

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película

Piracetam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

1. QUÉ ES NOOTROPIL 1200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película es una sustancia nootrópica, sin efectos sedantes o psicoestimulantes, indicada para el tratamiento de trastornos de la atención y de la memoria, dificultades en la actividad cotidiana y de adaptación al entorno, que acompañan a los estados de deterioro mental debido a una enfermedad cerebral degenerativa relacionada con la edad. También está indicada para el tratamiento de las mioclonías corticales.

2. ANTES DE TOMAR NOOTROPIL 1200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

No tome Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película

Si es alérgico (hipersensible) al piracetam o a cualquiera de los demás componentes de Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película.

Si padece una hemorragia cerebral.

Si padece insuficiencia renal terminal.

Si padece la enfermedad de Corea de Huntington (trastorno hereditario en el cual las neuronas en el cerebro se desgastan o se degeneran y aparecen signos de demencia y movimientos anormales).

Tenga especial cuidado con Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película

- Si padece problemas de riñón se administrará una dosis más pequeña de acuerdo con la gravedad de los problemas de riñón; la dosis a tomar se la indicará su médico.
- Si presenta hemorragias graves, si presenta riesgo de hemorragias por úlcera gastrointestinal, alguna alteración hemostática (alteración del mecanismo encargado de detener los procesos hemorrágicos), pacientes con riesgo de hemorragias cerebrales, va a ser sometido a un tipo de cirugía mayor, incluyendo cirugía dental y pacientes que usan anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación de la sangre) o antiagregantes plaquetarios (medicamentos que actúan sobre la capacidad de agregación de las plaquetas), incluyendo dosis bajas de aspirina, (un fármaco analgésico).

Debe evitarse la retirada brusca del tratamiento en pacientes mioclónicos (pacientes que presentan una contracción seguida por un relajamiento del músculo), ya que puede provocarse una crisis mioclónica (sacudidas repentinas e involuntarias de un músculo o grupo de músculos) o generalizada.

Para tratamiento largos en ancianos, se requiere una evaluación regular del aclaramiento de creatinina para poder ajustar la dosis en caso necesario.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos (bajas dosis de aspirina, anticoagulantes como warfarina o acenocumarol), incluso aquellos medicamentos adquiridos sin receta.

Solamente se ha descrito un caso en el que el uso de piracetam y extractos de hormonas tiroideas (T3 + T4) a la vez ha dado lugar a confusión, irritabilidad y trastornos del sueño.

Hasta la fecha no se han detectado más interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Aunque no se han descrito efectos adversos en los estudios realizados con animales, no se recomienda el uso de Nootropil durante el embarazo, a no ser que sea estrictamente necesario..

Lactancia

Nootropil pasa a la leche materna, por lo que deberá evitarse su uso durante el periodo de lactancia o bien se deberá suprimir la lactancia durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos observados con Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película, es posible que afecten la capacidad para conducir y utilizar máquinas, lo cual deberá tenerse en cuenta.

Información importante sobre alguno de los componentes de Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 46 mg (2,0 mmol) de sodio por 24 g de piracetam.

3. CÓMO TOMAR NOOTROPIL 1200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película se administra por vía oral, y puede tomarse con o sin comida. La dosis normal es:

Para el tratamiento sintomático de los estados de deterioro mental:

Iniciar el tratamiento administrando 4,8 g de piracetam (4 comprimidos) al día durante las primeras semanas, para proseguir el tratamiento con una dosis de 2,4 g de piracetam (2 comprimidos) al día. La dosis diaria se administrará en 2-3 tomas.

Para el tratamiento de las mioclonías corticales:

Iniciar el tratamiento con 7,2 g de piracetam (6 comprimidos) al día e ir incrementando la dosificación 4,8 g de piracetam (4 comprimidos) al día, cada 3-4 días, hasta obtener una respuesta satisfactoria o hasta el máximo de 24 g de piracetam (20 comprimidos) al día.

La dosis diaria se administrará en 2-3 tomas, manteniendo los otros tratamientos antimicrobianos con su posología. Después, en función de la respuesta clínica obtenida, se reducirá, si es posible, la dosis de los otros medicamentos antimicrobianos.

Una vez iniciado el tratamiento con Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película, deberá mantenerse tanto tiempo como persista la patología cerebral original. Sin embargo, cada 6 meses debe intentarse la disminución o supresión del tratamiento.

Nota: Los pacientes con problemas de riñón deberán tomar una dosis más baja (ver “**Tenga especial cuidado con Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película**”).

En pacientes **ancianos** se recomienda visitar regularmente al médico para que le indique la dosis correcta (ver “**Tenga especial cuidado con Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película**”).

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas.

Si usted cree que el efecto de Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película es demasiado fuerte o demasiado flojo, consulte a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Los comprimidos se tomarán con la ayuda de algún líquido.

Si toma más Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película del que debiera

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película, por favor informe a su médico quien le indicará las medidas que debe tomar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película:

No tome una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película

Para evitar la reaparición brusca de la afección, el intento de retirada del tratamiento debe efectuarse reduciendo la dosis 1,2 g de piracetam (1 comprimido) cada 2 días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Nootropil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos frecuentemente (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes) son: temblor, incremento de peso, nerviosismo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes) son: somnolencia, depresión y fatiga.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: trastornos hemorrágicos, reacciones de hipersensibilidad (alergias), reacción anafiláctica, agitación, ansiedad, confusión, alucinaciones, falta de coordinación (ataxia), pérdida del equilibrio, agravamiento de la epilepsia, dolor de cabeza, insomnio, vértigo, trastornos intestinales (dolor abdominal, dolor abdominal superior, diarrea, náuseas, vómitos), alteraciones de la piel: edema angioneurótico (desarrollo repentino de ronchas rojas y habones), dermatitis, prurito y urticaria.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NOOTROPIL 1200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es piracetam.
- Los demás componentes son: macrogol 6000, sílice coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Nootropil 1200 mg comprimidos recubiertos con película: son comprimidos blancos, ovalados y con el logo N/N en una de sus caras.
- Envase: los comprimidos se acondicionan en blisters de PVC/aluminio y se presentan en envases de 60 comprimidos.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

UCB Pharma, S.A.
Pº de la Castellana, 141 – Plta. 15
28046 Madrid

Responsable de la Fabricación:

J. Uriach y Cía, S.A.
Avda. Camí Reial 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)

o

UCB PHARMA, S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Bélgica

Otras presentaciones:

Nootropil 800 mg comprimidos recubiertos con película : Envases con 20 y 60 comprimidos.
Nootropil 0,2 g/ml solución oral : Envase con frasco de 100 ml de solución.

Nootropil 3 g solución inyectable

: Envase con 6 y 20 ampollas de 15 ml.
Envase clínico con 50 ampollas de
15 ml.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril/2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>