

NOOTROPIL 1200 mg

compresse rivestite con film

Piracetam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nootropil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nootropil
3. Come prendere Nootropil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nootropil
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Nootropil e a cosa serve

Nootropil contiene il principio attivo piracetam ed appartiene ad un gruppo di farmaci noti come analoghi del GABA, la sostanza che inibisce l'attività dei neuroni nel cervello.

Nootropil viene usato da solo (monoterapia) o in combinazione con altri farmaci, nel trattamento del disturbo del movimento causato da problemi al cervello e caratterizzato da brevi e improvvise contrazioni dei muscoli (miocloni cerebrali) che è una condizione in cui i muscoli, soprattutto delle braccia e delle gambe, iniziano a contrarsi a scatto e in modo incontrollabile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nootropil

Non prenda Nootropil

- se è allergico a piracetam, ad altri derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, elencati al paragrafo 6
- se ha avuto un'emorragia cerebrale
- se soffre di problemi renali gravi
- se è affetto dalla malattia di Huntington (nota anche come corea di Huntington).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nootropil.

È particolarmente importante che si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nootropil se:

- ha recentemente avuto problemi con la coagulazione del sangue
- ha avuto un problema ai vasi sanguigni del cervello (incidente cerebrovascolare)
- ha una ulcera allo stomaco o all'intestino
- si debba sottoporre ad un intervento chirurgico o odontoiatrico
- i suoi reni non funzionano perfettamente (il medico potrebbe aver bisogno di farle iniziare il trattamento con una dose più bassa)
- sta assumendo medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, incluso l'acido acetilsalicilico a bassa dose)
- è un paziente anziano ed in trattamento a lungo termine. Il medico la terrà sotto controllo per valutare la giusta dose da assumere.

Altri medicinali e Nootropil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:

- estratti della tiroide o tiroxina
- anticoagulanti o medicinali che agiscono limitando la funzione delle piastrine, come l'acenocumarolo o l'acido acetilsalicilico anche a bassa dose
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, valproato)
- alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma Nootropil se è in stato di gravidanza. Qualora fosse strettamente necessario chieda al suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili per lei e per il suo bambino.

Allattamento

Nootropil viene escreto nel latte materno. Pertanto, il trattamento con questo medicinale deve essere evitato o l'allattamento deve essere interrotto. In caso di necessità informi il suo medico che valuterà se i benefici della terapia con piracetam sono superiori ai rischi per il bambino. Il medico deciderà se interrompere l'allattamento con latte materno o interrompere la terapia con Nootropil.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nootropil può interferire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Non guida veicoli e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la sua capacità di eseguire queste attività.

Nootropil contiene sodio

Questo medicinale contiene 46 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 24 g di piracetam. Questo equivale al 2,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Questo deve essere tenuto in considerazione se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Nootropil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 7,2 g (sei compresse) al giorno. Questa dose deve essere suddivisa in due assunzioni giornaliere, ovvero tre compresse al mattino e tre compresse alla sera, oppure in tre assunzioni giornaliere, a seconda delle istruzioni del medico.

E' possibile che il medico le consigli di aumentare gradualmente ogni tre o quattro giorni la dose per raggiungere la dose individuale corretta per Lei. La dose massima giornaliera è di 24 g di piracetam (venti compresse).

Segua sempre attentamente le istruzioni del medico.

Anziani e pazienti con problemi renali

Se ha 65 anni o più o se ha dei problemi ai reni il medico potrebbe prescriverle di assumere una dose più bassa.

Il medico terrà sotto controllo la funzionalità dei suoi reni per assicurarsi che assuma la dose di Nootropil più adatta per lei.

Come prendere il medicinale

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Non rompa e/o non mastichi le compresse.

Se prende più Nootropil di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse contatti il medico o si rivolga immediatamente al più vicino pronto soccorso per ricevere assistenza. Dica che sta prendendo Nootropil.

Se dimentica di prendere Nootropil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Prenda semplicemente la dose successiva come previsto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Nootropil

Non smetta di prendere Nootropil senza prima aver parlato con il medico. In alcuni casi è possibile che il medico le consigli di interrompere il trattamento con questo medicinale. Questo deve essere eseguito mediante la riduzione della dose ogni due o tre giorni. L'interruzione improvvisa del trattamento può causare la ricomparsa o il peggioramento della sintomatologia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni durante il trattamento, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il medico immediatamente, o si rechi presso il più vicino ospedale (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- una grave ed improvvisa reazione allergica con difficoltà di respirazione, sudorazione, febbre, eruzioni cutanee, svenimento o rigonfiamento del viso e della gola (reazione anafilattoides, ipersensibilità);
- grave ed improvviso rigonfiamento della pelle o delle mucose ad esempio gonfiore intorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola (angioedema);
- aumento delle crisi epilettiche (epilessia aggravata).

Potrebbe notare i seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare da 1 a 10 persone su 100

- nervosismo
- aumento anormale dell'attività o delle funzioni muscolari (iperchesia)
- aumento di peso

Non comune: può interessare da 1 a 10 persone su 1000

- depressione
- sonnolenza
- sentirsi debole (astenia)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- sanguinamento spontaneo causato da difetti nel meccanismo di coagulazione del sangue (disturbo emorragico)
- ansia
- agitazione
- confusione mentale
- allucinazioni
- alterazione dell'equilibrio, mancanza di coordinamento muscolare (atassia)
- mal di testa
- insonnia
- vertigine
- dolore addominale
- dolore alla parte superiore dell'addome
- diarrea
- nausea
- vomito
- dermatite
- prurito
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nootropil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nootropil

- Il principio attivo è piracetam. Ogni compressa contiene 1200 mg di piracetam.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo: Macrogol 6000, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Croscarmellosa sodica.
Rivestimento: Opadry Y-1-7000, composto da: Ipmellosa, Titano diossido, Macrogol 400; Opadry OY-S-29019, composto da: Ipmellosa e Macrogol 6000; Macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Nootropil e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 40 compresse rivestite con film in blister con una linea di rottura e segnate N/N.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di Origine

UCB Magyarország Kft.

Árpád Fejedelem útja 26-28 - H-1023 Budapest - Ungheria

Produttore

UCB Pharma SA – Chemin du Foriest – 1420 Braine l'Alleud (BELGIO).

oppure

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim am Rhein - Germania

Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto

⑧ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

⑨ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

⑩ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.

Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 08/2025

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari