

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Ноотропил 2400 mg гранули за перорален разтвор Пирацетам (*piracetam*)

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

- 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 от това, че техните симптоми са същите като 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 Ноотропил и за какво се използва
2. Преди да приемете Ноотропил
3. Как да приемате Ноотропил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ноотропил
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 20060072

Разрешение № ..... 17375 / 30.03.2012

Одобрение № ..... /

## 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ 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.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Ноотропил:**

- Ако сте с тежък кръвоизлив или с риск от кръвене.
- 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 едновременно лечение с тироиден екстракт (T<sub>3</sub> + T<sub>4</sub>) 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 кръвене.

#### **Бременност и кърмене:**

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 напреднала възраст:**

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

#### **Важна информация за помощните вещества:**

Ноотропил 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 фенилкетонурей.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НООТРОПИЛ**

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

Препоръчаната 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**

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

Препоръчаната 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.

#### **Деца**

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

Препоръчаната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg.

Препоръчаната 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 препоръчаните 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 препоръчаната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема.

#### **Приложение:**

Гранулите преди употреба се разтварят в 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 Вашия 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 Вашия 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 Ноотропил 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: Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу е определена според следната конвенция:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засягат 1 - 10 на 100 пациенти)

Нечести (засягат 1 - 10 на 1000 пациенти)

Редки (засягат 1 - 10 на 10000 пациенти)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти)

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

#### **Чести:**

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

#### **Нечести:**

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

#### **С неизвестна честота:**

- 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.

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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НООТРОПИЛ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

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: манитол, аспартам, лимонена киселина, безводна, ароматизатори портокал и лимон.

### **Как изглежда Ноотропил и какво съдържа опаковката**

Гранули със светлобежов цвят. Опаковка: картонени кутии по 10, 20, 30, 50, 60 и 100 сашета.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B- 1420 Braine-1' Alleud, Белгия и

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Gottingen, Германия.

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

Ю СИ БИ България ЕООД, тел.: (02) 962 30 49

**Дата на последно одобрение на листовката: 02/2011**

