

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nootropil®

Qu'est-ce que Nootropil et quand doit-il être utilisé ?

Chez l'adulte, le Nootropil améliore sous certaines conditions les fonctions du cerveau, en particulier la mémoire, l'attention, la concentration et l'apprentissage. Il améliore la coordination des mouvements lors de certaines maladies invalidantes, appelées myoclonies corticales.

Chez l'enfant dyslexique (à partir de 8 ans), il améliore l'effet de la logopédie. Le Nootropil n'est délivré que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

La posologie du Nootropil ou d'autres médicaments pris simultanément ne devra pas être changée sans avis préalable du médecin.

Quand Nootropil ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Le Nootropil ne doit pas être administré lors d'une hypersensibilité connue à l'un de ses composants. Nootropil est contre-indiqué chez les patientes et les patients souffrant de démence d'Alzheimer, d'hémorragie cérébrale ou d'insuffisance rénale sévère.

Le Nootropil ne doit pas être administré à des patients atteints de chorée de Huntington.

En cas d'insuffisance rénale, le médecin peut réduire le dosage prescrit.

Le Nootropil ne peut être pris par les enfants de plus de 8 ans qu'en association avec des mesures appropriées telle que l'orthophonie et uniquement sur prescription médicale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Nootropil ?

Nootropil ne doit être pris que sur ordonnance médicale. Si vous souffrez de troubles de coagulation, si vous avez souffert d'une attaque cérébrale, si des interventions chirurgicales majeures sont envisagées ou en cas d'hémorragies sévères dues à d'autres raisons, veuillez en informer votre médecin.

Ce médicament est susceptible d'altérer la capacité de réaction, l'aptitude à utiliser des outils ou à commander des machines et l'aptitude à conduire un véhicule.

Les comprimés pelliculés de Nootropil 800 mg contiennent 2,5 mg de sodium et les comprimés pelliculés de Nootropil 1200 mg contiennent 3,75 mg de sodium, c'est-à-dire qu'à la dose unique maximale de 8g, il contient 25 mg de sodium et 75 mg à la dose quotidienne maximale. Cela correspond à un maximum de 3,75 % de l'apport quotidien maximum de sodium recommandé dans l'alimentation pour un adulte.

La prise concomitante du Nootropil avec certains médicaments agissant sur la fonction thyroïdienne peut provoquer des états de confusion, des troubles du sommeil et augmenter l'irritabilité. La prise simultanée de Nootropil avec des médicaments anti-hémorragiques, antalgiques ou antirhumatismaux peut



occasionner des hémorragies. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de tels médicaments.

En cas d'insuffisance rénale sévère ou d'administration à des patients âgés, il appartient au médecin de réduire la posologie et de l'adapter à votre fonctionnalité rénale.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication !).

Nootropil peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

La décision d'administrer un médicament durant la grossesse ou l'allaitement ne peut être prise qu'avec une grande prudence et uniquement avec l'accord de votre médecin.

Seule une expérience limitée est disponible quant à l'utilisation de Nootropil pendant la grossesse.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, il est recommandé de sevrer en cas d'utilisation de Nootropil pendant l'allaitement.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement ou si vous souhaitez allaiter votre enfant, prenez l'avis de votre médecin afin de savoir si vous devez interrompre le traitement.

Comment utiliser Nootropil ?

Sauf avis contraire de votre médecin traitant, le Nootropil s'utilise de la façon suivante:

Troubles cognitifs (par ex. troubles de la mémoire et de la concentration)

Traitement initial

2 comprimés de Nootropil à 800 mg matin, midi et soir;

ou 2 comprimés de Nootropil à 1200 mg matin et soir

Après une durée fixée par votre médecin, la posologie sera réduite à

1 comprimé de Nootropil à 800 mg matin, midi et soir;

ou 1 comprimé de Nootropil à 1200 mg matin et soir

Difficulté de lecture chez les enfants (dyslexie)

2 comprimés de Nootropil à 800 mg matin et soir chez les enfants à partir de 8 ans et les adolescents.

Contractions musculaires involontaires (myoclonies corticales)

Dans des cas précis, le médecin pourra prescrire une posologie largement supérieure, comme durant les premières semaines après l'apparition de certains troubles moteurs.

Prise correcte

La prise du Nootropil avant les repas est recommandée. Avaler les comprimés pelliculés sans les mâcher avec un peu d'eau avant les repas. Le comprimé pelliculé est sécable et peut être divisé en doses égales.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Nootropil peut-il provoquer ?

L'absorption ou l'administration de Nootropil peut entraîner les effets indésirables suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Prise de poids, excitation ou nervosité.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Somnolence, dépression, faiblesse, sexualité compulsive ou augmentation de la libido

Après l'autorisation de mise sur le marché du médicament, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés, bien qu'aucunes données fiables quant à la fréquence de leurs apparitions ne puissent être effectuées :

- Troubles de coagulation
- Réactions anaphylactiques (réactions allergiques), hypersensibilité
- Nervosité, agitation (motrice), anxiété, confusion, hallucination
- Troubles de la coordination des mouvements, troubles de l'équilibre, crises d'épilepsie fréquentes, maux de tête, troubles du sommeil
- Vertiges
- Maux de ventre, douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, nausées
- Angio-œdème (gonflement de la peau et des muqueuses), dermatites (réactions inflammatoires de la peau), démangeaisons, urticaire

Si ces effets ne disparaissent pas spontanément, de même que si vous constatez l'apparition de tout autre symptôme imputable selon vous à Nootropil, signalez-le immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien, mais ne réduisez jamais la dose de votre propre initiative.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ce médicament est à conserver à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Une fois le traitement terminé, remettez le restant de votre médicament à votre médecin ou votre pharmacien qui se chargera de l'éliminer sans dommage pour l'environnement.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nootropil?

Principes actifs

Comprimés pelliculés 800 ou 1200

1 comprimé pelliculé contient 800 ou 1200 mg de piracétam.

Excipients

Comprimés pelliculés 800 ou 1200 mg

Noyau: Macrogol 6000, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique
comprimés pelliculés à 800 mg: 16.70 mg et comprimés pelliculés à 1200 mg: 25.05 mg)

Teneur en sodium: comprimés pelliculés à 800 mg : jusqu'à 2,5mg de sodium, à 1200 mg : jusqu'à 3,75 mg de sodium

Enrobage: Hypromellose, dioxyde de titane (E171), Macrogol 400, Macrogol 6000.

Numéro d'autorisation

40502 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nootropil? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages:

Comprimés pelliculés à 800 mg (avec sillon, sécable) : 30, 90.

Comprimés pelliculés à 1200 mg (avec sillon, sécable) : 100

Titulaire de l'autorisation

Advanz Pharma Specialty Medicines Switzerland GmbH, Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

