Písomná informácia pre používateľa

NOOTROPIL 1200 mg
filmom obalené tablety

piracetam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je NOOTROPIL 1200 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NOOTROPIL 1200 mg
3. Ako užívať NOOTROPIL 1200 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NOOTROPIL 1200 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NOOTROPIL 1200 mg a na čo sa používa

Nootropil obsahuje liečivo piracetam, ktoré priamym účinkom priaznivo ovplyvňuje funkciu mozgových buniek v oblasti učenia a pamäti, bdelosti a vedomia ako u zdravých ľudí, tak aj u chorých, ktorí majú funkčné poruchy mozgu. Bežne nevyvoláva sedáciu (útlm).

Piracetam sa používa u dospelých pacientov na:
- Symptomatickú liečbu organického psychosyndrómu – porucha mozgovej činnosti, ako je strata pamäti, porucha pozornosti a nedostatok motivácie.
- liečbu samotnej kortikálnej myoklónie (mimovoľné zášklby jednotlivých svalov) alebo v kombinácii.
- liečbu vertiga (závratu) a s ním spojených porúch rovnováhy, s výnimkou závratu vazomotorického alebo psychického pôvodu.
- prevenciu a liečbu kosáčikovitej anémie (málokrvnosti) – ochorenie červených krviniek.

Piracetam sa používa u detí na:
- liečbu dyslexie (porucha, pri ktorej má dieťa problémy s čítaním a písaním, ktoré nie sú výrazom postihnutia inteligencie), v kombinácii s príslušnými opatreniami, ako je logopédia.
- prevenciu a liečbu kosáčikovitej anémie (málokrvnosti) – ochorenie červených krviniek.

Nootropil sa môže podávať dospelým, dospievajúcim a deťom od 8 rokov. Deťom s kosáčikovitou anémiou sa môže podávať od 3 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NOOTROPIL 1200 mg

Neužívajte NOOTROPIL
- ak ste alergický na piracetam alebo iné deriváty pyrolidónu, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte krvácanie do mozgu

- ak máte koncové štádium ochorenia obličiek
- ak máte vzácne dedičné ochorenie mozgu - Huntingtonova choroba.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať NOOTROPIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika
- ak máte poruchu funkcie obličiek, pred začiatkom liečby sa porozprávajte s lekárom. V prípade potreby budete užívať zníženú dávku.
- ak máte poruchu zrážanlivosti krvi, žalúdočné a dvanástnikové vredy, ak ste prekonali mozgovú príhodu, užívate antikoagulanciá alebo antiagreganciá (lieky zabraňujúce vzniku krvných zrazenín v cievach), vrátane nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej alebo musíte absolvovať operáciu, či rozsiahlejší zubný zákrok, poraďte sa so svojím lekárom.
- ak ste starší pacient a je vám tento liek dlhodobo podávaný

Iné lieky a NOOTROPIL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Zaznamenal sa prípad vzájomného ovplyvňovania účinku piracetamu a účinku súbežne podávaného lieku s výťažkom zo štítnej žľazy (T3 a T4), pri ktorom sa pozorovali príznaky zmätenosti, podráždenia a poruchy spánku.
- Súbežné užívanie antikoagulancia (liek proti zrážaniu krvi) acenokumarolu viedlo k zosilneniu účinku tohto lieku zabraňujúcemu zrážaniu krvi.

NOOTROPIL a jedlo a nápoje a alkohol
Jedlo vstrebávanie piracetamu výrazne neovplyvňuje.
Pitie alkoholu nemalo žiadny vplyv na hladinu piracetamu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.
Piracetam sa má používať počas tehotenstva iba v nevyhnutných prípadoch. Piracetam sa vylučuje do materského mlieka u ľudí. Preto sa nemá piracetam podávať počas dojčenia alebo sa má dojčenie počas liečby piracetamom prerušiť.
Nie sú k dispozícii údaje o vplyve piracetamu na plodnosť. Štúdie na zvieratách naznačujú, že piracetam nemá žiadny vplyv na plodnosť samcov a samíc potkanov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Vzhľadom na nežiaduce účinky, ktoré sa pozorovali po podaní lieku, nemožno vylúčiť možnosť ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje a túto skutočnosť je potrebné zohľadniť. Sledujte pozorne svoju reakciu na liek. Ak spozorujete zníženú pozornosť a schopnosť reakcie, neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje.

NOOTROPIL obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
Pri dávke vyššej ako 10 tabliet však množstvo sodíka nie je možné považovať za zanedbateľné.
Tento liek obsahuje 23 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na 10 tabliet.
To sa rovná 1,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať NOOTROPIL 1200 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako a kedy máte NOOTROPIL užívať
Uvedené pokyny platia iba v prípade, ak vám váš lekár nedal iné pokyny o užívaní lieku. V takomto prípade užívajte liek presne podľa pokynov lekára.

Symptomatická (liečenie príznakov (nie príčin) choroby) liečba organických psychosyndrómov
Odporúčaná denná dávka sa pohybuje v rozsahu od 2,4 g do 4,8 g, t.j. 2-4 tablety. Denná dávka je rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.

Liečba myoklónie kortikálneho pôvodu (mimovoľné svalové zášklby)
Denná dávka sa má začať 7,2 g, t.j. 6 tabletami, a má sa zvyšovať o 4,8 g každé tri alebo štyri dni až na maximálne 24 g, rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok. Liečba inými liekmi proti myoklónii sa musí udržiavať na rovnakej dávke. A potom, ak je to možné, vám budú dávku týchto liekov postupne znižovať.
Piracetam máte užívať až do odznenia príznakov.
Dávka sa stanovuje individuálne pre každého pacienta liečebným pokusom. V prípade akútnych príhod navštívte svojho ošetrujúceho lekára.

Liečba vertiga (závrat)
Odporúčaná denná dávka je v rozsahu od 2,4 g do 4,8 g, t.j. 2-4 tablety, rozdelená do dvoch alebo troch dávok.

Na prevenciu a liečbu kosáčikovitej anémie (málokrvnosť)
Odporúčaná denná dávka na prevenciu je 160 mg/kg perorálne (ústami), rozdelená do štyroch čiastkových dávok. Presné dávkovanie pri tejto indikácii určí lekár.
Dávka nižšia ako 160 mg/kg/deň alebo nepravidelné užívanie môže viesť k relapsu (návrat choroby k predchádzajúcemu horšiemu stavu) daného ochorenia.

Použitie u detí
Liečba dyslexie v kombinácii s logopédiou
U detí od 8 rokov a dospievajúcich je odporúčaná denná dávka 3,2 g, rozdelená do dvoch čiastkových dávok.

Kosáčikovitá anémia
Piracetam sa môže podávať deťom od 3 rokov, ktoré majú kosáčikovitú anémiu, v odporúčanej dennej dávke 160 mg/kg. Dávka nižšia ako 160 mg/kg/deň alebo nepravidelné užívanie môže spôsobiť opätovné objavenie sa príznakov tohto ochorenia.
Piracetam sa podával obmedzenému počtu detí vo veku 1 až 3 rokov.

Ak máte ochorenie obličiek, môžete liek používať len na odporúčanie lekára a lekár vám môže predpísať inú dávku.

Spôsob podávania
Piracetam sa má podávať ústami a môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehĺtať celé alebo rozpolené, bez rozhryznutia a zapíjať tekutinou.

Dĺžka liečby
Bez dohody s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 8 týždňov. Ak sa do 4 týždňov príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršia, alebo sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní lieku s lekárom.

Ak užijete viac lieku NOOTROPIL, ako máte
Ak si myslíte, že ste užili vyššiu dávku lieku než ste mali, informujte, svojho lekára alebo lekárnika, ktorý rozhodne v prípade potreby o ďalších opatreniach.

Ak zabudnete užiť NOOTROPIL
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené po užití lieku NOOTROPIL.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- nervozita
- hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a mimovoľné pohyby)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- depresia
- ospalosť
- asténia (telesná slabosť)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- poruchy krvácania
- anafylaktoidná reakcia (reakcia podobná alergickej reakcii), precitlivenosť
- agitovanosť (chorobný nepokoj), úzkosť, zmätenosť, halucinácie
- ataxia (porucha koordinácie pohybov), poruchy rovnováhy, zhoršenie epilepsie, bolesť hlavy, insomnia (nespavosť)
- vertigo (závrat)
- bolesti brucha, bolesti v nadbrušku, hnačka, nevoľnosť, vracanie
- angioedém (opuch na rôznych miestach organizmu), zápaly kože, svrbenie, žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NOOTROPIL 1200 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NOOTROPIL obsahuje

- Liečivo je piracetam. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1200 mg piracetamu.

- Ďalšie zložky sú: jadro tablety - makrogol 6000, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, filmová vrstva - opadry Y-1-7000 biela, opadry OY-S-29019 bezfarebná.

Ako vyzerá NOOTROPIL a obsah balenia

NOOTROPIL 1200 mg je biela podlhovastá filmom obalená tableta s deliacou ryhou s označením N/N.
PVC/Al blister, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 20, 60 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika

Výrobca:
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine l´Alleud, Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.