

Prospecto: información para el usuario

Nootropil 200 mg/ml solución oral Piracetam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nootropil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nootropil
3. Cómo tomar Nootropil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nootropil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nootropil y para qué se utiliza

Nootropil contiene piracetam, que es un principio activo nootrópico, 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 indicado para el tratamiento de las mioclonías corticales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nootropil

No tome Nootropil

- Si es alérgico al piracetam o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nootropil.

- 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 o generalizada.

Para tratamientos largos en pacientes de edad avanzada, se requiere una evaluación regular del aclaramiento de creatinina para poder ajustar la dosis en caso necesario.

Uso de Nootropil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento (bajas dosis de aspirina, anticoagulantes como warfarina o acenocumarol).

Solamente se ha descrito un caso en el que el uso de piracetam y extractos de hormonas tiroideas ($T_3 + T_4$) 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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 su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos observados con este medicamento es posible que piracetam afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Nootropil contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y sodio.

- Por contener parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Este medicamento contiene 80,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 24 g de piracetam. Esto equivale al 4,03 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Nootropil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Nootropil se administra por vía oral, y puede tomarse con o sin comida. La dosis recomendada es:

Para el tratamiento sintomático de los estados de deterioro mental:

Iniciar el tratamiento administrando 4,8 g de piracetam (6 dosis de 4 ml de solución) al día durante las primeras semanas, para proseguir el tratamiento con una dosis de 2,4 g de piracetam (3 dosis de 4 ml de solución) 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 (9 dosis de 4 ml de solución) al día e ir incrementando la dosificación 4,8 g de piracetam (6 dosis de 4 ml de solución) al día, cada 3-4 días, hasta obtener una respuesta satisfactoria o hasta el máximo de 24 g de piracetam al día.

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

Una vez iniciado el tratamiento con Nootropil, 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 “**Advertencias y precauciones**”).

En pacientes de edad avanzada se recomienda visitar regularmente al médico para que le indique la dosis correcta (ver “**Advertencias y precauciones**”).

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

Si usted cree que el efecto de Nootropil es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Forma de administración de la solución oral

Las dosis de la solución pueden administrarse solas o diluidas con un poco de agua.

Para la administración, abra el frasco. Introduzca la jeringa graduada en mililitros y miligramos hasta el fondo, y extraiga la dosis que se le ha recetado de acuerdo con la siguiente tabla:

- 1 ml equivale a 200 mg de piracetam
- 2 ml equivalen a 400 mg de piracetam
- 3 ml equivalen a 600 mg de piracetam
- 4 ml equivalen a 800 mg de piracetam
- 5 ml equivalen a 1000 mg de piracetam

Si toma más Nootropil del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Nootropil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Nootropil

El intento de retirada del tratamiento debe efectuarse reduciendo la dosis 1,2 g de piracetam (6 ml de solución) cada 2 días, para evitar la exacerbación de los síntomas de la enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: temblor, incremento de peso, nerviosismo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) 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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nootropil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nootropil

El principio activo es piracetam.

- Los demás componentes son: glicerol (E 422), sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), aroma de albaricoque, aroma de caramelo, acetato de sodio, ácido acético y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Nootropil 200 mg/ml solución oral es una solución transparente de incolora a marrón muy claro.
- La solución va acondicionada en un frasco de vidrio con una jeringa graduada de plástico de 5 ml (graduada también en miligramos) y se presenta en envases de 100 ml.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

UCB Pharma, S.A.

Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020 Madrid

Responsable de la Fabricación:

NextPharma, S.A.S.
17, Route de Meulan
Limay (Francia)

Otras presentaciones:

Nootropil 200 mg/ml g solución inyectable: Envase clínico con 50 ampollas de 15 ml.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2022

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