| Frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți |
| Mai puțin frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți |
| Rare: | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți |
| Foarte rare: | afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți |
| Cu frecvență necunoscută | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

În cazul apariției următoarelor reacții adverse tratamentul cu Nootropil trebuie întrerupt; informați-l pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital:

- umflarea mâinilor, buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație. Aceste reacții apar datorită unui edem alergic sever și necesită intervenția medicului sau spitalizare. Aceste reacții sunt foarte grave, dar apar foarte rar.
- urticaria este tot un simptom alergic. Se întrerupe administrarea medicamentului și medicul va decide tratamentul ulterior. În cazul apariției acesteia pe toată suprafața corpului trebuie anunțat de urgență medicul.

Reacții adverse frecvente

- nervozitate;
- creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- depresie;
- somnolență;
- astenie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- tulburări hemoragice;
- reacție anafilactoidă;
- reacții de hipersensibilitate;
- ataxie;
- tulburări ale echilibrului;
- agravarea epilepsiei;
- cefalee;
- insomnie;
- vertij;
- dureri abdominale;
- dureri în capul pieptului;
- diaree;
- greață;
- vărsături;
- umflarea mâinilor, buzelor, gurii sau gâtului;
- dermatită;

- mâncărimi;
- urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NOOTROPIL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Nootropil după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Nootropil

- Substanța activă este piracetamul. Un comprimat filmat conține piracetam 800 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- macrogol 6000, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică ; *film*- hipromeloză 2910 (5cP), dioxid de titan (E 171), macrogol 400, macrogol 6000.

Cum arată Nootropil și conținutul ambalajului

Nootropil se prezintă sub formă de comprimate albe, alungite, cu o linie mediană, marcate cu N/N pe una dintre fețe și plane pe cealaltă față.

Este disponibil în:

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 8 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UCB Pharma S.A.
Allee de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
1420 Braine-1 Alleud
Belgia

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021.