

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nootropil 1 g/5 ml Injektionslösung  
Nootropil 3 g/15 ml Injektionslösung  
Nootropil 12 g/60 ml Infusionslösung

Piracetam

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nootropil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nootropil beachten?
3. Wie ist Nootropil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nootropil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Nootropil und wofür wird es angewendet?

- Nootropil wird zur Verbesserung von Anzeichen hirnrnorganisch bedingter Gedächtnisstörungen oder intellektueller Störungen ohne Demenz empfohlen.
- Nootropil kann bei bestimmten Patienten Myoklonien kortikalen Ursprungs verringern. Es kann ein Behandlungsversuch über einen begrenzten Zeitraum erfolgen, um die Empfindlichkeit gegen das Arzneimittel zu testen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nootropil beachten?

##### Nootropil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piracetam oder andere Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen oder einer Hirnblutung leiden;
- wenn Sie an Chorea Huntington leiden.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nootropil anwenden:

- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, da Nootropil über die Nieren ausgeschieden wird. Der Arzt kann die Dosierung Ihrer Nierenfunktion anpassen;
- wenn Sie ein Risiko für starke Blutungen haben;

- wenn Sie an Myoklonien leiden, sollten Sie die Behandlung nicht plötzlich abbrechen.

### **Anwendung von Nootropil mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Das betrifft insbesondere Schilddrüsenhormone und Mittel zur Blutverdünnung.

### **Anwendung von Nootropil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Besonderheiten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nootropil darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, außer auf ärztliche Verschreibung.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nootropil kann einen Einfluss haben auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Das muss berücksichtigt werden.

### **Nootropil enthält Natrium**

Nootropil 1 g/5 ml und 3 g/15 ml Injektionslösungen enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Nootropil 12 g/60 ml Infusionslösung enthält 3,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 18,54 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Nootropil anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die tägliche Dosis, die Art und Anzahl der Anwendungen werden vom Arzt je nach Anwendungsgebiet und unterschiedlichen Behandlungsstadien festgelegt.

Die empfohlenen Dosierungen in Gramm (für einen Erwachsenen mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 70 kg) für die hauptsächlichen Anwendungsgebiete werden im Folgenden angegeben.

1. Zur Behandlung von Anzeichen einer Gedächtnisstörung oder intellektueller Störungen beträgt die tägliche Anfangsdosis 2,4 g bis 4,8 g in zwei oder drei Einzeldosen.
2. Zur Behandlung von Myoklonien kortikalen Ursprungs sollte die tägliche Dosis mit 7,2 g beginnen und um 4,8 g erhöht werden alle drei oder vier Tage bis ein Maximum von 24 g erreicht ist in zwei oder drei Einzeldosen. Die Dosierungen werden individuell vom Arzt festgelegt.

Orale Einnahme ist einer Injektion vorzuziehen, immer wenn der Zustand des Patienten dies erlaubt. Wenn eine Behandlung mit Ampullen zur Injektion unterbrochen wird, können diese eingenommen werden.

### Art der Anwendung:

Die Injektionslösung wird angewendet, wenn eine orale Verabreichung nicht in Frage kommt.

Die Dosierung entspricht der oben empfohlenen Tagesdosis.

Die Injektionslösung sollte intravenös über mehrere Minuten verabreicht werden.

Die Infusionslösung erfolgt kontinuierlich über einen Zeitraum von 24 Stunden in der empfohlenen Tagesdosis.

Tritt keine Besserung ein, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Nootropil anwenden müssen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nootropil angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Nootropil angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome: Es wurden keine zusätzlichen Nebenwirkungen nach einer Überdosierung berichtet.

Behandlung: Der Magen kann mit einer Magenspülung oder durch Auslösen von Erbrechen entleert werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Nootropil vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie aufgrund von Myoklonien behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, wann Sie die nächste Dosis anwenden müssen. In den anderen Fällen wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

**Wenn Sie die Anwendung von Nootropil abbrechen**

Wenn Sie an Myoklonien leiden und Ihre Behandlung plötzlich abbrechen, besteht ein erhöhtes Risiko von generalisierten Myoklonien oder von Krampfanfällen.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei klinischen Studien und nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtete Nebenwirkungen werden im folgenden Überblick nach Häufigkeit dargestellt. Die Häufigkeit ist folgendermaßen definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die im Rahmen der Zeit seit der Markteinführung berichteten Daten reichen nicht aus, um eine Einschätzung ihres Einflusses auf die zu behandelnde Population zu stützen.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nervosität
- Hyperaktivität
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Depression
- Schläfrigkeit
- Asthenie

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Thrombophlebitis
- Hypotonie
- Schmerzen an der Verabreichungsstelle
- Fieber

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- hämorrhagische Störungen
- anaphylaktische Reaktionen
- Überempfindlichkeit
- Erregtheit
- Angst
- Verwirrtheit
- Halluzination
- Ataxie
- Gleichgewichtsstörungen
- Verschlimmerung einer bestehenden Epilepsie
- Kopfschmerz
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Schmerzen im Oberbauch
- Diarrhoe
- Übelkeit
- Erbrechen
- Angioödem
- Dermatitis
- Pruritus
- Urtikaria
- sexuelle Stimulation

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Nootropil aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Trübung in der Lösung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nootropil enthält

- Der Wirkstoff ist Piracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Nootropil 1 g/5 ml Injektionslösung

Natriumacetat – Eisessig – Wasser für Injektionszwecke.

#### Nootropil 3 g/15 ml Injektionslösung

Natriumacetat – Eisessig – Wasser für Injektionszwecke.

#### Nootropil 12 g/60 ml Infusionslösung

Natriumacetat – Natriumchlorid – Eisessig – Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Nootropil aussieht und Inhalt der Packung**Nootropil 1 g/5 ml Injektionslösung

Klare, farblose Injektionslösung.

Packungen mit 12 und 60 Ampullen aus farblosem Glas Typ I.

Nootropil 3 g/15 ml Injektionslösung

Klare, farblose Injektionslösung.

Packungen mit 4, 12 und 30 Ampullen aus farblosem Glas Typ I.

Nootropil 12 g/60 ml Infusionslösung

Klare, farblose Injektionslösung.

Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit einem Gummiverschluss aus Chlorobutyl.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma SA

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brüssel

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza

Alternativer Produktionsort der Infusionslösungen:

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud

Zulassungsnummern:

Nootropil 1 g/5 ml Injektionslösung: BE047503

Nootropil 3 g/15 ml Injektionslösung: BE097282

Nootropil 12 g/60 ml Infusionslösung: BE141583

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2020.**