

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nootropil 800 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nootropil 800 gebruikt.
3. Hoe wordt Nootropil 800 gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart U Nootropil 800?

Nootropil 800 mg tablet

piracetam

- Het werkzame bestanddeel is: piracetam. Iedere tablet bevat 800 mg piracetam.
- Andere bestanddelen zijn: polyethyleenglycol 6000, colloïdaal silicium dioxide (E551), magnesiumstearaat (E470B), croscarmellose natrium (E468), titaandioxide (E171) hydroxypropylmethylcellulose (E464) en polyethyleenglycol 400.

Registratiehouder: UCB Pharma B.V., Lage Mosten 33, 4822 NK Breda.

Fabrikant: UCB Pharma s.a, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-L'Alleud (België)

In het register ingeschreven onder RVG 07353.

1. Wat is Nootropil 800 en waarvoor wordt het gebruikt?

Nootropil 800 behoort tot de groep van anti-duizeligheidsmiddelen. Een tablet bevat 800 mg piracetam. Nootropil 800 is verkrijgbaar in een doosje met 6 PVC/AL blisterverpakkingen, elk met 15 tabletten. Deze tabletten zijn wit van kleur, langwerpig van vorm, met een breuklijn en aan één zijde gemerkt met de ingeslagen letters N/N.

Nootropil 800 wordt gebruikt bij de behandeling van duizeligheidsklachten, waarvan de oorzaak is gelegen in de hersenen.

2. Wat u moet weten voordat u Nootropil 800 gebruikt

Gebruik Nootropil 800 niet

- wanneer u een ernstige stoornis in de werking van de nieren heeft
- wanneer u een maag- of een darmbloeding heeft
- wanneer u een maagzweer heeft
- wanneer u een stoornis heeft in het stollingsmechanisme van het bloed
- wanneer u antistollingsmiddelen gebruikt
- wanneer u een hersenbloeding heeft of heeft gehad
- wanneer u chorea van Huntington heeft
- wanneer u overgevoelig bent voor piracetam, voor één van de andere bestanddelen van Nootropil 800 of voor andere stoffen met een gelijkwaardige chemische structuur

Wees extra voorzichtig met Nootropil 800

- wanneer u een lichte of matige stoornis in de werking van de nieren heeft. Nootropil 800 moet dan in een lagere dosering worden gebruikt.
- wanneer u aandoeningen heeft die het gevolg zijn van stoornissen in de bloedstolling, grote operatieve ingrepen of ernstige bloedingen
- wanneer u wordt behandeld met antistollingsmiddelen

- bij tandheelkundige ingrepen

Gebruik van Nootropil 800 in combinatie met voedsel en drank

De tablet dient in zijn geheel te worden doorgeslikt met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijvoorbeeld een glas water). De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens de zwangerschap mag Nootropil 800 alleen worden gebruikt na overleg met uw arts.

Borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens het geven van borstvoeding mag Nootropil 800 alleen worden gebruikt na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is niet onderzocht.
- gezien de bijwerkingen die kunnen optreden is een beïnvloeding mogelijk; hiermee dient rekening te worden gehouden

Gebruik van Nootropil 800 in combinatie met andere geneesmiddelen

Naar verwachting zijn bij het gebruik van Nootropil 800 geen wisselwerkingen te verwachten met andere geneesmiddelen. Uit onderzoek is gebleken dat Nootropil 800 geen effect heeft op de werking van alcohol en anti-epileptische geneesmiddelen (carbamazapine, fenytoïne, phenobarbital, valproaat). Het is echter altijd raadzaam uw arts of apotheker te informeren wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Nootropil 800 gebruikt?

Volg bij het gebruik van Nootropil 800 nauwgezet de instructies van uw arts op. Raadpleeg bij twijfel steeds uw arts of apotheker.

In het algemeen geldt gedurende tenminste 1 maand een dosering van 2400 mg per dag, d.w.z.: 3 maal daags 1 tablet van 800 mg. Patiënten met een verminderde werking van de nieren moeten eventueel een lagere dosis krijgen (zie ook: Wees extra voorzichtig met het gebruik van Nootropil 800).

De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard, de duur en het verloop van uw klachten. Het verdient aanbeveling van tijd tot tijd na te gaan of de dosering kan worden verminderd dan wel de behandeling gestaakt, afhankelijk van de verkregen resultaten.

In geval u merkt dat Nootropil 800 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Nootropil 800 heeft gebruikt

Wanneer u per ongeluk te veel van Nootropil 800 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nootropil 800 te gebruiken

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, kunt u de vergeten dosis alsnog innemen, indien dit op dezelfde dag is. Neem nooit een dubbele dosis van Nootropil 800 om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Nootropil 800 wordt gestopt

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om met de behandeling te stoppen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Nootropil 800 bijwerkingen veroorzaken.

Vaak voorkomende bijwerkingen waarvan met Nootropil 800 melding is gemaakt zijn: toename gewicht, nervositeit, aandachtstekortstoornis (hyperkinesie). Bijwerkingen waarvan soms melding is gemaakt zijn: slaperigheid (sommolentie), depressie en vermoeidheid (asthenie). Andere bijwerkingen waarvan met Nootropil 800 melding is gemaakt zijn:

- stoornissen in de afweer: overgevoeligheid, een heftige overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie)
- psychische stoornissen: slapeloosheid (insomnia), agitatie, angst, verwardheid, waanvoorstelling (hallucinatie)
- stoornissen zenuwstelsel: onzekere gang (ataxie), verstoord evenwicht, verslechtering epilepsie, hoofdpijn
- stoornissen oor en labrynt: duizeligheid
- stoornissen spijsverteringsstelsel: (hoge) buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- huidstoornissen: abnormale ophoping van vocht in weefsel, gepaard met jeuk (angioneurotisch oedeem), huiduitslag, jeuk (pruritus), galbulten (urticaria)

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5.Hoe bewaart u Nootropil 800?

Nootropil 800 dient buiten het bereik en zicht van kinderen en niet boven 25°C te worden bewaard. Nootropil 800 dient niet te worden gebruikt, wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden. De houdbaarheidsdatum is op de verpakking vermeld na de aanduiding 'niet te gebruiken na' en op de blisterverpakking na de aanduiding 'Exp'.

Bij klachten dient u het op de verpakking vermelde chargennummer op te geven.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2007.