

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Nootropil 20% (Νοοτροπ), 200 mg/ml (1 g/5 ml), roztwór doustny *Piracetamum*

Nootropil 20% i Νοοτροπ są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku zapisanymi w języku polskim i języku greckim.

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 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nootropil 20% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nootropil 20%
3. Jak stosować lek Nootropil 20%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nootropil 20%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nootropil 20% i w jakim celu się go stosuje

Lek Nootropil 20% 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 20%

Lek Nootropil 20% 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nootropil 20%

Kiedy nie stosować leku Nootropil 20%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne pirolidonu 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 Huntingтона.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nootropil 20% 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 20% z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Nootropil 20% można przyjmować w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.

Dzieci i młodzież

Patrz: „Jak stosować lek Nootropil 20%”.

Stosowanie leku Nootropil 20% 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 20% 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Nootropil 20% 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 20% zawiera parahydroksybenzoesany metylu (E218) i propylu (E216), glicerol 85% 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 20% 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 20%

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 leku Nootropil 20% na dobę zwiększając, co 3 lub 4 dni o 4,8 g leku na dobę do dawki maksymalnej 24 g na dobę. Lek Nootropil 20% powinien być przyjmowany w dawkach podzielonych 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwmiklonicznymi, 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 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 leku Nootropil 20% na dobę w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie zawrotów głowy

2,4 g leku Nootropil 20% na dobę w 3 dawkach podzielonych po 0,8 g 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 20%

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 20%

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:

Bardzo często:	więcej niż 1 pacjent na 10;
Często:	od 1 do 10 pacjentów na 100;
Niezbyt często:	od 1 do 10 pacjentów na 1 000;
Rzadko:	od 1 do 10 pacjentów na 10 000;
Bardzo rzadko:	mniej niż 1 pacjent na 10 000;
Częstość nieznana:	nie można oszacować na podstawie dostępnych danych.

Często

- nerwowość
- zwiększenie masy ciała
- wzmożona pobudliwość ruchowa (hiperkinezja)

Niezbyt często

- osłabienie (astenia)
- depresja
- senność

Częstość nieznana

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nootropil 20%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po otwarciu butelki nie wolno stosować jej dłużej niż 1 miesiąc.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po 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 20%

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

Pozostałe składniki to: glicerol 85%, sacharyna sodowa, sodu octan, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), 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 20% i co zawiera opakowanie

Lek Nootropil 20% roztwór doustny to przezroczysty płyn, od bezbarwnego po bardzo jasnobrązowy. Opakowanie zawiera butelkę (150 ml roztworu) z dozownikiem w postaci skalowanej miarki, z zakrętką, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

UCB A.E., Agios Dimitriou 63, 17456 Alimos, Grecja

Wytwórca:

NextPharma SAS, Route de Meulan 17, 78520 Limay, Francja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 42560/10/31-05-2011

Nr pozwolenia na import równoległy: 105/24

Data zatwierdzenia ulotki: 15.03.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]