

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Nootropil 800 mg comprimés pelliculés
Nootropil 1200 mg comprimés pelliculés

piracétam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Nootropil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nootropil
3. Comment prendre Nootropil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nootropil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nootropil et dans quel cas est-il utilisé?

- Nootropil est proposé pour l'amélioration des signes liés aux troubles de la mémoire ou aux troubles intellectuels dans un cadre pathologique en l'absence de démence.
- Nootropil peut diminuer les myoclonies corticales chez certains malades. Pour tester la sensibilité au médicament, un traitement d'essai peut être entamé pour une durée limitée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nootropil?**Ne prenez jamais Nootropil**

- si vous êtes allergique au piracétam ou à d'autres dérivés pyrrolidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6;
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins ou d'une hémorragie cérébrale;
- si vous souffrez de Chorée de Huntington.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nootropil:

- si vous avez un mauvais fonctionnement des reins, Nootropil étant éliminé par les reins, le médecin peut adapter la posologie en fonction de leur fonctionnement;
- si vous risquez des saignements graves;
- si vous souffrez de myoclonies, n'arrêtez pas brusquement le traitement.

Autres médicaments et Nootropil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Sont visées ici les extraits de thyroïde et les produits pour liquéfier le sang.

Nootropil avec des aliments et boissons

Néant.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Nootropil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement sauf avis contraire du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nootropil peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines et ceci doit être pris en considération.

Nootropil contient du sodium

Nootropil 800 mg comprimés pelliculés contiennent 1,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 0,08 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Nootropil 1200 mg comprimés pelliculés contiennent 2,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 0,12 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Nootropil?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose quotidienne, la forme et le nombre de prises seront déterminés par le médecin en fonction de l'indication et des différents stades du traitement.

Les doses recommandées en grammes (pour un adulte de poids moyen de 70 kg) pour les principales indications sont données ci-dessous.

1. Dans le traitement des signes de troubles de la mémoire ou de troubles intellectuels, la posologie quotidienne recommandée est de 2,4 g jusqu'à 4,8 g, en deux ou trois prises.
2. Dans le traitement des myoclonies corticales, la posologie quotidienne doit commencer à 7,2 g en augmentant de 4,8 g tous les trois ou quatre jours jusqu'à un maximum de 24 g en deux ou trois prises. Les doses seront adaptées individuellement par le médecin.

Méthode d'administration

Nootropil peut être pris avec ou sans nourriture.

Les comprimés pelliculés seront avalés avec un peu de liquide.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Nootropil.

Si vous avez pris plus de Nootropil que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Nootropil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes: Aucun effet indésirable additionnel n'a été rapporté après un surdosage.

Traitement: L'estomac peut être vidé par lavage gastrique ou par induction de vomissements.

Si vous oubliez de prendre Nootropil

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous êtes en traitement pour des myoclonies, prenez contact avec votre médecin, il vous dira quand prendre la dose suivante. Dans les autres cas, prenez la dose suivante quand celle-ci était prévue.

Si vous arrêtez de prendre Nootropil

Si vous souffrez de myoclonies et que vous arrêtez brusquement votre traitement, le risque de myoclonies ou de convulsions généralisées est accru.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques et depuis la commercialisation du produit sont repris ci-dessous par fréquence. La fréquence est définie comme suit: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les données issues de l'expérience post-marketing sont insuffisantes pour supporter une estimation de leur incidence dans la population à traiter.

Fréquents: peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- nervosité
- hyperactivité
- prise de poids

Peu fréquents: peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- dépression
- somnolence
- asthénie

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- troubles hémorragiques
- réponses anaphylactiques
- hypersensibilité
- agitation
- anxiété
- confusion
- hallucination
- ataxie
- trouble de l'équilibre
- aggravation d'une épilepsie préexistante
- maux de tête

- insomnie
- tremblements
- vertiges
- douleur abdominale
- douleur abdominale haute
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- œdème angioneurotique
- dermatite
- prurit
- urticaire
- stimulation sexuelle

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nootropil

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nootropil

- La substance active est le piracétam.
- Les autres composants sont:

Nootropil 800 mg comprimés pelliculés

Noyau: Macrogol 6000 – Silice colloïdale anhydre – Stéarate de magnésium – Croscarmellose sodique.

Enrobage: Hydroxypropylméthylcellulose – Dioxyde de titane (E171) – Macrogol 400 – Macrogol 6000.

Nootropil 1200 mg comprimés pelliculés

Noyau: Macrogol 6000 – Silice colloïdale anhydre – Stéarate de magnésium – Croscarmellose sodique.

Enrobage: Hydroxypropylméthylcellulose – Dioxyde de titane (E171) – Macrogol 400 – Macrogol 6000.

Aspect de Nootropil et contenu de l'emballage extérieurNootropil 800 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, oblongs, avec une barre de cassure et l'inscription N/N.
Boîtes de 60, 90 et 120 comprimés. Plaquettes PVC/aluminium.

Nootropil 1200 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, oblongs, avec une barre de cassure et l'inscription N/N.
Boîtes de 40, 60 et 100 comprimés. Plaquettes PVC/aluminium.
Les 100 comprimés sont également disponibles en doses unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricantTitulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles

Fabricants

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgique
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Allemagne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché:

Nootropil 800 mg comprimés pelliculés: BE : BE097291, LU : 2009070463

Nootropil 1200 mg comprimés pelliculés: BE : BE141592, LU : 2009070464

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.