BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nootropil

1200 mg filmdragerad tablett
piracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- - Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nootropil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nootropil
3. Hur du använder Nootropil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nootropil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nootropil är och vad det används för

Nootropil tillhör en grupp läkemedel som kallas GABA-analoger.
Nootropil innehåller den aktiva substansen piracetam.
Nootropil tabletter används för behandling av muskelryckningar (myoklonier) hos vuxna.
Den exakta verkningsmekanismen vid behandling av muskelryckningar är inte känd.
Läkemedlet har flera effekter på det centrala nervsystemet.

Piracetam i Nootropil kan användas för behandling av andra sjukdomar än de som nämns i denna bipacksedel. Om du har ytterligare frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller annan sjukvårdspersonal och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nootropil

Använd inte Nootropil

- om du är allergisk mot piracetam, andra pyrrolidonderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har haft hjärnblödning
- om du har njursjukdom i slutstadiet
- om du lider av Huntingtons korea

Var särskilt försiktig med Nootropil

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nootropil om du

- är äldre
- har en njursjukdom
- har problem med blodkoagulationen eller riklig blödning
- står på saltfattig kost
- ska genomgå kirurgiska operationer

Om något av ovanstående berör dig ska du diskutera med läkaren innan behandlingen startar.

Nootropil med mat och dryck

Du kan använda Nootropil med eller utan mat. Samtidigt intag av alkohol har inte visat någon påverkan på effekten av Nootropil men du bör ändå undvika alkohol när du använder Nootropil.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Nootropil under graviditet.
Läkemedlet går över i modersmjölk. Läkaren måste besluta om det är bäst att upphöra med amning eller att avstå från behandling med Nootropil genom att värdera fördelen med amning för barnet respektive fördelen med behandling för kvinnan.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom känsligheten är olika för olika individer kan vissa patienter i början av behandlingen eller vid dosökning uppleva lätt sömnighet och andra symtom som kan påverka koncentrationsförmågan. Därför rekommenderas försiktighet hos dessa patienter vid t ex bilkörning eller hantering av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nootropil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. När dosen överstiger 10 tabletter per dygn, kan detta läkemedel inte anses vara ”natriumfritt”. Detta läkemedel innehåller 43,8 mg natrium per maximal dygnsdos (20 tabletter [24 g]). Detta motsvarar 2,19 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Nootropil

Använd alltid Nootropil enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer dosen individuellt för patienten. Följ läkarens instruktioner även när dosen ändras av någon anledning.

Dosen börjar vanligtvis med 7,2 gram piracetam per dag (6 tabletter). Den dagliga dosen kan ökas med 4,8 gram piracetam var tredje dag (4 tabletter). Den maximala dagliga dosen är 24 gram (20 tabletter). Den dagliga dosen delas upp på 2–3 tillfällen.
Tabletterna tas med ett glas vatten och ska inte tuggas eller krossas. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har använt för stor mängd av Nootropil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen med dig.
Symtomen vid en överdos är desamma som biverkningarna men värre. De vanligaste symtomen är diarré, sömnlöshet, nervositet och depression.

Om du har glömt att använda Nootropil

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett och fortsätt behandlingen genom att ta nästa tablett som vanligt.

Om du slutar att använda Nootropil

Plötsligt avbrytande av behandlingen ska undvikas då detta kan orsaka kramper.
När behandlingen ska avslutas eller dosen minskas bör dosen minskas gradvis med 1,2 gram (1 tablett) varannan dag, detta för att förhindra uppkomsten av kramper.
Diskutera alltid med läkaren innan du slutar ta tabletterna eller ändrar dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats under kontrollerade kliniska prövningar och efter godkännandet:

- *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Viktökning, onormalt stor eller sjuklig rörelseaktivitet, nervositet
- *Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Depression, sömnighet, kraftlöshet.
- *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* Blödningar, buksmärtor, diarré, illamående, kräkningar, allergiska reaktioner och andra överkänslighetsreaktioner, försämrad

koordination av rörelserna, försämrad balans, försämring av epilepsi, huvudvärk, sömnlöshet, yrsel, upphetsning, oro, förvirring, hallucinationer, hudutslag, klåda, nässelfeber, svullnad i ansiktet, på läppar, tungan och i halsen eventuellt med andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nootropil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är piracetam. Varje tablett innehåller 1200 mg piracetam.
- Övriga innehållsämnen är makrogol 6000 och 400, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, hypromellos och titandioxid (E171). För mer information om några av innehållsämnena, se avsnitt 2 ”Nootropil innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita och ovala, med en skåra.
Tryckförpackningar à 30 och 100 filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l’Alleud, Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-06-18