

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nootropil

Was ist Nootropil und wann wird es angewendet?

Beim Erwachsenen verbessert Nootropil unter gewissen Bedingungen die Hirnfunktionen, insbesondere das Gedächtnis, die Aufmerksamkeit, Konzentration und Lernfähigkeit. Es verbessert die Bewegungskoordination bei Invalidität verursachenden Erkrankungen, den sogenannten kortikalen Myoklonien.

Beim Kind (ab dem 8. Lebensjahr) mit Leseschwäche (Dyslexie) wird die logopädische Behandlung unterstützt. Nootropil darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Dosierung von Nootropil oder anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel darf ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. mit der Ärztin nicht geändert werden.

Wann darf Nootropil nicht angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates darf Nootropil nicht eingenommen werden.

Patienten bzw. Patientinnen mit Alzheimer Demenz, mit Gehirnblutungen oder schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Nootropil nicht anwenden.

Nootropil darf nicht angewendet werden bei Patienten, die an Chorea Huntington leiden.

Bei ungenügender Nierenfunktion muss der Arzt oder die Ärztin die Dosierung gegebenenfalls verringern.

Nootropil darf nur von Kindern ab 8 Jahren in Verbindung mit geeigneten Massnahmen wie die Logopädie und nur auf ärztliche Verschreibung eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Nootropil Vorsicht geboten?

Die Einnahme von Nootropil sollte nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin erfolgen. Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, jemals einen Schlaganfall hatten, wenn grössere Operationen geplant sind oder wenn aufgrund anderer Ursachen grössere Blutungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin informieren.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Nootropil Filmtabletten 800 mg enthält 2.5 mg Natrium und Nootropil Filmtabletten 1200 mg enthält 3.75 mg Natrium, d.h. bei der max. Einzeldosis von 8g sind es 25 mg Natrium zw. bei der max. Tagesdosis 75mg. Dies entspricht ein Maximum von 3.75% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen



Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Durch die gleichzeitige Verabreichung von Nootropil und bestimmten Arzneimitteln, die auf die Schilddrüsenfunktion einwirken, können Verwirrungszustände, Schlafstörungen und eine erhöhte Reizbarkeit eintreten. Bei gleichzeitiger Gabe von Nootropil und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln oder bestimmten Schmerz- und Rheumamitteln besteht die Gefahr von Blutungen. Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin darüber in Kenntnis setzen.

Bei ungenügender Nierenfunktion oder bei älteren Patienten bzw. Patientinnen wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung gegebenenfalls verringern und an die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Nootropil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die Entscheidung, ein Arzneimittel während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit einzunehmen, muss stets mit grösster Vorsicht getroffen werden und darf erst nach Zustimmung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin erfolgen.

Es gibt nur begrenzt Erfahrung über die Anwendung von Nootropil während der Schwangerschaft. Das Arzneimittel geht in die Muttermilch über.

Deshalb sollte bei Anwendung von Nootropil während der Stillzeit abgestillt werden.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder wenn Sie Ihr Kind stillen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, der oder die Ihnen gegebenenfalls zu einem Unterbruch der Behandlung raten wird.

Wie verwenden Sie Nootropil?

Falls der behandelnde Arzt oder die Ärztin nichts anderes vorschreibt, wird Nootropil wie folgt eingenommen:

Kognitive Störungen (z.B. Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen)

Therapiebeginn

Je 2 Tabletten Nootropil zu 800 mg am Morgen, am Mittag und am Abend;

oder je 2 Tabletten Nootropil zu 1200 mg am Morgen und am Abend

Nach einer von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegten Zeit reduziert sich die Dosierung auf je 1 Tablette Nootropil zu 800 mg am Morgen, am Mittag und am Abend;

oder je 1 Tablette Nootropil zu 1200 mg am Morgen und am Abend

Erschwertes Lesevermögen bei Kindern (Dyslexie)

Je 2 Tabletten Nootropil zu 800 mg am Morgen und am Abend bei Kindern und Jugendlichen ab 8 Jahren.

Unwillkürliche Muskelzuckungen (Kortikale Myoklonien)

In bestimmten Fällen kann der Arzt oder die Ärztin eine weit höhere Dosierung anordnen, beispielsweise während den ersten Wochen nach bestimmten Bewegungsstörungen.

Korrekte Art der Einnahme



Es wird empfohlen, Nootropil vor den Mahlzeiten einzunehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser vor den Mahlzeiten ein. Die Filmtablette ist teilbar und kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nootropil haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Nootropil auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gewichtszunahme, übermässige Bewegungsaktivität oder Nervosität.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schläfrigkeit, Depressionen, Schwächezustände, gesteigertes sexuelles Verlangen oder Libido-Steigerung.

In der Zeit nach der Zulassung des Arzneimittels wurden folgende zusätzliche Nebenwirkungen beobachtet, zu denen allerdings keine verlässlichen Angaben zur Häufigkeit ihres Auftretens gemacht werden können:

- Blutgerinnungsstörungen
- Anaphylaktische Reaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktionen), Hypersensitivität
- Nervosität, Agitation (motorische Unruhe), Angstzustände, Verwirrungszustände, Halluzinationen,
- Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen, Gleichgewichtsstörungen, gehäufte epileptische Anfälle, Kopfschmerzen, Schlafstörungen
- Schwindel
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit.
- Angioneurotisches Ödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut), Dermatitis (entzündliche Hautreaktion), Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht)

Sollten diese Wirkungen nicht spontan abklingen oder irgendwelche andere Symptome auftreten, die Ihrer Meinung nach von Nootropil verursacht worden sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, aber reduzieren Sie die Dosierung nie von sich aus.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Dieses Arzneimittel muss bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise



Nach Abschluss der Behandlung bringen Sie das angebrochene Arzneimittel Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, der oder die es einer umweltgerechten Entsorgung zuführen wird. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nootropil enthalten?

Wirkstoffe

Filmtabletten 800 mg bzw. 1200 mg

1 Filmtablette enthält 800 mg bzw. 1200 mg Piracetam.

Hilfsstoffe

Filmtabletten 800 mg bzw. 1200 mg

Kern: Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium (E468) (Filmtabletten 800 mg: 16.70 mg and Filmtabletten 1200 mg: 25.05 mg).

Überzug: Hypromellose, Titanidioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 6000.

Natriumgehalt: Filmtabletten 800 mg: bis zu 2.5 mg Natrium, 1200 mg: bis zu 3.75 mg Natrium

Zulassungsnummer

40502 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nootropil? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen:

Filmtabletten 800 mg (mit Bruchrille, teilbar): 30, 90.

Filmtabletten 1200 mg (mit Bruchrille, teilbar): 100.

Zulassungsinhaberin

Advanz Pharma Specialty Medicines Switzerland GmbH, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

