

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes

Piracetamum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nootropil un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nootropil lietošanas
3. Kā lietot Nootropil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nootropil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nootropil un kādam nolūkam tās/to lieto

Pieaugušajiem:

- psihoorganiskā sindroma: atmiņas zuduma, uzmanības traucējumu un vēlmju zuduma simptomātiskai ārstēšanai;
- kortikāla mioklonusa monoterapijai vai kombinētai terapijai;
- vertigo (reiboņu) un ar to saistītu līdzsvara traucējumu ārstēšanai, izņemot vazomotoras vai psihiskas izcelsmes reiboni.

Bērniem:

- disleksijas (runas traucējumu) ārstēšanai vienlaikus ar citiem atbilstošiem pasākumiem, piemēram, ar logopēda konsultāciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Nootropil lietošanas

Nelietojiet Nootropil šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret piracetāmu, citiem pirolidona atvasinājumiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir asinsizplūdums smadzenēs;
- ja Jums ir atklāta Hantingtona horeja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nootropil lietošanas konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Nootropil, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir nieru slimība;
- ja Jums ir problēmas ar asins koagulāciju (asins sarecēšana) vai stipru asiņošanu, ja Jums ir asiņošanas risks (piem., pie kuņģa-zarnu trakta čūlas), ja Jums ir bijis smadzeņu infarkts;
- ja Jums tiek plānota jebkura liela apjoma ķirurģiska operācija (ieskaitot zobu ķirurģisku ārstēšanu), informējiet ārstu;
- ja lietojat antikoagulantus (zāles, kas šķidrina asinis) vai antitrombotiskos līdzekļus (zāles, kas novērš trombu veidošanos), ieskaitot aspirīnu mazās devās.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu pirms ārstēšanas uzsākšanas.

Citas zāles un Nootropil

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vienlaicīga lietošana ar citām zālēm, var mainīt Nootropil iedarbību un tādēļ ārstam ir jābūt informētam par jebkuru citu zāļu lietošanu, pirms tiek uzsākta ārstēšana ar Nootropil.

Zīņots par vienu gadījumu, kad, lietojot vienlaikus šīs zāles ar vairogdziedzera hormoniem, pacientam konstatēts apjukums, uzbudināmība un miega traucējumi.

Nootropil kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Nootropilu var lietot perorāli gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm. Tabletes lieto uzdzerot glāzi ūdens. Vienlaicīga zāļu lietošana ar alkoholu neietekmēja piracetāma līmeni asins serumā, un alkohola līmenis nemainījās pie 1,6 g perorālas piracetāma devas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ir ierobežota pieredze par šo zāļu lietošanu grūtniecības laikā. Pirms jebkuru zāļu lietošanas grūtniecības laikā, vienmēr jautājiņiet padomu ārstam.

Šīs zāles izdalās mātes pienā. Pirms jebkuru zāļu lietošanas zīdīšanas laikā, vienmēr jautājiņiet padomu ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Atkarībā no lietotāju individuālās reakcijas uz zālēm, dažiem indivīdiem var būt viegla miegainība vai citi ar koncentrēšanās spējām saistīti simptomi ārstēšanas sākumā vai saistībā ar devas palielināšanu. Šajos gadījumos ieteicams ievērot piesardzību, veicot uzdevumus, kuriem nepieciešama precizitāte, piemēram, vadot transportlīdzekli un apkalpojot mehānismus.

Jūs esat atbildīgs par to, lai novērtētu savas spējas vadīt transportlīdzekli vai veikt uzdevumus, kuriem nepieciešama precizitāte. Zāļu lietošanas iedarbība un/vai blakusparādības ir viens no faktoriem, kas var ietekmēt Jūsu spējas šajā jomā. Šī iedarbība un nelabvēlīgā ietekme ir aprakstītas tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Tāpēc, lūdzu, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Lūdzu, pārrunājiņiet ar ārstu vai farmaceitu, ja neesat pārliecināts.

Nootropil satur apmēram 2 mmol (vai apmēram 46 mg) nātrija 24 gramos piracetāma. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

3. Kā lietot Nootropil

Vienmēr lietojiņiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.

Katram pacientam ārsts nosaka individuālu devu. Sekojiņiet ārsta norādījumiem, kad kādu iemeslu dēļ tiek koriģēta deva.

Tabletes lieto uzdzerot glāzi ūdens.

Psihoorganiskā sindroma simptomātiska ārstēšana

Ieteicamā dienas deva ir 2,4 g (3 tabletes Nootropil 800 mg) līdz 4,8 g (6 tabletes Nootropil 800 mg), dalot 2 vai 3 reizes devās.

Kortikāla mioklonusa ārstēšana

Parastā sākumdeva ir 7,2 g piracetāma dienā (9 tabletes Nootropil 800 mg). Diēnas devu var palielināt par 4,8 g (6 tabletes Nootropil 800 mg) ar trīs diēnu intervālu. Maksimālā deva ir 24 g dienā (30 tabletes Nootropil 800 mg). Diēnas deva tiek sadalīta 2 – 3 reizes devās.

Citu antimiklonisku medikamentu devas nav jāmaina. Atkarībā no iegūtā klīniskā efekta, ja iespējams, jāmazina citu medikamentu devas. Piracetāma terapija jāturpina tik ilgi, kamēr neizzūd sākotnējā smadzeņu slimība.

Pacientiem ar akūtu lēkmi laika gaitā var būt spontāna atveseļošanās, un ik 6 mēnešus

jāmēģina samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu. Lai izvairītos no pēkšņa recidīva vai lietošanas pārtraukšanas izraisītiem krampjiem, piracetāma deva jāmazina pa 1,2 g ik divas dienas (ik 3 vai 4 dienas Lensa un Adamsa sindroma gadījumā).

Vertigo (reibonu) ārstēšana

Ieteicamā dienas deva ir 2,4 g (3 tabletes Nootropil 800 mg) līdz 4,8 g (6 tabletes Nootropil 800 mg), dalot divās vai trīs reizes devās.

Disleksijas ārstēšana vienlaikus ar logopēda konsultāciju

Bērniem pēc 8 gadu vecuma un pusaudžiem ieteicamā dienas deva ir apmēram 3,2 g (4 tabletes Nootropil 800 mg), dalot divās reizes devās.

Ja esat lietojis Nootropil vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk lielu devu, vai ja, piemēram, bērns ir nejauši ieņēmis zāles, nekavējoties sazinieties ar ārstu, slimnīcu lai saņemtu riska novērtējumu un konsultāciju.

Ja esat aizmirsis lietot Nootropil

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu un turpiniet terapiju, ieņemot nākamo devu, kā plānots.

Ja pārtraucat lietot Nootropil

Jūs nedrīkstat pēkšņi pārtraukt zāļu lietošanu, jo tas var izraisīt muskuļu spazmas. Ja zāļu lietošana ir jāpārtrauc vai deva ir jāsamazina, tad tas ir jādara pakāpeniski samazinot dienas devu par 1,2 g (1,5 tablete Nootropil 800 mg) katru otro dienu. Tas palīdzēs izvairīties no muskuļu spazmām. Vienmēr konsultējieties ar ārstu pirms zāļu lietošanas pārtraukšanas vai devas pielāgošanas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību biežums ir uzskaitīts zemāk, ņemot vērā sekojošu sastopamību:

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem)

Bieži (skar 1 līdz 10 no 100 lietotājiem)

Retāk (skar 1 līdz 10 no 1 000 lietotājiem)

Reti (skar 1 līdz 10 no 10 000 lietotājiem)

Ļoti reti (skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Bieži: nervozitāte, hiperkinēzija (paaugstināta muskuļu aktivitāte), ķermeņa masas pieaugums.

Retāk: depresija, miegainība, astēnija (nogurums, nespēja koncentrēties).

Nav zināmi: hemorāģiski traucējumi, anafilaktoīda reakcija (alerģiska reakcija), paaugstināta jutība, uzbudinājums, nemiers, apjukums, halucinācijas, gaitas traucējumi, līdzsvara traucējumi, epilepsijas paasinājums, galvassāpes, bezmiegs, reibonis, sāpes vēderā, sāpes vēdera augšdaļā, caureja, slikta dūša, vemšana, angioneirotiskā tūska, dermatīts, nieze, nātrene.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tālr.: +371 67078400; fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nootropil

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "Derīgs līdz:".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nootropil satur

- Aktīvā viela ir piracetāms (*Piracetamum*).
- Katra Nootropil 800 mg apvalkotā tablete satur 800 mg piracetāma.
- Citas sastāvdaļas ir: makrogols 6000 un 400, bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, nātrija kroskarmeloze, hipromeloze, titāna dioksīds (E171).

Nootropil ārējais izskats un iepakojums

Baltas, ovālas apvalkotas tabletes ar iespaiduma līniju un uzdruku N/N

Tabletes ir iepakotas blisteru plāksnītēs.

Nootropil 800 mg ir pieejams iepakojumā pa 30 tabletēm.

Informācija uz primārā iepakojuma:

Nootropil® 800 mg,

apvalkotās tabletes

piracetāms

Derīgs līdz (EXP:)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

UCB Pharma Oy Finland, Itsehallintokuja 6, FI- 02600 Espoo, Somija.

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Medfiles SIA

Cēsu iela 31

Rīga, LV-1012

Tel.: 67 370 250

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks: SIA SCANDIC PHARMA, Sporta iela 3-1, Rīga, LV-1013, Latvija

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs Nr. I000333

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi. pārskatījis 2013. gada novembrī.