

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.06.07

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Nootropil 800 mg филмирани таблетки
Nootropil 1 200 mg филмирани таблетки
Nootropil 2400 mg гранули за перорален разтвор
Nootropil 20 % перорален разтвор
Piracetam (Пирацетам)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Nootropil и за какво се използва
2. Преди да приемате Nootropil
3. Как да приемате Nootropil
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Nootropil
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NOOTROPIL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Nootropil принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства и не проявява успокояващо или психостимулиращо действие. Nootropil подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания като хипоксия (недостиг на кислород), интоксикации (отравяния) и др. в случай на съдова деменция (забравяне в резултат на съдово увреждане). Nootropil се използва при:

Възрастни:

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта и вниманието, липса на мотивация.
- Лечение на последствия от исхемични цереброваскуларни инциденти, по-специално афазия (загуба на говора).
- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация.
- Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход.

Деца:

- Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ NOOTROPIL

Не приемайте Nootropil:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пирацетам или към някоя от останалите



- съставки на Nootropil.
- В случай на мозъчен кръвоизлив.
- Ако сте с тежка бъбречна недостатъчност

Обърнете специално внимание при употребата на Nootropil:

- Ако имате бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата в зависимост от сериозността им. Вашия лекар ще прецени дали дозировката трябва да се коригира.
- При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика миоклонични или генерализирани гърчове.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. При единичен случай на едновременно лечение с тироиден екстракт ($T_3 + T_4$) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня. Засега не са известни други взаимодействия с други лекарства.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Nootropil не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Няма достатъчно данни за употребата на пирацетам при бременни жени. Пирацетам се отделя в човешката кърма. Не използвайте пирацетам по време на кърмене или кърменето трябва да се преустанови докато се провежда лечение с пирацетам.

Шофиране и работа с машини:

Nootropil може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини в резултат на някои от нежеланите лекарствени реакции, което трябва да се има предвид.

Употреба при деца:

Nootropil се прилага при деца в дозировки и продължителност предписани от лекуващия лекар. За деца е подходящо използването на пероралния разтвор, снабден с мерителна чашка.

Употреба при пациенти в напреднала възраст:

Препоръчва се пациентите в напреднала възраст да посещават регулярно лекуващия лекар за да се контролира дозата.

Важна информация за помощните вещества:

- Nootropil 20 % перорален разтвор съдържа помощното вещество глицерол. Глицеролът е вреден във високи дози, защото може да причини главоболие, стомашно разстройство и диария. Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

- Nootropil 2400 mg гранули за перорален разтвор съдържа помощните вещества манитол (E421) и аспартам (E951).

Манитолът може да има слаб лаксативен (разхлабващ) ефект при доза от 6,5 g или повече пирацетам дневно.

Аспартамът съдържа източник на фенилаланин, еквивалентен на 50 mg за доза от 2,4 g пирацетам. Това може да навреди на пациенти с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ NOOTROPIL

Винаги приемайте Nootropil точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Nootropil може да приема с или без храна. Обичайната доза е:



Симптоматично лечение на психо-органични синдроми (влошаването на умствената дейност)

Лечението започва с дневни дози от 4,8 g пирацетам през първите няколко седмици, след което се намалят до 2,4 g дневно. Тези дози трябва да се приемат 2-3 пъти.

Лечение на последствията от исхемични цереброваскуларни инциденти, по-специално афазия (загуба на говора)

В подострия стадий и при хроничните форми (вече установени най-малко след 15 дни) дневната доза варира от 4,8 g до 6 g.

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с кортикален произход
Дневната доза трябва да започне с 7,2 g, и да се увеличава с 4,8 g на всеки три или четири дни до максимума от 24 g, разпредена на два или три приема. Лечението с другите противомиоклонични лекарствени средства трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничния резултат, ако е възможно, дозировката на другите подобни лекарства трябва да се намали.

Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи докато продължава и първоначалното церебрално заболяване.

Въпреки това, на всеки 6 месеца трябва да се правят опити за намаляване на дозата или спиране на лечението. Внимание, пациенти с бъбречни проблеми трябва да приемат по-малки дози (вж. Обърнете специално внимание при употребата на Nootropil). Продължителността на лечението зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви. Ако смятате, че ефекта на Nootropil е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лечение на вертиго

Препоръчаната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на два или три приема.

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия при деца от 8-13 години

При деца от 8 години и юноши препоръчаната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема.

Приложение:

Таблетките се поглъщат с течност.

Препоръчва се дневната доза да се приема на два до четири приема.

Продължителност на лечението:

Вие трябва да приемате Nootropil толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар. При лечение на хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6 до 12 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Nootropil:

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Nootropil:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате Nootropil както Ви е казал Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Nootropil:

За да се предотврати възобновяване на оплакванията, прекъсването на лечението с Nootropil трябва да става постепенно - с 1,2 g пирацетам на всеки 2 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Nootropil може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените реакции която Ви безпокои.

Чести (> 1% - 10%) нежелани реакции, докладвани при прием на Nootropil са:

- нарушения от страна на нервната система: хиперкинезия (повишена активност);
- нарушения на метаболизма и храненето: повишаване на теллото;
- психични нарушения: нервност;



Редки (>0,1%, ≤1%) нежелани лекарствени реакции при Nootropil:

- психични нарушения: сомнолентност (сънливост), депресия
- общи нарушения: астения (слабост);

При възрастни пациенти проявите на нежеланите реакции при контролирани проучвания са под 2% и предимно се случват при дневна доза от над 2,4 g пирацетам . В повечето случаи тези симптоми изчезват при намаление на дозата. Докладвани са също случаи на:

- Нарушения на ухото и лабиринта: вертиго (чувство на световъртеж)
- Стомашно-чревни нарушения: болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане
- Нарушения на имунната система: анафилактична реакция, свръхчувствителност
- Нарушения на нервната система: атаксия (липса на координация на движенията), нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние, сънливост
- Психични нарушения: възбуда, тревожност, объркваност, халюцинации.
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, уртикария

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА NOOTROPIL

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката след "Годен до."

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Nootropil

- Активното вещество е пирацетам
- Другите съставки са:

Nootropil 800 mg и Nootropil 1 200 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетката: Макрогол 6000, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, натриева кроскармелоза.

Филмово покритие: хидроксипропилметилцелулоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 400 и макрогол 6000.

Nootropil 800 mg и Nootropil 1 200 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/алуминиеви блистери и поставени в картонени кутии.

Nootropil 2400 mg гранули за перорален разтвор

Манитол, аспартам, лимонена киселина, безводна, ароматизатори портокал и лимон.

Nootropil 2400 mg гранули за перорален разтвор е опакован в сашета от хартия/ алуминий/ полиетилен, поставени в картонени кутии.

Nootropil 20 % перорален разтвор

Глицерол, захарин натрий, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, ароматизатори карамел и праскова, ледена оцетна киселина, пречистена вода.



Nootropil 20 % перорален разтвор се опакова в тъмни стъклени бутилки от 125 ml, затворени с контролираща отварянето капачка с полиетиленово уплътнение и поставени в картонени кутии.

Как изглежда Nootropil и какво съдържа опаковката

Nootropil 800 и Nootropil 1200 mg mg филмирани таблетки са бели, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта, маркирани с N/N.

Картонените кутии съдържат 20, 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Nootropil 2 400 mg гранули за перорален разтвор са гранули с цвят на крем

Картонените кутии съдържат 10, 20, 30, 50, 60 и 100 сашета.

Nootropil 20% перорален разтвор е бистър безцветен разтвор.

Една кехлибарена стъклена бутилка съдържа 125 ml перорален разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: UCB S.A. Pharma Sector, Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium.

Производител: UCB S.A. (Pharma Sector), Chemin du Foriest, B- 1420 Braine-1' Alleud, Belgium.

Втори производител на Nootropil 20% перорален разтвор: NextPharma SAS, Route de Meulan 17, 78520 Limay, France.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ Търговско представителство, тел.: (02) 962 99 20

Дата на последно одобрение на листовката:

Декември, 2006

