

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nootropil 20% Lösung zum Einnehmen

Nootropil 33% Lösung zum Einnehmen

Piracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nootropil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nootropil beachten?
3. Wie ist Nootropil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nootropil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nootropil und wofür wird es angewendet?

- Nootropil wird zur Verbesserung von Anzeichen hirnorganisch bedingter Gedächtnisstörungen oder intellektueller Störungen ohne Demenz empfohlen.
- Nootropil kann bei bestimmten Patienten Myoklonien kortikalen Ursprungs verringern. Es kann ein Behandlungsversuch über einen begrenzten Zeitraum erfolgen, um die Empfindlichkeit gegen das Arzneimittel zu testen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nootropil beachten?

Nootropil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piracetam oder andere Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen oder einer Hirnblutung leiden;
- wenn Sie an Chorea Huntington leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nootropil einnehmen:

- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, da Nootropil über die Nieren ausgeschieden wird. Der Arzt kann die Dosierung Ihrer Nierenfunktion anpassen;
- wenn Sie ein Risiko für starke Blutungen haben;
- wenn Sie an Myoklonien leiden, sollten Sie die Behandlung nicht plötzlich abbrechen.

Einnahme von Nootropil mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das betrifft insbesondere Schilddrüsenhormone und Mittel zur Blutverdünnung.

Einnahme von Nootropil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Besonderheiten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nootropil darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, außer auf ärztliche Verschreibung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nootropil kann einen Einfluss haben auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Das muss berücksichtigt werden.

Nootropil enthält Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Natrium

Glycerol, das in Nootropil 20% oder 33% Lösungen zum Einnehmen enthalten ist, kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Die Anwesenheit von Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat in Nootropil 20% und 33% Lösungen zum Einnehmen kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Nootropil enthält Natrium

Nootropil 20% Lösung zum Einnehmen enthält 0,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,03 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Nootropil 33% Lösung zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nootropil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die tägliche Dosis, die Art und Anzahl der Einnahmen werden vom Arzt je nach Anwendungsgebiet und unterschiedlichen Behandlungsstadien festgelegt.

Die empfohlenen Dosierungen in Gramm (für einen Erwachsenen mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 70 kg) für die hauptsächlichen Anwendungsgebiete werden im Folgenden angegeben.

1. Zur Behandlung von Anzeichen einer Gedächtnisstörung oder intellektueller Störungen beträgt die tägliche Anfangsdosis 2,4 g bis 4,8 g in zwei oder drei Einzeldosen.
2. Zur Behandlung von Myoklonien kortikalen Ursprungs sollte die tägliche Dosis mit 7,2 g beginnen und um 4,8 g erhöht werden alle drei oder vier Tage bis ein Maximum von 24 g erreicht ist in zwei oder drei Einzeldosen. Die Dosierungen werden individuell vom Arzt festgelegt.

Art der Anwendung

Nootropil kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Tritt keine Besserung ein, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Nootropil einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nootropil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Nootropil eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome: Es wurden keine zusätzlichen Nebenwirkungen nach einer Überdosierung berichtet.

Behandlung: Der Magen kann mit einer Magenspülung oder durch Auslösen von Erbrechen entleert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nootropil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie aufgrund von Myoklonien behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, wann Sie die nächste Dosis einnehmen müssen. In den anderen Fällen nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Nootropil abbrechen

Wenn Sie an Myoklonien leiden und Ihre Behandlung plötzlich abbrechen, besteht ein erhöhtes Risiko von generalisierten Myoklonien oder von Krampfanfällen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei klinischen Studien und nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtete Nebenwirkungen werden im folgenden Überblick nach Häufigkeit dargestellt. Die Häufigkeit ist folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die im Rahmen der Zeit seit der Markteinführung berichteten Daten reichen nicht aus, um eine Einschätzung ihres Einflusses auf die zu behandelnde Population zu stützen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nervosität
- Hyperaktivität
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Depression
- Schläfrigkeit
- Asthenie

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- hämorrhagische Störungen

- anaphylaktische Reaktionen
- Überempfindlichkeit
- Erregtheit
- Angst
- Verwirrtheit
- Halluzination
- Ataxie
- Gleichgewichtsstörungen
- Verschlimmerung einer bestehenden Epilepsie
- Kopfschmerz
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Schmerzen im Oberbauch
- Diarrhoe
- Übelkeit
- Erbrechen
- Angioödem
- Dermatitis
- Pruritus
- Urtikaria
- sexuelle Stimulation

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nootropil aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Trübung in der Lösung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nootropil enthält

- Der Wirkstoff ist Piracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Nootropil 20% Lösung zum Einnehmen

Glycerol (85%) – Natriumacetat – Saccharin-Natrium – Methyl-4-hydroxybenzoat – Propyl-4-hydroxybenzoat – Aprikosenaroma – Karamelaroma – Essigsäure – gereinigtes Wasser.

Nootropil 33% Lösung zum Einnehmen

Glycerol (85%) – Natriumacetat – Methyl-4-hydroxybenzoat – Propyl-4-hydroxybenzoat – Essigsäure – gereinigtes Wasser.

Wie Nootropil aussieht und Inhalt der Packung

Nootropil 20% Lösung zum Einnehmen

Klare Lösung zum Einnehmen, von farblos bis sehr hellbraun.

Braune Glasflaschen (Typ III) zu 125 und 150 ml.

Nootropil 33% Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

Braune Glasflasche (Typ III) zu 125 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9
D09 V504
Irland

Hersteller

NextPharma SAS, Route de Meulan 17, F-78520 Limay

Zulassungsnummern:

Nootropil 20 % Lösung zum Einnehmen: BE: BE242392, LU: 2009070470

Nootropil 33 % Lösung zum Einnehmen: BE: BE249925, LU: 2009070471

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.

