Navodilo za uporabo

Nootropil 1200 mg filmsko obložene tablete
piracetam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nootropil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nootropil
3. Kako jemati zdravilo Nootropil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nootropil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nootropil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nootropil spada v skupino zdravil za obnavljanje celic centralnega živčnega sistema znanih kot GABA analogi.
Zdravilo Nootropil vsebuje učinkovino piracetam.
Piracetam v zdravilu Nootropil deluje na krvne ploščice (trombocite), rdeče krvne celice in žilne stene ter varuje pred spremembami v delovanju možganov zaradi pomanjkanja kisika.

Zdravilo Nootropil je namenjeno za zdravljenje naslednjih bolezni:
Odrasli:
- simptomatsko zdravljenje kognitivnih oškodovanosti, kot so motnje spomina in motnje pozornosti,
- zdravljenje trzanja mišic (mioklonusa) zaradi okvare možganske skorje, kot monoterapija ali v kombinaciji,
- zdravljenje vrtoglavice in sorodnih motenj ravnotežja, z izjemo omotice vazomotoričnega izvora (oženje ali širjenje žil v možganih) ali psihičnega izvora,
- preprečevanje vazookluzivnih kriz zaradi srpastocelične anemije (zapora žile zaradi razgradnje rdečih krvnih celic).

Otroci in mladostniki:
- pomoč pri zdravljenju prirojene nesposobnosti učenja branja (disleksija) v kombinaciji z ustreznimi drugimi ukrepi, npr. govorno zdravljenje pri otrocih, starejših od 8 let in mladostnikih,
- preprečevanje vazookluzivnih kriz zaradi srpastocelične anemije (zapora žile zaradi razgradnje rdečih krvnih celic) pri otrocih, starejših od 3 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nootropil

Ne jemljite zdravila Nootropil

- če ste alergični na piracetam, druge pirolidonske derivate ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate možgansko krvavitev,
- če imate končno ledvično odpoved,
- če imate Huntingtonovo horeo (dedna nevrološka degenerativna bolezen, ki se kaže s hudo demenco in sunkovitimi nehotenimi gibi telesa).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Nootropil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če imate težave s strjevanjem krvi,
- pri večjih kirurških posegih vključno s posegi na zobeh in če obstaja tveganje za hude krvavitve,
- če obstaja tveganje za krvavitev, kot je razjeda v želodcu ali črevesju, v primeru možgansko-žilnih (cerebrovaskularnih) zapletov v preteklosti ali pri jemanju zdravil proti strjevanju krvi (antikoagulanti) ali zlepljenju krvnih ploščic (antiagregacijska zdravila) vključno z nizkimi odmerki acetilsalicilne kisline,
- če vam odpovedujejo ledvice.

Premajhen odmerek oz. neredno jemanje lahko povzročita neučinkovitost zdravila pri zdravljenju vazookluzivnih kriz zaradi srpastocelične anemije.

Otroci in mladostniki
Za zdravljenje prirojene nesposobnosti učenja branja (disleksija) se tega zdravila ne sme dajati otrokom, mlajšim od 8 let.
Za preprečevanja vazookluzivnih kriz zaradi srpastocelične anemije se tega zdravila ne sme dajati otrokom, mlajšim od 3 let.
Uporaba zdravila Nootropil v teh podskupinah bolnikov še ni raziskana.

Druga zdravila in zdravilo Nootropil
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba drugih zdravil lahko spremeni učinke zdravila Nootropil.

Verjetnost za medsebojne vplive med zdravilom Nootropil in antiepileptičnimi zdravili ali alkoholom je majhna, vendar je vseeno potrebna previdnost.

Ob sočasnem jemanju zdravila Nootropil in ščitničnega hormona lahko občutite zmedenost, razdražljivost in težave s spanjem.

Sočasna uporaba acenokumarola (zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi) in 9,6 g piracetama/dan lahko pomembno zmanjša agregacijo trombocitov (zlepljanje krvnih ploščic), zniža koncentracijo faktorjev strjevanja krvi in podaljša čas strjevanja krvi.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost
O uporabi zdravila Nootropil pri nosečnicah ni ustreznih podatkov. Piracetam prehaja skozi placento. Zdravilo Nootropil se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Vedno se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo med nosečnostjo.

Dojenje

Piracetam prehaja v materino mleko. Zato se zdravila Nootropil med dojenjem ne sme uporabljati oziroma je treba dojenje prekiniti. Vedno se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravljenje z zdravilom Nootropil na različne bolnike različno vpliva. Nekateri lahko na začetku zdravljenja ali pri povišanju odmerka občutijo blago zaspanost ali druge simptome, ki vplivajo na sposobnost koncentracije. V primerih, ko je potrebna zbranost, na primer med vožnjo in upravljanjem strojev, je priporočljiva previdnost.

Sami ste odgovorni, da ocenite svojo sposobnost za vožnjo ali opravljanje nalog, ki zahtevajo natančnost. Uporaba zdravil je, zaradi njihovih želenih in/ali neželenih učinkov, eden od dejavnikov, ki vpliva na vašo presojo. Učinki in neželeni učinki zdravila Nootropil so opisani v tem navodilu. Zato natančno preberite navodilo za uporabo. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Nootropil vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje 46 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 24 g piracetama. To je enako 2,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo Nootropil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik določi odmerek vsakemu bolniku posebej. Upoštevajte zdravnikova navodila tudi, ko je odmerek zaradi kakršnih koli razlogov prilagojen.

Priporočeni začetni odmerek je 6 tablet (7,2 g) piracetama na dan. Dnevni odmerek se lahko poveča za 4 tablete (4,8 g piracetama) na vsake tri dni. Največji odmerek je 20 tablet (24 g piracetama) na dan. Dnevni odmerek je razdeljen na 2-4 odmerke.
Tablete vzemite z zadostno količino vode, s hrano ali brez nje.

Simptomatsko zdravljenje kognitivnih oškodovanosti
Priporočeni dnevni odmerek je 2 do 4 tablete (2,4 g do 4,8 g piracetama), razdeljen na 2 ali 3 odmerke.

Zdravljenje trzanja mišic (mioklonusa) zaradi kortikalne okvare
Začetni odmerek je 6 tablet (7,2 g piracetama) na dan, ki se ga poveča za 4 tablete (4,8 g piracetama) na vsake tri do štiri dni. Največji odmerek je do 20 tablet (24 g piracetama), razdeljen na 2-3 odmerke.

Zdravljenje vrtoglavice
Priporočeni dnevni odmerek je 2 do 4 tablete (2,4 do 4,8 g piracetama), razdeljen na 2-3 odmerke.

Preprečevanje vazookluzivnih kriz zaradi srpastocelične anemije
Glede odmerjanja sledite navodilom vašega zdravnika, ki vam bo odmerek izračunal glede na vašo telesno maso. Nepravilni interval med dvema odmerkoma lahko povzroči neučinkovitost zdravila.

Starostniki
V primeru, da ste starejši in imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi.
Če ste starejši in prejemate zdravilo Nootropil daljše obdobje, bo zdravnik redno izvajal teste, da vidi, kako dobro delujejo vaše ledvice.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

V primeru, da imate težave z ledvicami, bo zdravnik prilagodil dnevni odmerek v skladu z ledvično funkcijo. Za določitev odmerka, vam bo zdravnik redno izvajal teste, da vidi, kako dobro delujejo vaše ledvice.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter
V primeru, da imate težave samo z jetri, prilagoditev odmerka ni potrebna. Če imate težave z jetri in ledvicami, bo zdravnik dnevni odmerek prilagodil glede na vašo ledvično funkcijo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Kot pomoč pri zdravljenju disleksije v kombinaciji z govornim zdravljenjem
Pri otrocih od 8. leta starosti in pri mladostnikih je priporočeni dnevni odmerek 3 tablete (3,6 g piracetama), razdeljen na 2 odmerka.

Preprečevanje vazookluzivnih kriz zaradi srpastocelične anemije
Glede odmerjanja sledite navodilom zdravnika, ki bo odmerek izračunal glede na otrokovo telesno maso.

Zdravilo Nootropil je mogoče v priporočeni dnevni shemi odmerjanja (mg/kg) uporabiti pri otrocih s srpastocelično anemijo od 3. leta starosti dalje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nootropil, kot bi smeli
Če ste vzeli prevelik odmerek ali če je na primer otrok po nesreči vzel zdravilo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pokličite bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nootropil
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nootropil
Jemanja zdravila ne smete nenadoma prekiniti, ker lahko to povzroči mišične krče.
Če je terapija z zdravilom prekinjena ali se zmanjša odmerek jemanja zdravila, je to potrebno izvesti s postopnim zmanjševanjem dnevnega odmerka za 1 tableto (1,2 g) vsak drugi dan. To bo preprečilo nastanek mišičnih krčev.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah in v obdobju trženja zdravila Nootropil so se pojavili naslednji neželeni učinki:

- pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): povečana telesna masa, čezmerna ali bolezenska gibalna aktivnost, razdražljivost;

- občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): zaspanost, depresija, slabotnost;

- neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): vrtoglavica, bolečine v predelu trebuha, driska, slabost, bruhanje, alergijske in druge preobčutljivostne reakcije, mišično obolenje, okvarjeno ravnotežje, poslabšanje epilepsije, glavobol, nespečnost, agitacija, tesnoba, zmedenost, halucinacije, otekanje, kožni izpuščaj, srbenje, urtikarija, motnje krvavenja.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nootropil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nootropil
Učinkovina je piracetam.
Ena tableta vsebuje 1200 mg piracetama.

Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: makrogol 6000, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, premreženi natrijev karmelozat.
Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, makrogol 6000.

Izgled zdravila Nootropil in vsebina pakiranja
Filmsko obložene tablete so bele, podolgovate z razdelilno zarezo in oznako N/N.
Velikosti pakiranja: škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet) v pretisnem omotu
škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet) v pretisnem omotu
škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet) v pretisnem omotu

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nootropil
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Imetnik dovoljenja za promet
Advanz Pharma Limited, Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Irska

Proizvajalec
UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, 1420 Braine-l` Alleud, Belgija
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 5. 2026.