

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

**Nootropil 33%, 333 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.

## **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.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nootropil**

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

## **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.

1000 mg w to przeliczeniu na gramy: 1 g.

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

1 ml roztworu 333 mg/ml to w przeliczeniu na gramy: 0,333 g

### **Leczenie mioklonii pochodzenia korowego**

Leczenie powinno rozpoczynać się od dawki 7,2 g leku Nootropil na dobę zwiększając, co 3 lub 4 dni

o 4,8 g leku na dobę do dawki maksymalnej 24 g 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 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 na dobę w 2 dawkach podzielonych.

#### Leczenie zawrotów głowy

2,4 g leku Nootropil 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**

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:

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 anafilaktoidalne (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 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

### Nootropil 20%

Po otwarciu butelki nie wolno stosować dłużej niż 1 miesiąc.

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**

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

Substancją czynną leku Nootropil jest piracetam. 1 ml roztworu doustnego zawiera 200 mg piracetamu. Pozostałe składniki to: glicerol 85%, sacharyna sodowa, octan sodu trójwodny, metylu

parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat morelowy 52247/A, aromat karmelowy 052929 A7, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

Nootropil 33%, 333 mg/ml, roztwór doustny

Substancją czynną leku Nootropil jest piracetam. 1 ml roztworu doustnego zawiera 333 mg piracetamu. Pozostałe składniki to: glicerol 85%, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Nootropil i co zawiera opakowanie**

Nootropil 20% roztwór doustny to przezroczysty, bezbarwny płyn.

Opakowanie zawiera butelkę 150 ml lub 200 ml roztworu.

Nootropil 33% roztwór doustny to przezroczysty, bezbarwny płyn.

Opakowanie zawiera butelkę 125 ml lub 300 ml roztworu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma SA

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruksela

Belgia

Wytwórca

NextPharma SAS

Route de Meulan 17

78520 Limay

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji 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: kwiecień 2020