

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ноотропил 800 mg филмирани таблетки
Ноотропил 1200 mg филмирани таблетки
Ноотропил 2400 mg гранули за перорален разтвор
Ноотропил 20 % 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 Рее. №	20000129
Разрешение №	9078 / 15.03.2010
Издание №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НООТРОПИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ноотропил принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства и не проявява успокояващо или психостимулиращо действие. Ноотропил 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). 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 ПРИЕТЕТЕ 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 хорея на Хънтингтон.

Обърнете специално внимание при употребата на Ноотропил:

- 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. 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 деца:

Ноотропил 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:

- Ноотропил 20 % перорален разтвор съдържа помощните вещества глицерол, метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат. Глицеролът е вреден във високи дози, защото може да причини главоболие, стомашно разстройство и диария. Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).
- 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 фенилкетонурия.

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 (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 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

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.

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 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. 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 необходимите таблетки.

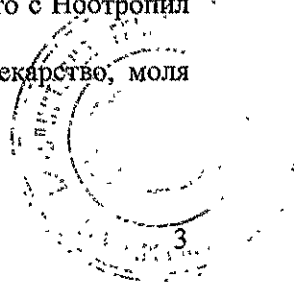
Ако сте пропуснали да приемете Ноотропил:

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:

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

- 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 намаляване на дозата. Докладвани са също и 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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НООТРОПИЛ

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

Ноотропил 20 % перорален разтвор е със срок на годност след първото отваряне: 1 месец при стайна температура.

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:

Ноотропил 800 mg и Ноотропил 1200 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.

Ноотропил 2400 mg гранули за перорален разтвор

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

Ноотропил 20 % перорален разтвор

Глицерол, захарин натрий, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, ароматизатори карамел и праскова, ледена оцетна киселина, пречистена вода.

Как изглежда Ноотропил и какво съдържа опаковката

Ноотропил 800 mg филмирани таблетки са бели, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта, маркирани с N/N.

Ноотропил 800 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/алуминиеви блистери и поставени в картонени кутии по 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Ноотропил 1200 mg филмирани таблетки са бели, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта, маркирани с N/N.

Ноотропил 1200 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/алуминиеви блистери и поставени в картонени кутии по 20, 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Ноотропил 2400 mg гранули за перорален разтвор са гранули с цвят на крем.

Ноотропил 2400 mg гранули за перорален разтвор е опакован в сашета от хартия/полиетилен/алуминий/сурлин, поставени в картонени кутии по 10, 20, 30, 50, 60 и 100 сашета.

Ноотропил 20% перорален разтвор е бистър безцветен разтвор.

Ноотропил 20 % перорален разтвор се опакова в тъмни стъклени бутилки, затворени с контролираща отварянето капачка с полиетиленово уплътнение и поставени в картонени кутии. Всяка картонена кутия съдържа една бутилка от 125 ml перорален разтвор и градуирана мерителна чашка.

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.

Производител на Ноотропил 800 mg и Ноотропил 1200 mg филмирани таблетки: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B- 1420 Braine-1' Alleud, Белгия.

Производител на Ноотропил 20% перорален разтвор: NextPharma SAS, Route de Meulan 17, 78520 Limay, Франция.

Производител на Ноотропил 2400 mg гранули за перорален разтвор: 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 99 20

Дата на последно одобрение на листовката:

09/2009

