

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nootropil 200 mg/ml perorální roztok piracetam

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nootropil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nootropil užívat
3. Jak se přípravek Nootropil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nootropil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nootropil a k čemu se používá

Nootropil obsahuje léčivou látku piracetam. Tato látka příznivě ovlivňuje funkci mozkových buněk v oblasti učení a paměti, bdělosti a vědomí. U pacientů s nedostatečnými funkcemi centrálního nervového systému zvyšuje krátkodobé i dlouhodobé podávání piracetamu bdělost a zlepšuje poznávací schopnosti.

Bez porady s lékařem se přípravek Nootropil používá **u dospělých** k léčbě příznaků psychoorganického syndromu. Psychoorganický syndrom je porucha mozkové činnosti, která se projevuje např. ztrátou paměti, poruchou pozornosti a nedostatkem energie.

U následujících onemocnění se přípravek Nootropil používá pouze na doporučení lékaře:

- kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)
- vertigo (pocit, že se točíte Vy nebo Vaše okolí, závrať)
- prevence uzávěru cév u srpkovité anémie (onemocnění červených krvinek).

Děti

Nootropil se podává dětem pouze na doporučení lékaře:

- k usnadnění učení a zlepšení paměťových funkcí u vývojové dyslexie (porucha, při níž má dítě problémy se čtením, které nejsou způsobeny postižením inteligence)
- k prevenci uzávěru cév u srpkovité anémie (onemocnění červených krvinek).

Nootropil může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem ve věku od 8 let. Dětem se srpkovitou anémií může být podáván od 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nootropil užívat

Neužívejte přípravek Nootropil

- jestliže jste alergický(á) na piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- v případě krvácení do mozku
- v konečném stadiu onemocnění ledvin

- jestliže máte vzácné dědičné onemocnění mozku - Huntingtonova chorea

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nootropil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte onemocnění ledvin. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku.

Nootropil ovlivňuje krevní srážlivost. Poradte se s lékařem před zahájením užívání tohoto přípravku, pokud se Vás týká některý z těchto stavů:

- trpíte závažným krvácením
- máte zvýšené riziko krvácení - např. vřed trávicího ústrojí
- v minulosti jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku
- máte poruchu krevní srážlivosti
- musíte podstoupit chirurgický výkon včetně zubního zákroku
- užíváte léky zabraňující srážlivosti krve (tzv. antikoagulantia nebo antiagregační přípravky), např. kyselinu acetylsalicylovou.

Další léčivé přípravky a přípravek Nootropil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Byl zaznamenán případ vzájemného ovlivnění účinku piracetamu a účinku současně podávaného přípravku s hormony štítné žlázy (T3 a T4), při kterém byly pozorovány příznaky zmatenosti, podrážděnosti a poruchy spánku.
- Současné užívání antikoagulantia acenokumarolu (lék zabraňující srážení krve) vedlo k zesílení jeho účinku.

Přípravek Nootropil s jídlem a pitím

Piracetam ve formě perorálního roztoku můžete užívat současně s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nootropil nemá být v průběhu těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné. O vhodnosti užívání přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Piracetam se vylučuje do mateřského mléka. Proto přípravek Nootropil nemají užívat kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání přípravku, nelze vyloučit možnost ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud u sebe pozorujete snížení pozornosti a schopnosti reakce, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Nootropil 200 mg/ml perorální roztok obsahuje parabeny, glycerol a sodík.

Parabeny mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Glycerol může způsobit bolest hlavy, podráždění žaludku a průjem. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Pokud je užitá dávka větší než 34 ml, nelze ji považovat za „bez sodíku“ a je nutné ji vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. Při užití maximální denní dávky 120 ml perorálního roztoku (24 g piracetamu) obsahuje tento léčivý přípravek 80,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 4,0 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Nootropil užívá

Jak a kdy budete přípravek Nootropil užívat

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bez porady s lékařem mohou přípravek Nootropil užívat dospělí k léčbě psychoorganického syndromu.

Léčba příznaků psychoorganického syndromu u dospělých

Obvyklá denní dávka piracetamu je 2,4–4,8 g. Tato denní dávka odpovídá následujícímu dávkování: Užívá se 6–12 ml 2× denně nebo 4–8 ml 3× denně. Neužívejte více než 24 ml roztoku za den.

V následujících indikacích se přípravek Nootropil užívá pouze na doporučení lékaře. Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Dávkování a délku léčby určí lékař.

Kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)

Dávkování stanovuje lékař u každého pacienta individuálně. Denní dávka je na začátku léčby zpravidla 7,2 g piracetamu, tj. 36 ml přípravku Nootropil 200 mg/ml perorální roztok; tato denní dávka se užívá rozdělená do 2–3 dílčích dávek. Denní dávka Vám bude lékařem postupně zvyšována (každé tři až čtyři dny) až do celkové denní dávky 24 g, která se opět užívá rozdělená do 2–3 dílčích dávek (tj. užívá se 12 g piracetamu 2× denně nebo 8 g piracetamu 3× denně). V případě akutních příhod Vám lékař dávku upraví.

Nootropil je třeba užívat, dokud přetrvávají příznaky Vašeho onemocnění.

Vertigo (závrať)

Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4–4,8 g denně, tj. 12–24 ml přípravku Nootropil 200 mg/ml perorální roztok. Denní dávka se užívá rozdělená do dvou až tří dílčích dávek.

Srpkovitá anémie

Preventivní dávka je 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den, která se užívá rozdělená do 4 dílčích dávek. Přesné dávkování určí Váš lékař. Dávka nižší než 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků tohoto onemocnění.

Děti

Vývojová dyslexie

Doporučená dávka u dětí školního věku (ve věku od 8 let) a dospívajících je 3,2 g piracetamu denně, tj. 8 ml přípravku Nootropil 200 mg/ml perorální roztok 2× denně, obvykle po celou dobu školního roku.

Srpkovitá anémie

Podávání piracetamu dětem ve věku od 3 let se srpkovitou anémií je doporučeno ve stejných dávkách jako pro dospělé. Dávka nižší než 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků tohoto onemocnění.

Pokud máte onemocněním ledvin, přípravek užívejte pouze na doporučení lékaře. Lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Způsob podání

Odměřená dávka perorálního roztoku se zapíjí sklenicí vody.

Délka léčby

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 8 týdnů. Jestliže se do 4 týdnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku, než jste měl(a), informujte svého lékaře nebo lékárníka, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100): nervozita, hyperkineze (zvýšená pohybová aktivita), zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000): deprese, spavost, tělesná slabost.

Není známo (frekvenci není možné z dostupných údajů určit): krvácivé poruchy, anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce), přecitlivělost, neklid, úzkost, zmatenost, halucinace, porucha koordinace pohybů, poruchy rovnováhy, zhoršení epilepsie, bolest hlavy, nespavost, závrať, bolest břicha, bolest nadbřišku, průjem, pocit na zvracení, zvracení, angioedém (otok na různých místech těla), zánět kůže, svědění, kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nootropil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po prvním otevření neužívejte déle než 1 měsíc.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nootropil obsahuje

Léčivá látka: 200 mg piracetamu v 1 ml perorálního roztoku.

Pomocné látky: Glycerol 85%, dihydrát sodné soli sacharinu, trihydrát natrium-acetátu, methylparaben, propylparaben, meruňkové aroma, karamelové aroma, ledová kyselina octová, čištěná voda.

Jak přípravek Nootropil vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý roztok, bezbarvý až velmi světle hnědý, charakteristické vůně a chuti.

Lahvička z hnědého skla uzavřená PP šroubovacím uzávěrem s PE vnitřní částí na styku s roztokem s LDPE pojistným kroužkem, odměrka, krabička.

Velikost balení: 125 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie

Výrobce Nootropil 200 mg/ml perorální roztok

NextPharma SAS, Limay, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 1. 2025