

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Piracetam EG 800 mg comprimés pelliculés
Piracetam EG 1200 mg comprimés pelliculés
Piracetam EG 2400 mg poudre pour solution buvable
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 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 Piracetam EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Piracetam EG?
3. Comment prendre Piracetam EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Piracetam EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Piracetam EG est indiqué dans l'amélioration des symptômes observés lors de troubles de mémoire ou d'intelligence pathologiques sans que la démence n'ait été constatée.

Chez certains patients, Piracetam EG peut diminuer les myoclonies corticales (contractions musculaires involontaires). Afin de tester la réaction au médicament, on peut donc commencer un traitement d'essai pour une période limitée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Piracetam EG?

Ne prenez jamais Piracetam EG:

- si vous êtes allergique au piracétam ou à d'autres dérivés de pyrrolidone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'hémorragies cérébrales
- si vous souffrez d'insuffisance rénale terminale
- si vous souffrez de chorée de Huntington.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez un mauvais fonctionnement des reins. Le piracétam étant presque exclusivement éliminé par les reins, votre médecin peut adapter la posologie en fonction du fonctionnement de vos reins.
- si vous risquez des hémorragies sévères
- si vous souffrez de myoclonie (contraction musculaire involontaire). Vous ne devez pas arrêter brusquement le traitement.

Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et Piracetam EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Il s'agit en particulier des extraits de thyroïde ou des produits pour liquéfier le sang.

Piracetam EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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. Piracetam EG ne peut pas être administré pendant la grossesse, ni pendant la période d'allaitement, sauf avis contraire du médecin. Le piracétam traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il faut prendre en considération que Piracetam EG peut avoir un effet sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Piracetam EG contient du jaune orangé S (E110), mannitol (E421) et de l'aspartam (E951):

Piracetam EG comprimés pelliculés contient du jaune orangé S (E110): peut provoquer des réactions allergiques.

Piracetam EG poudre pour solution buvable contient du mannitol (E421): peut présenter un léger effet laxatif à partir d'une prise journalière de piracetam de 9 g ou plus.

Piracetam EG poudre pour solution buvable contient aussi de l'aspartam (E951): Ce médicament contient 50 mg d'aspartam par sachet équivalent à 9,09 mg/g. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. Comment prendre Piracetam EG?

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

La dose journalière, la forme d'administration et le nombre de prises seront définis par le médecin en fonction de la pathologie et des différents stades du traitement.

Les doses recommandées exprimées en grammes (pour un adulte d'un poids corporel de 70 kg) sont mentionnées ci-dessous pour les différentes indications; les quantités correspondantes entre les différentes formes sont reprises dans un tableau synoptique à la fin de cette rubrique.

1. Lors du traitement de troubles de mémoire et/ou d'intelligence, la dose initiale est de 4,8 g par jour pendant les premières semaines du traitement, répartis sur plusieurs prises; ensuite le traitement d'entretien est de 2,4 g par jour, répartis sur 2 ou 3 prises, éventuellement diminuer la dose jusqu'à 1,2 g par jour.
2. Lors du traitement de myoclonies corticales, la dose sera adaptée par le médecin en fonction de l'individu. La dose initiale est de 7,2 g par jour, pouvant être augmentée de 4,8 g tous les 3 à 4 jours jusqu'à une dose maximale de 24 g répartie sur 2 à 3 prises. Les doses seront adaptés individuellement par le médecin.

FORMES	DOSE JOURNALIERE			
	1,2 g	2,4 g	4,8 g	7,2 g
Comprimés pelliculés à 800 mg		3 x 1	3 x 2	
Comprimés pelliculés à 1200 mg	1 x 1	2 x 1	2 x 2	3 x 2
Poudre pour solution buvable à 2400 mg		1 x 1	2 x 1	

Patients souffrant de troubles rénaux et personnes âgées

Chez les patients souffrant de troubles rénaux la dose doit être adaptée en fonction de la fonction rénale.

Dans le cas d'un traitement prolongé de personnes âgées, la fonction rénale doit être régulièrement contrôlée et la dose adaptée au besoin.

Patients souffrant de troubles hépatiques

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire pour les patients souffrant de troubles hépatiques.

Méthode d'administration

Les comprimés pelliculés de Piracetam EG doivent être pris avec un peu de liquide, avec ou sans nourriture. Piracetam EG poudre pour solution buvable se dissout dans un demi-verre d'eau avant d'être pris.

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Piracetam EG.

Si vous avez pris plus de Piracetam EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Piracetam EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Jusqu'à présent, aucun effet indésirable spécifiquement dû à un surdosage n'a été signalé. L'estomac peut être vidé par un lavage d'estomac ou par la provocation de vomissements.

Si vous oubliez de prendre Piracetam EG

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

Comme pour tout médicament, il est important que vous preniez régulièrement Piracetam EG pendant tout le traitement. Si vous avez oublié de prendre votre médicament, reprenez votre traitement le plus rapidement possible, sans que vous ne modifiez toutefois les quantités ni le nombre de prises.

Si vous êtes sous traitement pour des myoclonies, prenez contact avec votre médecin qui vous dira à quel moment vous devez prendre la dose suivante.

Si vous arrêtez de prendre Piracetam EG

Si vous souffrez de myoclonies et que vous arrêtez brusquement votre traitement, le risque de myoclonies ou de convulsions généralisées s'accroît.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 ($\geq 1/100$, $\square 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $\square 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $\square 1/1\ 000$), très rare ($\square 1/10\ 000$) 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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- nervosité
- incapacité à rester assis sans bouger (hyperkinésie)
- augmentation de poids

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- dépression
- somnolence
- faiblesse

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

- trouble hémorragique
- 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 angio-neurotique
- dermatite
- prurit
- urticaire
- stimulation sexuelle

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 le site internet: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables->

[medicaments.html](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Piracetam EG?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur, la plaquette ou le sachet après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Piracetam EG

La substance active est le piracétam équivalent à respectivement 800 mg et 1200 mg par comprimé pelliculé et 2400 mg par sachet de poudre pour solution buvable.

Les autres composants sont:

Comprimés pelliculés 800 mg:

Macrogol 6000, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Opadry orange OY-S-33071 (contient du jaune orangé S (E110))

Comprimés pelliculés 1200 mg:

Macrogol 6000, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Opadry orange OY-S-33071 (contient du jaune orangé S (E110))

Poudre pour solution buvable 2400 mg:

Mannitol (E421), Acide citrique anhydre, Aspartame (E951), Arôme (capsaroma orange)

Aspect de Piracetam EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés 800 mg:

Comprimés pelliculés oranges, oblongs
60, 120 comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés 1200 mg:

Comprimés pelliculés oranges, oblongs avec barre de cassure sur les deux faces
56, 112 comprimés pelliculés

Poudre pour solution buvable 2400 mg:

Poudre blanc avec odeur d'orange
28, 56, 112 sachets de poudre pour solution buvable

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant comprimés pelliculés:

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Fabricant poudre pour solution buvable:

Laboratoria Smeets - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Piracetam EG 800 mg comprimés pelliculés: BE151006

Piracetam EG 1200 mg comprimés pelliculés: BE183985

Piracetam EG 2400 mg poudre pour solution buvable: BE254922

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2022 / 07/2022.