

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 Ονομασία

ΝΟΟΤΡΟΠ

#### 1.2 Σύνθεση

**Δραστική ουσία:** Piracetam (πιρακετάμη)

Έκδοχα

Ενέσιμο διάλυμα: Sodium acetate, Acetic acid, Water for injection.

Διάλυμα για έγχυση: Sodium acetate, Sodium chloride, Acetic acid, Water for injection.

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: Macrogol 6000, Colloidal anhydrous silica (Aerosil), Magnesium stearate, Sodium croscarmellose, Hypromellose 2910 5cp, Titanium dioxide E171, Macrogol 400, Hypromellose 2910 50 cp.

Πόσιμο διάλυμα: Glycerol 85%, Saccharin Sodium, Apricot flavour 52247A (Firmenich), Caramel flavour 52929A7 (Firmenich), Methylparaben E218, Propylparaben E216, Sodium acetate, Acetic acid glacial, Purified water.

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Ενέσιμο διάλυμα

Διάλυμα για έγχυση

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Πόσιμο διάλυμα

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Ενέσιμο διάλυμα: 3g/15ml amp

Διάλυμα για έγχυση: 12g/60ml vial

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: 1200mg/δισκίο

Πόσιμο διάλυμα: 1000mg/5ml

#### 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Ενέσιμο διάλυμα: 12 φύσιγγες των 15ml.

Διάλυμα για έγχυση: 1 φιαλίδιο των 60 ml διαλύματος.

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: 30 δισκία λευκού χρώματος, σε συσκευασία blister.

Πόσιμο διάλυμα: 1 φιαλίδιο των 150 ml διαλύματος.

#### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοδιεγερτικά και Νοοτρόπα

#### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UCB A.E., Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Τηλ. 210 9974000

#### 1.8 Παρασκευαστής

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο: UCB Pharma S.A., Βέλγιο

Ενέσιμο διάλυμα και Διάλυμα για έγχυση: Aesica Pharmaceuticals SRL, Ιταλία

Πόσιμο διάλυμα : NEXTPHARMA SAS, Γαλλία

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες**

Το ΝΟΟΤΡΟΠ 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).

### **2.2 Ενδείξεις**

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.

### **2.3. Αντενδείξεις**

Σοβαρή αντίδραση (υπερευαισθησία) στην πιρακετάμη και γενικά στα παράγωγα της πυρρολιδόνης ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου.

Αιμορραγία στον εγκέφαλο

Χορεία του Huntington

Ηπατική ανεπάρκεια

Άτομα κάτω των 16 ετών

### **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

#### **2.4.1. Γενικά**

Η χορήγηση της πιρακετάμης 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 αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε ασθενείς που έχουν υποστεί μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης οδοντιατρικής επέμβασης και σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αντιπηκτικά ή φάρμακα που εμποδίζουν τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης χαμηλής δόσης.

Επειδή η πιρακετάμη 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 πιρακετάμης πρέπει να ελαττώνεται σε περιπτώσεις ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια. Ειδικότερα σε ασθενείς που υποφέρουν από μυοκλονίες, η διακοπή της θεραπείας δεν πρέπει να είναι απότομη.

#### **2.4.2. Ηλικιωμένοι**

Σε ηλικιωμένους όπου συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία, χρειάζεται τακτική αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας, ώστε η δόση να προσαρμόζεται ανάλογα.

#### **2.4.3. Παιδιά**

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

#### **2.4.4. Κύηση**

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

#### 2.4.5. Γαλουχία

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

#### 2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

#### 2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

- Παρα-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας και παρα-υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας: μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν επιβραδυνόμενου τύπου)
- Γλυκερόλη: μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική ενόχληση και διάρροια.
- Νάτριο:  
Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα άλατος:  
Νοοτρόπ 1200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: το προϊόν αυτό περιέχει περίπου 46 mg νατρίου ανά 24 g πιρακετάμης.  
Νοοτρόπ 1000mg/5ml πόσιμο διάλυμα: το προϊόν αυτό περιέχει περίπου 80,5 mg νατρίου ανά 24 g πιρακετάμης  
Νοοτροπ 3g/15ml ενέσιμο διάλυμα: Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 23mg νατρίου ανά 24 g πιρακετάμης.  
Νοοτρόπ 12g/60ml διάλυμα για έγχυση: Το προϊόν αυτό περιέχει περίπου 445 mg νατρίου ανά 24 g πιρακετάμης.

### 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Εχουν αναφερθεί ευερεθιστότητα, σύγχυση και διαταραχές ύπνου σε ταυτόχρονη χορήγηση πιρακετάμης και φαρμάκων για το θυρεοειδή αδένα, συγκεκριμένα ορμόνες T<sub>3</sub> και T<sub>4</sub>. Η πιρακετάμη δεν είναι πιθανό να επηρεάζει ή και να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα που μπορεί να λαμβάνει ταυτόχρονα ο ασθενής. Τα επίπεδα αντιεπιληπτικών φαρμάκων εφόσον ο ασθενής λαμβάνει σταθερές δόσεις, δεν επηρεάζονται από την ταυτόχρονη χορήγηση πιρακετάμης. Ταυτόχρονη χορήγηση οινοπνεύματος δεν επηρέασε τα επίπεδα της πιρακετάμης στον ορό του αίματος ενώ από του στόματος δόση πιρακετάμης 1,6g δεν μετέβαλε τις συγκεντρώσεις οινοπνεύματος.

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

### 2.6. Δοσολογία

#### Δοσολογία

##### Ενήλικες:

- Επί αγγειακής άνοιας: 2,4g ημερησίως, σε 2-4 διηρημένες δόσεις.
- Επι Μυοκλονιών: 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.

Οι συνιστώμενες δόσεις μπορούν να χορηγούνται, ανάλογα με τη μορφή, με ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση είτε από του στόματος.

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. 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.

## 2.7. Υπερδοσολογία

### Συμπτώματα

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

Δεν έχει αναφερθεί άλλη περίπτωση, που να περιγράφει επιπλέον ανεπιθύμητα συμβάματα, ειδικώς σχετιζόμενα με υπερδοσολογία.

### Αντιμετώπιση

Σε οξεία, σημαντικό βαθμού υπερδοσολογία συνιστάται κένωση του στομάχου με πλύσεις ή πρόκληση εμέτου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο 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

## 2.8. Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

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.

## 2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες

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 στο πληθυσμό που θα πάρει θεραπεία.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Μη γνωστή: αιμορραγική διαταραχή

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστή: αναφυλακτοειδής αντίδραση, αντίδραση υπερευαισθησίας

Ψυχιατρικές διαταραχές : διέγερση, άγχος, σύγχυση, παραισθησίες

Συχνή: νευρικότητα

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 ότων και λαβυρίνθου

Όχι συχνή : ίλιγγος

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: θρομβοφλεβίτιδα (μόνο για την ενέσιμη μορφή), υπόταση (μόνο για την ενέσιμη μορφή)

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  
Σπάνιες: άλγος της θέσης ένεσης (μόνο για την ενέσιμη μορφή), πυρεξία

## 2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

## 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών : 02-02-2012

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ◆ Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ◆ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ◆ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ◆ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- ◆ Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ◆ Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- ◆ Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- ◆ Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.