

Prospecto: información para el usuario

Nootropil 200 mg/ml solución inyectable Piracetam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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.
- 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 usar 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 indicada para el tratamiento de las mioclonías corticales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nootropil

No usar 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 usar 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 (sacudidas repentinas e involuntarias de un músculo o grupo de músculos) 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), incluso aquellos medicamentos adquiridos sin receta.

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, lactancia y fertilidad

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 el 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 200 mg/ml solución inyectable contiene

Este medicamento contiene 20,28 mg (0,88 mmol) de sodio por dosis máxima diaria de piracetam (24 g); esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Nootropil

Nootropil se administra por vía intravenosa.

La dosis recomendada es:

Para el tratamiento sintomático de los estados de deterioro mental:

Iniciar el tratamiento administrando 4,8 g (24 ml) de piracetam al día durante las primeras semanas, para proseguir el tratamiento con una dosis de 2,4 g (12 ml) de piracetam 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 (36 ml) de piracetam al día e ir incrementando la dosificación 4,8 g (24 ml) de piracetam al día, cada 3-4 días, hasta obtener una respuesta satisfactoria o hasta el máximo de 24 g (120 ml) de piracetam al día.

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

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.

Como se le administra Nootropil

Las ampollas inyectables se administran por vía intravenosa durante varios minutos.

Piracetam es compatible con las soluciones de perfusión siguientes

- Glucosa al 5 %, 10 % y 20 %
- Fructosa (Levulosa) al 5 %, 10 % y 20 %
- Cloruro sódico 0,9 %
- Dextrano 40 (al 10% en solución de cloruro sódico al 0,9 %)
- Ringer
- Manitol 20 %
- Solución HES al 6 % y 10 %

Se ha comprobado que piracetam es estable en estas soluciones por lo menos durante 24 horas.

Si interrumpe el tratamiento con Nootropil

Si su médico decide interrumpir su tratamiento con Nootropil, el disminuirá la dosis paso a paso. Esto es para evitar que sus síntomas aparezcan otra vez o empeoren. El intento de retirada del tratamiento debe efectuarse reduciendo la dosis 1,2 g de piracetam cada 2 días.

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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) son: dolor en el lugar de inyección, fiebre, tromboflebitis (hinchazón de una vena causada por un coágulo sanguíneo), hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

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 no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 este medicamento 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. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nootropil 200 mg/ml solución inyectable

El principio activo es piracetam. Cada ml de solución inyectable contiene 200 mg/ml. Un vial contiene 15 ml de solución inyectable, equivalente a 3 g de piracetam. Los demás componentes son acetato de sodio trihidrato, ácido acético y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Nootropil 200 mg/ml solución inyectable: solución transparente e incolora.
- Envase: la solución inyectable se acondiciona en ampollas de vidrio incoloro y se presenta en envase de 50 ampollas de solución inyectable de 15 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:

Aesica Pharmaceutical, S.R.L.

Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (TO) - Italia

Otras presentaciones:

Nootropil 200 mg/ml solución oral: Envase con frasco de 100 ml de solución.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2020

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/>