

## **BRAINTOP 800 mg, comprimés pelliculés**

- La substance active est le piracétam. Chaque comprimé contient 800 mg de piracétam.
- Les autres composants (excipients) sont le macrogol 6000, silice colloïdal anhydre, stéarate de magnésium. L'enrobage du comprimé : hypromellose, hydrolose, dioxyde de titane (E 171), jaune-orange colorant laque (E 110).

### **Titulaire d'enregistrement**

NYCOMED BELGIUM  
Chaussée de Gand 615  
1080 Bruxelles  
BELGIQUE

### **Fabricant :**

NYCOMED CHRISTIAENS  
Chaussée de Gand 615  
1080 Bruxelles  
BELGIQUE

**Numéro d'enregistrement** : BRAINTOP 800 mg, comprimés pelliculés: 914 S 432F3

## **1. QU'EST-CE QUE BRAINTOP, COMPRIMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

### **Forme pharmaceutique et contenu**

Comprimés pelliculés.  
Boîtes de 60 comprimés.

### **Groupe pharmacothérapeutique**

Dans certains cas, BRAINTOP peut améliorer l'efficacité des fonctions du cerveau, dans la mesure où elles jouent un rôle dans le processus d'apprentissage, la mémoire, la pensée et l'état de conscience.

### **Indiqué dans**

BRAINTOP est proposé pour l'amélioration symptomatique (= amélioration des symptômes ~~sans combattre la cause sous-jacente~~) des troubles de la mémoire ou de l'intelligence chez les patients non déments (=débilité mentale, perte de la personnalité).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BRAINTOP, COMPRIMES ?**

### **Ne prenez jamais BRAINTOP**

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au piracétam, à des substances apparentées au piracétam ou à l'un des autres composants de BRAINTOP.
- Si vous souffrez d'un trouble sévère de la fonction rénale.
- En cas d'hémorragie cérébrale;

### **Faites attention lors de la prise de BRAINTOP**

- Si vous présentez des problèmes de coagulation du sang, si vous devez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous présentez une hémorragie sévère, parce que BRAINTOP peut avoir un effet négatif sur la coagulation,
- Si vous souffrez d'une perturbation de la fonction des reins, parce que BRAINTOP est excrété quasi uniquement par les reins. C'est pourquoi votre fonction rénale sera contrôlée régulièrement.
- Si vous êtes âgé de plus de 65 ans. Le plus souvent, il faut alors réduire la dose.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique 'Utilisation de BRAINTOP'.

## **Grossesse**

BRAINTOP ne peut être utilisé pendant la grossesse, excepté si le médecin l'a prescrit.

## **Allaitement**

BRAINTOP ne peut être utilisé pendant l'allaitement, excepté si le médecin l'a prescrit.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas de véhicules si, lors de la prise de BRAINTOP, vous présentez les effets indésirables mentionnés dans la rubrique "EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS", car il se peut alors que vous ne soyez plus à même de conduire en toute sécurité.

## **Utilisation de BRAINTOP en association avec d'autres médicaments**

- Dans un seul cas, l'administration concomitante de BRAINTOP et d'extraits thyroïdiens a entraîné une confusion, une irritabilité et des troubles du sommeil.
- La prise simultanée d'alcool et de BRAINTOP n'a aucune influence sur la quantité de piracétam et d'alcool dans le sang.
- Il est peu probable qu'il y ait des interactions métaboliques entre le piracétam et d'autres médicaments.

En cas d'administration simultanée de ces médicaments, vous devez consulter votre médecin.

Avertissez votre médecin ou le pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments pour lesquels aucune prescription n'est nécessaire.

### **3. COMMENT PRENDRE BRAINTOP, COMPRIMES ?**

BRAINTOP, comprimés se prend par la bouche, avec de l'eau. Veuillez suivre rigoureusement ces instructions à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de troubles de la mémoire ou de troubles intellectuels :  
La dose initiale atteint 4,8 g (= 6 comprimés à 800 mg) par jour pendant les premières semaines, à répartir en plusieurs prises.

Ensuite, la dose d'entretien atteint 2,4 g (= 3 comprimés à 800 mg) par jour, à répartir en 2 à 3 prises.

Eventuellement, la dose peut être réduite à 1,2 g (= 1 1/2 comprimé à 800 mg) par jour.

#### Patients âgés

Le médecin adaptera la posologie en fonction de l'état de vos reins.

#### **Si vous avez oublié de prendre BRAINTOP**

Ne prenez jamais une double dose de BRAINTOP pour rattraper la dose oubliée.

#### **Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par BRAINTOP est arrêté :**

Vous ne pouvez pas arrêter brutalement ce médicament; vous pourriez alors souffrir de contractions des muscles au niveau du cortex (=cortex cérébral).

Parlez-en toujours à votre médecin afin de réduire lentement la dose.

#### **Si vous avez pris plus de BRAINTOP que vous n'auriez dû:**

#### *Symptômes*

On n'a pas mentionné d'accidents toxiques en cas de surdosage.

## *Traitemen*t

Dans les cas urgents, en cas de surdosage important, l'estomac peut être vidé par lavage gastrique ou induction de vomissements. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Le traitement d'un surdosage sera symptomatique et peut inclure une hémodialyse.

## **4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, BRAINTOP peut avoir des effets indésirables.

- Les effets indésirables qui peuvent survenir sont : l'inquiétude, troubles du sommeil, céphalées, vertiges, hyperkinésie, mouvements anormaux, perception de choses qui n'existent pas (=hallucinations) et confusion. Dans les études cliniques, le risque d'effets indésirables s'élevait à 5% ou moins, et ces effets étaient plus fréquents chez les patients âgés qui prenaient des doses supérieures à 2,4 g par jour. Dans quasi la totalité des cas, il suffit de réduire la dose pour faire disparaître ces effets indésirables.
- Des troubles gastro-intestinaux, comme nausées, vomissements, diarrhées et crampes d'estomac ont également été mentionnés. Dans les études cliniques, le risque d'effets indésirables atteignait 2% ou moins. Dans de rares cas, on a également rapporté des tremblements et une stimulation sexuelle.
- Des réactions allergiques telles que prurit, éruption, urticaire, gonflement de la peau et des muqueuses ont également été mentionnées.

Si vous constatez un effet indésirable non-mentionné dans cette notice ou qui vous semble grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER BRAINTOP, COMPRIMES ?**

A conserver à température ambiante (15-25°C).