

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nootropil 1 g/5 ml oplossing voor injectie
Nootropil 3 g/15 ml oplossing voor injectie
Nootropil 12 g/60 ml oplossing voor infusie

piracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U NOOTROPIL?](#)
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 GEBRUIKEN 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 gebruikt:

- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nootropil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral van toepassing op schildklierextracten en bloedverdünnende 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 1 g/5 ml en 3 g/15 ml oplossingen voor injectie bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Nootropil 12 g/60 ml oplossing voor infusie bevat 3,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 18,54% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U NOOTROPIL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 een maximum van 24 g wordt bereikt in twee of drie innamen. De doses worden door de arts individueel aangepast.

Orale inname geniet de voorkeur boven injectie op elk moment waarop de toestand van de patiënt dit toelaat. Bij onderbreking van een behandeling met ampullen voor injectie, mogen deze oraal ingenomen worden.

Wijze van toediening

De oplossing voor injectie moet worden gebruikt indien orale toediening niet mogelijk is. De dosering is identiek aan de hierboven aanbevolen dagelijkse dosis.

De oplossing voor injectie dient intraveneus te worden toegediend verspreid over meerdere minuten.

De oplossing voor infusie dient continu over een periode van 24 uur toegediend te worden in de aanbevolen dagelijkse dosis.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Nootropil moet gebruiken.

Heeft u te veel van Nootropil gebruikt?

Wanneer u te veel van Nootropil heeft gebruikt, 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 te gebruiken?

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 gebruiken. In de andere gevallen gebruikt u de volgende dosis op het voorziene tijdstip.

Als u stopt met het gebruik 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

Zelden: kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 personen voorkomen

- thromboflebitis
- hypotensie
- pijn op de toedieningsplaats

- pyrexie

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
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet zuiver is.

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 1 g/5 ml oplossing voor injectie

Natriumacetaat – IJsazijnzuur – Water voor injectie.

Nootropil 3 g/15 ml oplossing voor injectie

Natriumacetaat – IJsazijnzuur – Water voor injectie.

Nootropil 12 g/60 ml oplossing voor infusie

Natriumacetaat – Natriumchloride – IJsazijnzuur – Water voor injectie.

Hoe ziet Nootropil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nootropil 1 g/5 ml oplossing voor injectie

Heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

Dozen met 12 en 60 ampullen uit kleurloos glas type I.

Nootropil 3 g/15 ml oplossing voor injectie

Heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

Dozen met 4, 12 en 30 ampullen uit kleurloos glas type I.

Nootropil 12 g/60 ml oplossing voor infusie

Heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

Dozen met 1 en 5 injectieflacons uit kleurloos glas afgesloten met een rubberen stop van chlorobutylelastomeer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

UCB Pharma NV
Researchdreef 60
B-1070 Brussel

Fabrikanten

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza

Alternatieve productieplaats voor de oplossingen voor infusie:

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nootropil 1 g/5 ml oplossing voor injectie: BE047503

Nootropil 3 g/15 ml oplossing voor injectie: BE097282

Nootropil 12 g/60 ml oplossing voor infusie: BE141583

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.