



Nootropil®

(Piracetam)

R5268101-D

DÉNOMINATION : NOOTROPIL (Piracetam)

NOOTROPIL 400 mg Gélules / NOOTROPIL 800 mg Comprimés pelliculés / NOOTROPIL 1200 mg Comprimés pelliculés / NOOTROPIL 1200 mg Granulés pour solution buvable / NOOTROPIL 2400 mg Granulés pour solution buvable / NOOTROPIL 20% Solution buvable / NOOTROPIL 1 g/5 ml Solution injectable / NOOTROPIL 3g/15ml Solution injectable / NOOTROPIL 12g/60ml Solution pour perfusion.

FORMES PHARMACEUTIQUES ET AUTRES PRÉSENTATIONS

- **Formes orales :** boîte de 60 gélules à 400 mg; boîte de 60 comprimés pelliculés à 800 mg; boîtes de 56 et 112 comprimés pelliculés à 1200 mg; boîtes de 56 et 112 sachets de granulés pour solution buvable à 1200 mg; boîte de 28 sachets de granulés pour solution buvable à 2400 mg; flacon de 200 ml de solution buvable à 20% (1 ml = 200 mg - mesurette).

- **Formes injectables :** boîte de 12 ampoules à 1 g/5 ml pour injection i.m., i.v.; boîte de 4 ampoules à 3 g/15 ml pour injection i.m., i.v.; boîte de 1 flacon de solution pour perfusion de 12 g/60 ml.

GROUPE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

Le NOOTROPIL peut améliorer dans certaines circonstances l'efficacité des fonctions du cerveau telles que celles qui jouent un rôle dans l'apprentissage, la mémoire, la pensée et l'état de conscience.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT : UCB S.A./N.V., allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles.

FABRICANT UCB S.A./N.V. (Secteur Pharmal) chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud	(pour la solut. buv. à 20%) UCB Pharma S.A. 17, route de Meulan F-78520 Limay - France	(pour la perfusion à 12g/60ml) UCB Pharma S.p.A. Via Praglia 15 I-10044 Pianezza (TO) - Italie
--	---	---

INDIQUÉ DANS

- Le NOOTROPIL est proposé pour l'amélioration des signes liés aux troubles de la mémoire ou aux troubles intellectuels dans un cadre pathologique en absence de démence.
- Le NOOTROPIL peut diminuer les myoclonies corticales chez certains malades. Pour tester la sensibilité au médicament, un traitement d'essai peut dès lors être entamé pour une durée limitée.

CAS OÙ L'USAGE DU MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉ

Allergie au piracetam ou à d'autres dérivés pyrrolidone ou à l'un des constituants du médicament. Le piracetam est contre-indiqué chez les patients présentant une hémorragie cérébrale et chez les patients souffrant d'insuffisance du rein terminal.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Le NOOTROPIL étant presque exclusivement éliminé par les reins, des précautions doivent être prises lors du traitement de patients souffrant de mauvais fonctionnement des reins.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS OU DES ALIMENTS

Dans un seul cas, l'usage simultané de NOOTROPIL et d'extrait de glande thyroïde a produit de la confusion, de l'irritabilité et des troubles du sommeil.

Bien que le médecin devra être averti de tout autre traitement suivi, aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Le NOOTROPIL ne sera pas utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement sauf avis contraire du médecin.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITÉ ?

La dose journalière, la forme et le nombre de prises seront déterminés par le médecin en fonction de l'indication et des différents stades du traitement.

Les doses usuelles en grammes [pour un adulte de poids moyen de 70 kg] pour les principales indications sont données ci-dessous; la correspondance avec les différentes formes est résumée dans un tableau posologique en fin de rubrique.

- Dans le traitement des signes de troubles de la mémoire ou de troubles intellectuels, le NOOTROPIL sera administré pendant une longue période à la dose de 1,2 à 2,4 g par jour. Une dose d'attaque de 4,8 g peut être nécessaire pendant les premières semaines de traitement.
- Dans le traitement des myoclonies corticales, les doses seront adaptées individuellement par le médecin.

La prise par la bouche aura la préférence sur l'injection chaque fois que l'état du malade le permettra. En cas d'interruption d'un traitement par ampoules injectables, celles-ci pourront être bues.

FORMES	DOSES JOURNALIÈRES					
	1,2g	2,4g	3g	4,8g	9g	12g
Formes orales :						
Gélules à 400 mg	3 x 1	3 x 2				
Comprimés à 800 mg		3 x 1		3 x 2		
Comprimés à 1200 mg		2 x 1		2 x 2		
Granulés à 1200 mg		2 x 1		2 x 2		
Granulés à 2400 mg		1 x 1		2 x 1		
Solution buvable à 20%	3 x 2 ml	3 x 4 ml	3 x 5 ml	3 x 8 ml	3 x 15 ml	
Formes injectables :						
Ampoules à 1 g/5 ml			3 x 1			
Ampoules à 3 g/15 ml			1 x 1		3 x 1	
Perfusion à 12 g/60 ml						1 x 1

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

Si vous avez utilisé plus de NOOTROPIL que vous ne devez, informez-en immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245)

Symptômes : aucun cas n'a été rapporté qui indiquerait des effets indésirables supplémentaires spécifiquement liés à un surdosage.

Traitement : l'estomac peut être vidé par lavage gastrique ou par induction de vomissements.

EFFETS NON DÉSIRÉS

Les effets non désirés constatés sont dans moins de 5% des cas de l'inquiétude, des troubles du sommeil, des maux de tête, des vertiges, de la rigidité dans les mouvements, des mouvements anormaux, des hallucinations et de la confusion; dans moins de 2% des cas de la fatigue, de la somnolence, des vomissements et des diarrhées et occasionnellement des tremblements et de la stimulation sexuelle.

Ces effets non désirés sont le plus souvent constatés chez des patients âgés aux doses supérieures à 2,4 g par jour; généralement il suffit de réduire les doses pour les faire disparaître.

Des réactions allergiques (démangeaisons, éruption, urticaire, angioedème) ont été rapportées.

De rares cas de formation de caillot, de douleurs au site d'injection, de fièvre et d'hypotension ont été rapportés après injection intraveineuse.

Une aggravation d'une épilepsie préexistante peut survenir.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION : A température ambiante (15-25°C).

Stabilité : Se référer à la date figurant sur l'emballage après la mention "Exp./Verw. bis :"/mois/année. La date de péremption est le premier jour du mois mentionné.

DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE : 25.06.2004

BENAMING : NOOTROPIL (Piracetam)

NOOTROPIL 400 mg Capsules / NOOTROPIL 800 mg Filmomhulde tabletten / NOOTROPIL 1200 mg Filmomhulde tabletten / NOOTROPIL 1200 mg Granulaat voor drinkbare oplossing / NOOTROPIL 2400 mg Granulaat voor drinkbare oplossing / NOOTROPIL 20% Drinkbare oplossing / NOOTROPIL 1 g/5 ml Oplossing voor injectie / NOOTROPIL 3g/15 ml Oplossing voor injectie / NOOTROPIL 12g/60 ml Oplossing voor intraveineuse infusie.