

NOOTROPIL 1200 mg compresse rivestite con film
NOOTROPIL 3 g/15 ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso
NOOTROPIL 12 g/60 ml soluzione per infusione
Piracetam

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Psicostimolanti e Nootropi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento del mioclono corticale, in monoterapia o in combinazione con altri farmaci.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (piracetam) o ad altri derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Piracetam è controindicato in pazienti con emorragia cerebrale.

Piracetam è controindicato in pazienti con malattia renale allo stadio terminale.

Piracetam non deve essere usato in pazienti affetti da corea di Huntington.

PRECAUZIONI PER L'USO

Effetti sull'aggregazione piastrinica

A causa dell'effetto del piracetam sull'aggregazione piastrinica, si raccomanda cautela in pazienti con grave emorragia, pazienti a rischio di sanguinamento come nei casi di ulcera gastrointestinale, pazienti con disturbi di base dell'emostasi, pazienti con un'anamnesi di accidente cerebrovascolare emorragico, pazienti sottoposti a chirurgia maggiore, inclusa la chirurgia odontoiatrica, e pazienti che utilizzano anticoagulanti o farmaci antiaggreganti piastrinici, inclusa l'aspirina a basso dosaggio.

Insufficienza renale

Il piracetam è eliminato per via renale e pertanto si deve prestare attenzione nei casi di insufficienza renale (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Anziani

In caso di trattamento a lungo termine negli anziani, è richiesta la regolare valutazione della clearance della creatinina per permettere, se necessario, un aggiustamento del dosaggio (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Interruzione

Nei pazienti con mioclono deve essere evitata l'interruzione repentina del trattamento poiché può indurre una improvvisa ricaduta o crisi da interruzione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazioni farmacocinetiche

Dal momento che circa il 90% della dose di piracetam viene escreta nell'urina in forma immodificata, ci si attende un basso potenziale d'interazione farmacologica che possa causare variazioni della farmacocinetica del piracetam.

In vitro, il piracetam non inibisce le isoforme CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 4A9/11 del citocromo epatico umano P450 alle concentrazioni di 142, 426 e 1422 µg/ml. Alla concentrazione di 1422 µg/ml, sono stati osservati effetti inibitori minori su CYP 2A6 (21%) e 3A4/5 (11%). E' tuttavia probabile che i valori di K_i per l'inibizione di queste due isoforme CYP siano ben oltre in eccesso rispetto alla concentrazione 1422 µg/ml. Interazioni metaboliche di piracetam con altri farmaci sono pertanto improbabili.

Ormoni tiroidei

In corso di trattamento concomitante con estratti della tiroide ($T_3 + T_4$) sono stati riportati casi di confusione, irritabilità e disturbi del sonno.

Acenocumarolo

In uno studio in singolo cieco, pubblicato, condotto su pazienti con trombosi venosa ricorrente grave, la somministrazione di 9,6 g/die di piracetam non ha modificato le dosi di acenocumarolo necessarie per ottenere valori di INR (Rapporto Internazionale Normalizzato) da 2,5 a 3,5; tuttavia, in confronto con gli effetti dell'acenocumarolo da solo, l'aggiunta di 9,6 g/die di piracetam ha portato ad una significativa diminuzione dell'aggregazione piastrinica, del rilascio di β -tromboglobulina, dei livelli di fibrinogeno e dei fattori di vonWillebrand (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo) e della viscosità del sangue e del plasma.

Farmaci antiepilettici

Una dose di 20 g al giorno di piracetam per 4 settimane non ha modificato il picco ed il punto di minimo dei livelli sierici dei farmaci antiepilettici (carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, valproato) nei pazienti epilettici in trattamento con dosi stabili.

Alcool

La somministrazione concomitante di alcool non ha avuto effetti sui livelli sierici del piracetam ed i livelli dell'alcool non sono stati modificati da una dose orale di 1,6 g di piracetam.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze relative agli eccipienti

Nootropil 1200 mg compresse rivestite con film contiene circa 2 mmol (circa 46 mg) di sodio per 24 g di piracetam. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Nootropil 3 g/15 ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 24 g di piracetam.

Nootropil 12 g/60 ml soluzione per infusione contiene circa 19 mmol (circa 445 mg) di sodio per 24 g di piracetam. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di piracetam nelle donne in gravidanza.

Il piracetam attraversa la barriera placentare.

I livelli di farmaco nel neonato sono circa il 70 – 90% di quelli materni. Il piracetam non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario, quando i benefici sono superiori ai rischi e le condizioni cliniche della madre richiedono il trattamento con piracetam.

Il piracetam viene escreto nel latte materno e quindi, durante l'allattamento, il trattamento con questo farmaco deve essere evitato o l'allattamento deve essere interrotto. La decisione se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con piracetam deve essere presa tenendo in considerazione i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia con piracetam per la donna.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sulla base degli eventi avversi osservati con l'uso del farmaco, deve essere considerato che il piracetam può interferire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio giornaliero, suddiviso in due o tre somministrazioni, deve cominciare con 7,2 g incrementabili di 4,8 g ogni tre o quattro giorni fino ad un massimo di 24 g.

Il trattamento con altri medicinali anti-mioclonici deve essere mantenuto al medesimo dosaggio. A seconda del beneficio clinico ottenuto, se possibile, deve essere ridotto il dosaggio degli altri prodotti medicinali di questo tipo.

Una volta iniziato, il trattamento con piracetam deve essere proseguito finché persiste il disturbo cerebrale originario.

In pazienti con un episodio acuto si può verificare una evoluzione spontanea nel tempo e pertanto, ogni sei mesi, deve essere fatto un tentativo di decrescere o interrompere il trattamento farmacologico. Questo deve essere eseguito mediante la riduzione della dose di piracetam di 1,2 g

ogni due giorni (ogni tre o quattro giorni in caso di Sindrome di Lance e Adams, al fine di prevenire la possibilità di una improvvisa ricaduta o di crisi da interruzione).

Adattamento del dosaggio negli anziani

Un adattamento del dosaggio è raccomandato nei pazienti anziani con compromissione della funzione renale (vedere “Adattamento del dosaggio in pazienti con insufficienza renale” più sotto). Per un trattamento a lungo termine negli anziani, è richiesta la regolare valutazione della clearance della creatinina per permettere, se necessario, un adattamento del dosaggio.

Adattamento del dosaggio in pazienti con insufficienza renale

La dose giornaliera deve essere individualizzata in accordo con la funzione renale. Fare riferimento alla seguente tabella ed adattare il dosaggio come indicato. Per utilizzare questa tabella posologica è necessaria una stima della clearance della creatinina (CL_{cr}) del paziente espressa in ml/min. La CL_{cr} in ml/min può essere valutata a partire dalla determinazione della creatinina sierica (mg/dl), usando la seguente formula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{età (anni)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sierica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ per donne})$$

| Gruppo | Clearance della creatinina (ml/min) | Dose e frequenza |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Normale | ≥ 80 | dose giornaliera tipica, divisa in dosi (da 2 a 4) |
| Lieve | 50 – 79 | 2/3 della dose tipica giornaliera, divisa in 2 o 3 dosi |
| Moderata | 30 – 49 | 1/3 della dose tipica giornaliera, divisa in due dosi |
| Severa | < 30 | 1/6 della dose tipica giornaliera, una singola assunzione |
| Malattia renale allo stadio terminale | - | Controindicato |

Adattamento del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica

Non è necessario un adattamento del dosaggio nei pazienti affetti da sola insufficienza epatica. Nel caso di pazienti con insufficienza epatica e renale, si raccomanda un adattamento della dose (vedere “Adattamento del dosaggio in pazienti con insufficienza renale” più sopra).

Modo di somministrazione

Piracetam deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere inghiottite con del liquido.

Si raccomanda di assumere la dose giornaliera suddividendola in parti uguali da assumere da 2 a 4 volte al giorno.

Quando si rende necessaria la somministrazione parenterale (ad esempio in caso di difficoltà di deglutizione, stato di incoscienza), Nootropil può essere somministrato per via endovenosa alla stessa dose giornaliera raccomandata.

- La soluzione iniettabile in fiale deve essere somministrata per via endovenosa tramite iniezione della durata di diversi minuti.
- La soluzione per infusione deve essere somministrata in continuo, alla dose giornaliera raccomandata, nell'arco di un periodo di 24 ore.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nootropil avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

Non sono stati segnalati ulteriori eventi avversi specificamente correlati al sovradosaggio con piracetam. Il sovradosaggio più elevato riportato con piracetam ha riguardato l'assunzione di 75 g per via orale, associata a diarrea emorragica con dolore addominale, che è stata più probabilmente causata dalla dose estremamente elevata di sorbitolo contenuto nella formulazione usata.

Trattamento

In caso di sovradosaggio acuto e significativo, si può procedere allo svuotamento dello stomaco attraverso lavanda gastrica o induzione dell'emesi. Non esistono antidoti specifici per il sovradosaggio di piracetam. Il trattamento sarà quindi sintomatico e potrà includere l'emodialisi. L'efficienza di estrazione del dializzatore per il piracetam è circa 50-60%.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Nootropil, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nootropil può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a. Riassunto del profilo di sicurezza

Studi clinici in doppio cieco, controllati con placebo o studi di farmacologia clinica, sui quali sono disponibili dati di sicurezza (estratti dalla banca dati dell'UCB Documentation Data Bank di Giugno 1997), hanno incluso più di 3000 soggetti che hanno ricevuto piracetam, senza distinzione d'indicazione, forma farmaceutica, dosaggio giornaliero o caratteristiche della popolazione.

b. Elenco tabulare delle reazioni avverse

Gli effetti indesiderati segnalati negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing sono elencati qui di seguito, classificati per sistemi e organi e per frequenza. La frequenza è così definita: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati

disponibili). I dati derivati dall'esperienza post-marketing non sono sufficienti ad avvalorare una stima della loro incidenza nella popolazione da trattare.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Non nota: disturbo emorragico

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: reazione anafilattoide, ipersensibilità

Disturbi psichiatrici:

Comune: nervosismo

Non comune: depressione

Non nota: agitazione, ansia, confusione, allucinazioni

Patologie del sistema nervoso:

Comune: ipercinesia

Non comune: sonnolenza

Non nota: atassia, alterazione dell'equilibrio, epilessia aggravata, cefalea, insonnia

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Non nota: vertigine

Patologie vascolari:

Raro: tromboflebite (solo per la forma iniettabile), ipotensione (solo per la forma iniettabile)

Patologie gastrointestinali:

Non nota: dolore addominale, dolore alla parte superiore dell'addome, diarrea, nausea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non nota: edema angioneurotico, dermatite, prurito, orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comune: astenia

Raro: dolore al sito d'iniezione (solo per la forma iniettabile), piressia (solo per la forma iniettabile)

Esami diagnostici:

Comune: aumento ponderale

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Comprese rivestite con film

1 compressa contiene:

Principio attivo: Piracetam 1200 mg.

Eccipienti: Nucleo: Macrogol 6000, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Croscarmellosa sodica.

Rivestimento: Opadry Y-1-7000, composto da: Ipromellosa, Titanio diossido, Macrogol 400; Opadry OY-S-29019, composto da: Ipromellosa e Macrogol 6000.

Soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso

1 fiala da ml 15 contiene:

Principio attivo: Piracetam 3 g.

Eccipienti: Sodio acetato, Acido acetico glaciale, Acqua per preparazioni iniettabili.

Soluzione per infusione

Ogni flacone da 60 ml contiene:

Principio attivo: Piracetam 12 g.

Eccipienti: Sodio acetato, Acqua per preparazioni iniettabili, Acido acetico glaciale, Sodio cloruro.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite con film. Scatola da 40 in blister.

Soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso. Fiale da 15 ml. Scatola da 12.

Soluzione per infusione. Flacone da 60 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



UCB Pharma S.p.A. –Via Gadames 57 – 20151 Milano.

PRODUTTORE

Compresse

UCB Pharma SA – Chemin du Foriest – 1420 Braine l'Alleud (BELGIO).

oppure

Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Via Praglia 15 – 10044 Pianezza (TO).

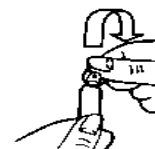
Soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso – Soluzione per infusione

Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Via Praglia 15 – 10044 Pianezza (TO).

Il foglio illustrativo, inserito nella singola confezione, riporterà solo la/e sede/i effettiva/e di produzione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il *punto colorato* sia nella posizione indicata nella figura. Esercitare una pressione con il pollice posto sopra il punto colorato come indicato nella figura.



UCB Pharma S.p.A. - Milano