

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Νοοτρόπ 1200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Νοοτρόπ 1000 mg/5 ml πόσιμο διάλυμα**

Πιρακετάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Νοοτρόπ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Νοοτρόπ
3. Πώς να πάρετε το Νοοτρόπ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Νοοτρόπ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Νοοτρόπ και ποια είναι η χρήση του

Το Νοοτρόπ περιέχει πιρακετάμη, το πρότυπο μόριο της ομάδας των νοοτρόπων φαρμάκων, η οποία βοηθά στην αποκατάσταση της λειτουργίας της μεμβράνης νευρικών κυττάρων, κυττάρων του αίματος (αιμοπετάλια, ερυθρά αιμοσφαίρια), όπως και σε κύτταρα του τοιχώματος των αγγείων. Η πιρακετάμη έχει βρεθεί ότι προστατεύει ή/και αποκαθιστά τις γνωσιακές λειτουργίες (μάθηση, μνήμη, προσοχή κλπ) σε πειραματόζωα και στον άνθρωπο, μετά από επίδραση διαφόρων τοξικών παραγόντων (υποξία κλπ).

Πιθανόν να βοηθά στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων των ακόλουθων καταστάσεων:

- Άνοια αγγειακής αιτιολογίας
- Μυοκλονίες φλοιϊκής προέλευσης ως συμπλήρωμα της ήδη χορηγούμενης αντιμυοκλονικής αγωγής, εφόσον αυτή δεν επαρκεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Νοοτρόπ

Μην πάρετε το Νοοτρόπ

- σε σοβαρή αντίδραση (υπερευαισθησία) στην πιρακετάμη και γενικά στα παράγωγα της πυρρολιδόνης ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (αναφέρονται στην παράγραφο 6.)
- αν είστε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου
- αν έχετε εμφανίσει αιμορραγία στον εγκέφαλο
- αν έχετε Χορεία του Huntington
- αν είστε άτομα κάτω των 16 ετών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Νοοτρόπ.

Επιδράσεις στο μηχανισμό συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων

Η χορήγηση της πिरακετάμης πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή αιμορραγία, σε ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγίας όπως έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα, σε άτομα με υποκείμενες διαταραχές αιμόστασης, ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής επέμβασης και σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αντιπηκτικά ή φάρμακα που εμποδίζουν τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης χαμηλής δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Επειδή η πिरακετάμη αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά από τους νεφρούς, επιβάλλεται να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με γνωστή νεφρική ανεπάρκεια, οπότε συνιστάται ο τακτικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας. Η δοσολογία της πिरακετάμης πρέπει να ελαττώνεται σε περιπτώσεις ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια.

Διακοπή θεραπείας

Ειδικότερα σε ασθενείς που υποφέρουν από μυοκλονίες, η διακοπή της θεραπείας δεν πρέπει να είναι απότομη.

Παιδιά

Επειδή οι συγκεκριμένες ενδείξεις του φαρμάκου αναφέρονται σε ενήλικες, η εμπειρία από την συνταγογράφηση της πिरακετάμης σε παιδιά είναι περιορισμένη.

Άλλα φάρμακα και Νοοτρόπ

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η πिरακετάμη δεν είναι πιθανό να επηρεάζει ή και να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα που μπορεί να λαμβάνει ταυτόχρονα ο ασθενής.

Θυρεοειδικές ορμόνες

Έχουν αναφερθεί ευερεθιστότητα, σύγχυση και διαταραχές ύπνου σε ταυτόχρονη χορήγηση πिरακετάμης και φαρμάκων για το θυρεοειδή αδένα, συγκεκριμένα ορμόνες T₃ και T₄.

Αντιεπιληπτικά φάρμακα

Τα επίπεδα αντιεπιληπτικών φαρμάκων εφόσον ο ασθενής λαμβάνει σταθερές δόσεις, δεν επηρεάζονται από την ταυτόχρονη χορήγηση πिरακετάμης.

Κουμαρινικά αντιπηκτικά

Από αποτελέσματα μελέτης σε ασθενείς με θρόμβωση φλεβών, η χορήγηση πिरακετάμης 9,6 g/ημέρα δεν οδήγησε σε τροποποίηση της δόσης κουμαρινικών αντιπηκτικών φαρμάκων. Ωστόσο, η χορήγηση 9,6 g /ημέρα πिरακετάμης μετέβαλε τους παράγοντες που απαιτούνται για την πήξη του αίματος, καθώς και τη γλοιότητα του αίματος και του πλάσματος.

Το Νοοτρόπ με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Ταυτόχρονη χορήγηση οιοπνεύματος δεν επηρέασε τα επίπεδα της πिरακετάμης στον ορό του αίματος ενώ από του στόματος δόση πिरακετάμης 1,6 g δεν μετέβαλε τις συγκεντρώσεις οιοπνεύματος.

Το Νοοτρόπ μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η πिरακετάμη πρέπει να αποφεύγεται κατά την κύηση. Οι νέες γυναίκες που χρησιμοποιούν το προϊόν θα πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη αντισυλληπτική αγωγή.

Η πιρακετάμη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη γαλουχία ή αλλιώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πιρακετάμη, πρέπει να διακόπτεται η γαλουχία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Με δεδομένες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το φάρμακο, είναι πιθανή η επίδραση στην οδήγηση και την χρήση μηχανημάτων και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

- Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας και παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας: μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).
- Γλυκερόλη: μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική ενόχληση και διάρροια.
- Νάτριο:
Νοοτρόπ 1200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 46 mg νατρίου ανά 24 g πιρακετάμης, που ισοδυναμεί με 2,3% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα.
Νοοτρόπ 1000mg/5ml πόσιμο διάλυμα: αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 80,5 mg νατρίου ανά 24 g πιρακετάμης, που ισοδυναμεί με 4,03% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα.

3. Πώς να πάρετε το Νοοτρόπ

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία παρατίθεται παρακάτω βάσει της ένδειξης.

Σε ενήλικες

Αγγειακή άνοια: 2,4g ημερησίως, σε 2-4 διηρημένες δόσεις

Μυοκλονίες φλοιϊκής προέλευσης: Μόνο σε άτομα μεγαλύτερα των 16 ετών

Συνήθης δόση 7,2g ημερησίως με προοδευτική προσθήκη 4,8g ημερησίως κάθε 3-4 ημέρες μέχρι την μέγιστη δόση των 24g ημερησίως, σε 2-3 ημερήσιες λήψεις.

Ειδικές οδηγίες δοσολογίας για ειδικούς πληθυσμούς

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται η προσαρμογή της δόσης. Αναζητήστε συγκεκριμένες οδηγίες από το ιατρό σας. Για μακροχρόνια θεραπεία σε ηλικιωμένους ασθενείς, απαιτείται η τακτική αξιολόγηση της λειτουργίας των νεφρών προκειμένου να είναι δυνατή η προσαρμογή της δόσης, αν απαιτείται.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ήπατος δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης εκτός από την περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονα και νεφρική ανεπάρκεια. Αναζητήστε συγκεκριμένες οδηγίες από τον ιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά

Επειδή οι συγκεκριμένες ενδείξεις του φαρμάκου αναφέρονται σε ενήλικες, η εμπειρία από την συνταγογράφηση της πιρακετάμης σε παιδιά είναι περιορισμένη.

Πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το Νοοτρόπ

Οι συνιστώμενες δόσεις θα χορηγούνται, ανάλογα με τη μορφή, από του στόματος.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και το πόσιμο διάλυμα μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με υγρό.

Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το Νοοτρόπ

Η διάρκεια της χρήσης του Νοοτρόπ εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την εξέλιξη των ενοχλημάτων σας και καθορίζεται από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Νοοτρόπ από την κανονική

Μία περίπτωση διάρροιας με αιματηρές κενώσεις και κοιλιακά άλγη έπειτα από λήψη από του στόματος 75 g πιρακετάμης ημερησίως, οφειλόταν κατά πάσα πιθανότητα στην υψηλότερη δόση σορβιτόλης που περιεχόταν στη σύνθεση της μορφής που χορηγήθηκε.

Δεν έχουν αναφερθεί επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με υπερδοσολογία με την πιρακετάμη που να περιγράφουν επιπλέον ανεπιθύμητα συμβάματα, ειδικώς σχετιζόμενα με υπερδοσολογία.

Αν νομίζετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Νοοτρόπ από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει ποια μέτρα θα λάβει.

Σε οξεία, σημαντικού βαθμού υπερδοσολογία συνιστάται κένωση του στομάχου με πλύσεις ή πρόκληση εμέτου. Δεν υπάρχει ειδικό αντιδότο για την υπερδοσολογία με πιρακετάμη. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική και μπορεί να περιλάβει έως και αιμοκάθαρση. Ποσοστό 50-60% της ποσότητας της πιρακετάμης απομακρύνεται στη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοδιύλησης.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 2107793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Νοοτρόπ

Στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μια δόση του φαρμάκου θα πρέπει να την πάρετε το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Νοοτρόπ

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η απότομη διακοπή της θεραπείας πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με μυοκλονίες, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια υποτροπή ή σπασμούς απόσυρσης.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία είναι καταγεγραμμένες στον ακόλουθο πίνακα ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και ανά συχνότητα. Η συχνότητα ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Τα δεδομένα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία δεν επαρκούν για να υποστηρίξουν μια εκτίμηση της επίπτωσης των ανεπιθύμητων ενεργειών στον πληθυσμό που θα πάρει θεραπεία.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Μη γνωστή: αιμορραγική διαταραχή

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: αναφυλακτοειδής αντίδραση, αντίδραση υπερευαισθησίας

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνή: νευρική κατάσταση

Όχι συχνή: κατάθλιψη

Μη γνωστές: διέγερση, άγχος, σύγχυση, παραισθησίες

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Συχνή: υπερκινησία

Όχι συχνή: υπνηλία

Μη γνωστές: αταξία, διαταραχές της ισορροπίας, επιδείνωση της επιληψίας, κεφαλαλγία, αϋπνία

Διαταραχές ωτών και λαβυρίνθου

Όχι συχνή: ίλιγγος

Γαστρεντερικές διαταραχές

Μη γνωστές: κοιλιακό άλγος, επιγαστραλγία, διάρροια, ναυτία, έμετος

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού

Μη γνωστές: αγγειονευρωτικό οίδημα, δερματίτις, κνησμός, κνίδωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνή: αύξηση βάρους

Όχι συχνή: εξασθένιση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Νοοτρόπ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας μετά τη λέξη ΛΗΞΗ Ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Νοοτρόπ

Η δραστική ουσία είναι η πιρακετάμη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1200 mg πιρακετάμης.

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 200 mg πιρακετάμης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: πολυαιθυλαινογλυκόλη 6000, Aerosil (άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο) 200, στεατικό μαγνήσιο, νατριούχος καρμελλόζη διασταυρούμενη, Methocel E5 Premium (υπρομελλόζη 2910 5cp), διοξείδιο τιτανίου E171, πολυαιθυλαινογλυκόλη 400, Methocel E50 (υπρομελλόζη 2910 50cp).

Πόσιμο διάλυμα: γλυκερόλη (85%), νατριούχος σακχαρίνη, βελτιωτικό γεύσης βερούκοκκο 52247A, βελτιωτικό γεύσης καραμέλα 52929/A7, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216, οξικό νάτριο, παγόμορφο οξικό οξύ, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Νοοτρόπ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 30 δισκία λευκού χρώματος, σε συσκευασία blister
Πόσιμο διάλυμα: 1 φιαλίδιο των 150 ml διαλύματος, διαυγές διάλυμα, άχρωμο έως πολύ ανοιχτό καφέ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

UCB A.E.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Τηλέφωνο: 210-9974000

Παρασκευαστής

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Βέλγιο

ή Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein,

Γερμανία

Πόσιμο διάλυμα : NEXTPHARMA SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2025.