

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nootropil 1200 mg kalvopäällysteiset tabletit pirasetaami**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nootropil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nootropilia
3. Miten Nootropilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nootropilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nootropil on ja mihin sitä käytetään**

Nootropil kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan GABA-analogeiksi.

Nootropil sisältää vaikuttavana aineena pirasetaamia.

Nootropil-tabletteja käytetään lihasnykäysten (eli myoklonioiden) hoitoon aikuisilla.

Lääkkeen tarkkaa vaikutusmekanismia lihasnykäysten hoidossa ei tunneta. Lääke vaikuttaa keskushermostoon monella tavalla.

Nootropilin sisältämää pirasetaamia voidaan myös käyttää muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoidossa. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun hoitohenkilökunnan puoleen ja noudata aina heidän ohjeitaan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nootropilia**

##### **Älä käytä Nootropilia**

- jos olet allerginen pirasetaamille, muille pyrrolidonijohdoksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus aikaisemmin ollut aivoverenvuoto
- jos sinulla on loppuvaiheen munuaissairaus
- jos sairastat Huntingtonin tautia.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nootropilia,

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä tai voimakasta verenvuotoa
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- jos olet menossa leikkaukseen.

Kaikissa näissä tapauksissa keskustele lääkärin kanssa ennen lääkeshoidon aloittamista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nootropil**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi muuttaa Nootropil-tablettien vaikutusta ja siksi lääkärille tulee kertoa muista käytössä olevista lääkkeistä ennen Nootropil-hoidon aloittamista.

Tiedossa on tapaus, jossa potilaalle ilmaantui sekavuutta, ärtymystä ja univaikeuksia, kun hän käytti lääkettä samanaikaisesti kilpirauhasuutevalmisteen kanssa.

Nootropil voi lisätä veren hyytymistä estävien lääkkeiden tai verihutaleiden aggregaatiota estävien lääkkeiden tehoa.

### **Nootropil ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa Nootropilia joko ruuan kanssa tai tyhjiin mahaan. Yhteisvaikutuksia alkoholin kanssa ei ole todettu, mutta siitä huolimatta älä käytä Nootropilia alkoholin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkkeen käytöstä raskauden aikana on vain vähän kokemusta. Varotoimenä suositellaan välttämään Nootropilin käyttöä raskauden aikana.

Lääkeaine erittyy äidinmaitoon. Lääkäri päättää onko parasta lopettaa imetys vai lopettaa Nootropil-hoito ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidon hyödyt äidille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Koska lääkkeen käyttäjät voivat reagoida lääkehoitoon yksilöllisesti, joillakin henkilöillä saattaa esiintyä hoidon alussa tai annosta lisättäessä lievää uneliaisuutta tai muita keskittymiskykyyn vaikuttavia oireita. Näissä tapauksissa suositellaan varovaisuutta tarkkuutta vaativissa tehtävissä, esimerkiksi autolla ajamisen ja koneiden käytön aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja hättävaiikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Nootropil sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Kun annos on suurempi kuin 10 tablettia vuorokaudessa, tätä lääkevalmistetta ei voida pitää ”natriumittomana”. Tämä lääkevalmiste sisältää 43,8 mg natriumia per enimmäisvuorokausiannos (20 tablettia [24 g]). Tämä vastaa 2,19 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Nootropilia käytetään**

Käytä Nootropilia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri arvioi kullekin potilaalle sopivan annoksen yksilöllisesti. Noudata lääkärin antamia ohjeita myös silloin, kun lääkemannosta jostain syystä muutetaan.

Tavallisesti hoito aloitetaan 7,2 grammalla pirasetamia päivässä (6 tablettia). Päiväannosta voidaan nostaa 4,8 grammalla joka kolmas päivä (4 tablettia). Enimmäisannos on 24 grammaa päivässä (20 tablettia päivän aikana). Päiväannos jaetaan 2–3 ottokertaan.

Tabletit tulee ottaa vesilasillisen kanssa eikä niitä saa pureskella tai murskata. Tabletit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

### **Jos otat enemmän Nootropilia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Yliannostuksen oireet ovat samankaltaisia kuin haittavaikutukset, mutta voimakkaampia. Yleisimpiä oireita ovat ripuli, unettomuus, hermostuneisuus ja masennus.

### **Jos unohdat ottaa Nootropilia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka lääkkeen käyttöä ottamalla seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

### **Jos lopetat Nootropilin käytön**

Lääkkeen käyttöä ei saa lopettaa yhtäkkiä, sillä se saattaa aiheuttaa lihaskouristuksia.

Jos lääkitys lopetetaan tai annosta pienennetään, se tehdään asteittain vähentämällä päiväannosta 1,2 grammalla (yksi tabletti) joka toinen päivä. Näin estetään lihaskouristusten ilmaantumista.

Keskustele aina ensin lääkärin kanssa ennen kuin lopetat lääkkeen käytön tai muutat annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Nootropilkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmaantunut kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen:

- *Yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta):* painonnousu, vilkasliikkeisyys, hermostuneisuus.
- *Melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta):* masennus, uneliaisuus, voimattomuuden tunne.
- *Haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon:* verenvuotohäiriö, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, allergiset reaktiot ja muut yliherkkyysoireet, liikkeiden koordinaation heikkeneminen, tasapainon heikkeneminen, epilepsian paheneminen, päänsärky, unettomuus, kiertoaiheutus, kiihtyneisyys, ahdistus, sekavuus, aistiharhat, ihotulehdus, kutina, nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, josta saattaa aiheutua hengitysvaikeuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Suomessa:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Ruotsissa:  
Läkemedelsverket  
Box 26 751 03  
Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Nootropilin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Nootropil sisältää**

- Vaikuttava aine on pirasetaami. Yksi tabletti sisältää 1200 mg pirasetaamia.
- Muut aineet ovat makrogoli 6000 ja 400, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi ja titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletit ovat valkoisia, pitkänmuotoisia ja niissä on jakouurre.

Läpipainopakkaus, 30 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia. Molempia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Suomessa: UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo.

Ruotsissa: UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kööpenhamina, Tanska.

### **Valmistaja**

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia.

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 29.05.2020 Suomessa ja XX-XX-XXXX Ruotsissa.**

## **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 finns information om följande :**

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 njursvikt i terminalfas
- om du lider av Huntingtons korea.

##### **Varningar och försiktighet**

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.

### **Andra läkemedel och Nootropil**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig användning av andra läkemedel kan påverka effekten av Nootropil tabletter och därför bör läkaren informeras om alla andra läkemedel du tar, innan behandlingen med Nootropil startar.

Ett fall av förvirring, irritation och sömnproblem har rapporterats under samtidig behandling med tyreoidaextrakt.

Nootropil kan förstärka effekten av läkemedel som hindrar blodkoagulering och hopklumpning av blodplättar.

### **Nootropil med mat, 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 sömnhet och andra symptom 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 de 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 fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 Nootropil orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

- *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, sömnhet, 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, näselfeber, svullnad i ansiktet, på läppar, tungan och i halsen eventuellt med andningssvårigheter.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55  
00034 FIMEA

I Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26 751 03  
Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **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 1200 mg. Varje tablett innehåller 1200 mg piracetam.
- Övriga innehållsämnen är makrogol 6000 och 400, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, hypromellos och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tablettorna 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**

I Finland: UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland.

I Sverige: UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn, Danmark.

### **Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.05.2020 i Finland och XXXX-XX-XX i Sverige.**