

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nootropil 20%, 200 mg/ml, roztwór doustny Piracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nootropil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nootropil
3. Jak stosować lek Nootropil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nootropil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nootropil i w jakim celu się go stosuje

Nootropil jest lekiem z grupy leków nootropowych. Zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ przez naczynia w mózgu, bez działania rozszerzającego naczynia, zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Wskazania do stosowania leku Nootropil

Lek Nootropil jest stosowany w:

- leczeniu mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne („piorunujące”) skurcze mięśniowe w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- leczeniu zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- leczeniu zawrotów głowy (pochodzenia ośrodkowego i obwodowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nootropil

Kiedy nie stosować leku Nootropil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne piroolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie śródmózgowe;
- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje płasawica Huntingtona.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nootropil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na wpływ piracetamu na agregację płytek krwi, należy zachować ostrożność u osób z zaburzeniami krzepnięcia, poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym oraz osobom z ciężkimi krwotokami, ryzykiem krwawienia, np.: w chorobie wrzodowej żołądka i jelit, z zaburzeniami krzepnięcia krwi, z udarem krwotocznym w wywiadzie, poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym, w tym zabiegom stomatologicznym, stosującym produkty przeciwzakrzepowe lub inhibitory agregacji płytek, w tym małe dawki kwasu acetylosalicylowego.

Nie należy nagle przerywać leczenia u pacjentów leczonych z powodu mioklonii, by nie dopuścić do nawrotu mioklonii lub drgawek uogólnionych.

Stosowanie leku Nootropil z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Nootropil można przyjmować w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.

Dzieci i młodzież

Patrz: „Jak stosować lek Nootropil”.

Stosowanie leku Nootropil u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Piracetam jest wydalany przez nerki. Należy zachować ostrożność, podając lek pacjentom z zaburzoną czynnością nerek. W zależności od stopnia ciężkości zaburzenia czynności nerek może być wymagane dostosowanie dawki.

Stosowanie leku Nootropil u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek lekarz zmieni dawkę leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu przez kobiety w ciąży. Piracetam przenika przez barierę łożyskową. Stężenie leku we krwi noworodków jest równe około 70-90% stężenia we krwi matki.

Piracetam przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu należy unikać stosowania piracetamu w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia piracetamem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn i takie działanie powinno być brane pod uwagę.

Lek Nootropil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy powiedzieć o stosowaniu:

- hormonów tarczycy. Zanotowano przypadki splątania (dezorientacji), drażliwości i bezsenności podczas stosowania leku równocześnie z hormonami tarczycy ($T_3 + T_4$).
- leków przeciwzakrzepowych, takich jak np. acenokumarol.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń metabolizmu innych leków pod wpływem piracetamu jest niewielkie.

Równoczesne podawanie alkoholu nie miało wpływu na stężenie piracetamu w surowicy. Przyjęcie dawki 1,6 g piracetamu doustnie nie wpływało na stężenie alkoholu. Jednakże nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku.

Lek Nootropil zawiera parahydroksybenzoesany metylu (E218) i propylu (E216), glicerol i sól

Lek zawiera parahydroksybenzoesany metylu i propylu, które mogą wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera glicerol, może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Maksymalna dawka dobową (24 g piracetamu) zawiera 80,4 mg sodu, głównego składnika soli kuchennej. Odpowiada to 4,02% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Nootropil zawiera dodatkowo alkohol benzylowy

Maksymalna dawka dobową (24 g piracetamu) zawiera 0,13 mg alkoholu benzylowego, co odpowiada 0,001 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Nootropil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

1 000 mg w to przeliczeniu na gramy: 1 g.

1 ml roztworu 200 mg/ml to w przeliczeniu na gramy: 0,2 g

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Leczenie powinno rozpoczynać się od dawki 7,2 g (36 ml) roztworu doustnego leku Nootropil na dobę zwiększając, co 3 lub 4 dni o 4,8 g (24 ml) roztworu doustnego leku Nootropil na dobę do dawki maksymalnej 24 g (120ml) roztworu doustnego leku Nootropil na dobę. Nootropil powinien być przyjmowany w dawkach podzielonych 2 lub 3 razy na dobę

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwioklonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną i jest to możliwe - dawki innych leków powinny być zmniejszone.

U osób z mioklonią może dojść z czasem do ewolucji objawów, w związku z czym co 6 miesięcy lekarz powinien podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g (6 ml) roztworu doustnego leku Nootropil co dwa dni, by zapobiec nagłemu nawrotowi choroby.

Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci w wieku od 8 do 13 roku życia 3,2 g (16 ml) roztworu doustnego leku Nootropil na dobę w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie zawrotów głowy

2,4 g (12 ml) roztworu doustnego leku Nootropil na dobę w 3 dawkach podzielonych po 0,8 g (4 ml) roztworu doustnego leku Nootropil przez 8 tygodni.

Lekarz może zmniejszyć dawkę piracetamu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem lekarz indywidualnie dostosuje dawkę leku po ocenie pracy nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nootropil

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania: odnotowano jeden przypadek biegunki krwawej i bólów brzucha u pacjenta, który przedawkował lek. Nie istnieje swoista odtrutka w przypadku przedawkowania piracetamu.

Leczenie przedawkowania jest objawowe i może polegać na wykonaniu hemodializy, opróżnieniu żołądka za pomocą płukania żołądka lub wywołania wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku Nootropil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały przedstawione poniżej według częstości występowania w następujący sposób:

- **Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): nerwowość
- zwiększenie masy ciała
- wzmożona pobudliwość ruchowa (hiperkinezja)

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- osłabienie (astenia)
- depresja
- senność

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia krwotoczne
- reakcje anafilaktyczne (rodzaj reakcji nadwrażliwości na lek)
- nadwrażliwość
- pobudzenie
- lęk
- splątanie
- omamy
- zawroty głowy
- bóle w obrębie jamy brzusznej
- bóle w nadbrzuszu
- biegunka
- nudności
- wymioty
- obrzęk naczynioruchowy
- zapalenie skóry
- świąd
- pokrzywka
- zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja)
- zaburzenia równowagi
- nasilenie padaczki
- ból głowy
- bezsenność

Należy **natychmiast** powiadomić lekarza jeśli wystąpią objawy takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, duszność, obrzęk krtani, problemy z oddychaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nootropil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 miesiąc.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nootropil

Substancją czynną leku Nootropil 20% jest piracetam. 1 ml roztworu doustnego zawiera 200 mg piracetamu.

Pozostałe składniki to: glicerol 85%, sacharyna sodowa, sodu octan trójwodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat morelowy 52247 A (zawiera alkohol benzylowy, olejek bergamotowy (debergaptenizowany), glikol propylenowy (E 1520), etanol, linalol), aromat karmelowy 052929 A7 (zawiera alkohol benzylowy, glikol propylenowy (E 1520), etanol, alkohol anyżowy), kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nootropil i co zawiera opakowanie

Nootropil 20% roztwór doustny to przezroczysty płyn, od bezbarwnego po bardzo jasnobrązowy.

Opakowanie zawiera butelkę 150 ml lub 200 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9
D09 V504
Irlandia

Wytwórca

NextPharma SAS
Route de Meulan 17
78520 Limay
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

UCB Pharma Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: