

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nootropil 800 mg filmomhulde tabletten
Nootropil 1200 mg filmomhulde tabletten

piracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nootropil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Nootropil niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nootropil in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nootropil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nootropil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Nootropil wordt voorgesteld ter verbetering van symptomen in verband met geheugenstoornissen of intellectuele stoornissen die kaderen in een ziektebeeld, in afwezigheid van dementie.
- Nootropil kan bij bepaalde patiënten corticale myoclonieën verminderen. Om de gevoeligheid voor het geneesmiddel uit te testen, kan een proefbehandeling opgestart worden voor een beperkte duur.

2. Wanneer mag u Nootropil niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Nootropil niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor piracetam of voor andere pyrrolidonderivaten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u hebt slecht werkende nieren of u hebt een hersenbloeding;
- u lijdt aan de Chorea van Huntington.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nootropil?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als uw nieren slecht werken. Omdat Nootropil via de nieren uitgescheiden wordt, kan uw arts de dosering aanpassen aan uw nierfunctie;
- als u een risico loopt op ernstige bloedingen;
- als u lijdt aan myoclonieën, mag u de behandeling niet plots stopzetten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Nootropil nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral van toepassing op schildklierextracten en bloedverdunnende middelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niets.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Nootropil mag niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding worden gebruikt, tenzij uw arts het u anders zegt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nootropil kan een effect hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen en daarmee moet rekening gehouden worden.

Nootropil bevat natrium

Nootropil 800 mg filmomhulde tabletten bevatten 1,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 0,08% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Nootropil 1200 mg filmomhulde tabletten bevatten 2,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 0,12% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u Nootropil in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dagelijkse dosis, vorm en het aantal innamen worden door de arts bepaald in functie van de indicatie en de verschillende stadia van de behandeling.

De aanbevolen doseringen in gram (voor een volwassene met een gemiddeld gewicht van 70 kg) worden hieronder voor de belangrijkste indicaties vermeld.

1. Bij behandeling van geheugenstoornissen of intellectuele stoornissen bedraagt de dagelijkse aanvangsdosering 2,4 g tot 4,8 g in twee of drie innamen.
2. Bij de behandeling van corticale myoclonieën moet de dagelijkse dosering starten met 7,2 g en toenemen met 4,8 g om de drie of vier dagen tot er een maximum van 24 g wordt bereikt in twee of drie innamen. De doses worden door de arts individueel aangepast.

Wijze van toediening

Nootropil mag met of zonder voedsel ingenomen worden.

De filmomhulde tabletten moeten met wat vloeistof ingeslikt worden.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Nootropil moet innemen.

Heeft u te veel van Nootropil ingenomen?

Wanneer u te veel van Nootropil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: Er zijn geen bijkomende bijwerkingen gemeld na een overdosering.

Behandeling: De maag mag geledigd worden door middel van een maagspoeling of door braken op te wekken.

Bent u vergeten Nootropil in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u behandeld wordt voor myoclonieën, neem dan contact op met uw arts. Die zal u zeggen wanneer u de volgende dosis moet innemen. In de andere gevallen neemt u de volgende dosis op het voorziene tijdstip.

Als u stopt met het innemen van Nootropil

Indien u aan myoclonieën lijdt en plots uw behandeling stopzet, hebt u een hoger risico op veralgemeende myoclonieën of stuipen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische studies en na het in de handel brengen van het geneesmiddel, zijn hieronder opgenomen per frequentie. De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De gegevens van de post-marketingervaring zijn ontoereikend om hun incidentie in de te behandelen populatie in te schatten.

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen

- zenuwachtigheid
- hyperactiviteit
- gewichtstoename

Soms: kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen

- depressie
- slaperigheid
- asthenie

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- bloedingsstoornissen
- anafylactische reacties
- overgevoeligheid
- opgewondenheid
- angstgevoelens
- verwarring
- hallucinatie
- ataxie

- evenwichtsstoornissen
- verergering van een reeds bestaande epilepsie
- hoofdpijn
- slapeloosheid
- beven
- vertigo
- buikpijn
- bovenbuikpijn
- diarree
- misselijkheid
- braken
- angioneurotisch oedeem
- dermatitis
- pruritus
- urticaria
- seksuele stimulatie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Nootropil?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Nootropil?

- De werkzame stof in Nootropil is piracetam.
- De andere stoffen in Nootropil zijn:

Nootropil 800 mg filmomhulde tabletten

Kern: Macrogol 6000 – Watervrije, colloïdale silicium – Magnesiumstearaat – Natriumcroscarmellose.

Filmomhulling: Hydroxypropylmethylcellulose – Titaandioxide (E171) – Macrogol 400 – Macrogol 6000.

Nootropil 1200 mg filmomhulde tabletten

Kern: Macrogol 6000 – Watervrije, colloïdale silicium – Magnesiumstearaat – Natriumcroscarmellose.

Filmomhulling: Hydroxypropylmethylcellulose – Titaandioxide (E171) – Macrogol 400 – Macrogol 6000.

Hoe ziet Nootropil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?Nootropil 800 mg: filmomhulde tabletten

Witte, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep en met indruk N/N.

Dozen met 60, 90 en 120 tabletten. Blisterverpakkingen van PVC-aluminium.

Nootropil 1200 mg: filmomhulde tabletten

Witte, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep en met indruk N/N.

Dozen met 40, 60 en 100 tabletten. Blisterverpakkingen van PVC-aluminium.

De 100 tabletten zijn ook verkrijgbaar in eenheidsdoses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

UCB Pharma NV

Researchdreef 60

B-1070 Brussel

Fabrikant

UCB Pharma NV, Chemin du Foriest, B-1420 Eigenbrakel, België

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nootropil 800 mg filmomhulde tabletten: BE097291

Nootropil 1200 mg filmomhulde tabletten: BE141592

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.