

Листовка: информация за потребителя

Ноотропил 800 mg филмирани таблетки Nootropil 800 mg film-coated tablets пирацетам (*piracetam*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ноотропил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ноотропил
3. Как да приемате Ноотропил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ноотропил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000132
Разрешение №	68234 24-03-2025
BG/MA/MP -	/
Содобрение №	/

1. Какво представлява Ноотропил и за какво се използва

Ноотропил принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства, производни на гама-аминомаслената киселина. Ноотропил подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания, като хипоксия (недостиг на кислород), интоксикации (отравяния) и др., без да проявява седативно или психостимулиращо действие. Ноотропил подобрява реологичните свойства на кръвта. Ноотропил се използва при:

Възрастни:

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта и вниманието, липса на мотивация.
- 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.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца:

- Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ноотропил

Не приемайте Ноотропил:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пирацетам или към някоя от останалите съставки на Ноотропил.
- В случай на мозъчен кръвоизлив.
- Ако сте с тежка бъбречна недостатъчност.
- Ако сте със заболяване хорей на Хънтингтон.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ноотропил.

Обърнете специално внимание при употребата на Ноотропил:

- Ако сте с тежък кръвоизлив или с риск от кървене.
- Ако имате бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата в зависимост от сериозността им. Вашият 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.

Други лекарства и Ноотропил

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременно лечение с тироиден екстракт (T₃ + T₄) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня. Едновременното лечение с антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти (включително ниска доза ацетилсалицилова киселина) повишава риска от кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Ноотропил 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

Ноотропил 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 пациенти в старческа възраст

Препоръчва се пациентите в старческа възраст да посещават редовно лекуващия лекар, за да се адаптира дозата при необходимост.

Ноотропил съдържа натрий

Това лекарство съдържа около 46 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) за 24 g пирацетам. Това количество е еквивалентно на 2,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Ноотропил

Винаги приемайте Ноотропил точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ноотропил може да се приема със или без храна. Препоръчителната доза е:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми (влошаване 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 разделят на 2-3 приема.

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с кортикостероиди
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 противоспазматични лекарствени средства трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен 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 Ноотропил). Продължителността на лечението зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви. Ако смятате, че ефекта на Ноотропил е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите)

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

За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на четири приема.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, интравенозно, разделена на четири приема (използват се формите за инжекционно и инфузионно приложение).

Доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.

Употреба при деца

За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, интравенозно.

Доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години страдащи от сърповидно-клетъчна анемия в режима на препоръчваните дневни дози (mg/kg). Пирацетам е прилаган в ограничен брой деца от 1 до 3 години.

Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с говорна терапия при деца

При деца над 8 години и юноши препоръчваната 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 Ноотропил толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар. При лечение на хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6 до 12 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ноотропил

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Ноотропил:

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

Ако сте спрели приема на Ноотропил:

За да се предотврати възобновяване на оплакванията, прекъсването на лечението с Ноотропил 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Нарушения от страна на нервната система: хиперкинезия (повишена активност);
- Изследвания: повишаване на телото;
- Психични нарушения: нервност;

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Психични нарушения: депресия;
- Нарушения на нервната система: сомнолентност (сънливост);
- Общи нарушения: астения (слабост);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):

- Нарушения на кръвта: хеморагични нарушения
- 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;
- Психични нарушения: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации;
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, уртикария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ноотропил

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:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ноотропил

Активното вещество е пирацетам

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Макрогол 6000, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, кроскарамелоза натрий.

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

Как изглежда Ноотропил и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта, маркирани с

Опаковка: картонени кутии по 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

UCB Pharma SA, Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Белгия.

Производител, освободил партидата, за страната от която се внася лекарствения продукт:

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l' Alleud, Белгия

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Германия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. „Кънчо Скорчев“ №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за препаковане и освобождаването на партиди след препаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно одобрение на листовката: 06/2023