

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NOOTROPIL 1200 mg comprimate filmate

Piracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

- 1. Ce este Nootropil și pentru ce se utilizează**
- 2. Ce trebuie să știți înainte să luați 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 conștiență, 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:

- contracții musculare (mioclonii) de origine corticală, putând fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați 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

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 de începerea 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.

Atenționare cu privire la excipienți

Acest medicament conține aproximativ 2 mmol (sau aprox. 46 mg) sodiu per 24 g piracetam. Acest lucru trebuie avut în vedere la 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 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.

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 Clcr în ml/min poate fi estimată pe baza valorii creatininei serice (mg/dl) folosind formula următoare:

$$CC \text{ (ml/min)} = \frac{[140 - \text{vârsta (ani)}] \times \text{masa corporală (kg)} (\times 0,85 \text{ pentru femei})}{72 \times C_{ser} \text{ (mg/dl)}}$$

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

Comprimatele se administrează întregi, cu suficient lichid, cu sau fără alimente. Se recomandă ca doza zilnică să fie administrată în 2-4 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.

Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$).

În cazul apariției următoarelor reacții adverse tratamentul cu Nootropil trebuie întrerupt; informați-l pe medicul dumnevoastră 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;
- hiperkinezie;
- creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- depresie;
- somnolență;
- astenie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- tulburări hemoragice;
- reacție anafilactoidă;
- reacții de hipersensibilitate;
- agitație;
- anxietate;
- confuzie;
- halucinații;
- 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicul dumnevoastră sau farmacistului.

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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Nootropil

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nootropil după data de expirare înscrisă pe blister, cutie sau flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Nootropil

- Substanța activă este piracetam. Un comprimat filmat conține piracetam 1200 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 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul

certificatului de înregistrare

UCB Pharma S.A.

Allee de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles, Belgia

Fabricantul

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest, B-1420, Braine-l'Alleud, Belgia.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

*Reprezentanța firmei engleze **GlaxoSmithKline Exp Ltd** în Republica Moldova Str.*

Pușkin 60/2, 2005 Chișinău, Republica Moldova

Tel: 373-22-234-717

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>