

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Nootropil 1200, 1200 mg filmomhulde tabletten**

Piracetam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nootropil 1200 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Nootropil 1200 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nootropil 1200 behoort tot de groep van anti-duizeligheidsmiddelen en wordt gebruikt bij de behandeling van duizeligheidsklachten, waarvan de oorzaak is gelegen in de hersenen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft een ernstige stoornis in de werking van de nieren
- U heeft een hersenbloeding
- U heeft chorea van Huntington
- U bent allergisch (overgevoelig) voor piracetam, voor andere pyrrolidon derivaten of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u er niet zeker van bent of u allergisch bent, vraag dit dan aan uw arts.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- wanneer u een lichte of matige stoornis in de werking van de nieren heeft. Nootropil 1200 moet dan in een lagere dosering worden gebruikt.
- wanneer u aandoeningen heeft die het gevolg zijn van stoornissen in de bloedstolling
- bij ernstige bloedingen
- bij risico op bloedingen, zoals maagdarmzweren
- bij een hersenbloeding in de voorgeschiedenis
- wanneer u wordt behandeld met antistollingsmiddelen
- wanneer u grote operatieve ingrepen ondergaat, waaronder tandheelkundige ingrepen

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nootropil 1200 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Naar verwachting zijn bij het gebruik van Nootropil 1200 geen wisselwerkingen te verwachten met andere geneesmiddelen. Uit onderzoek is gebleken dat Nootropil 1200 geen effect heeft op de werking van alcohol en anti-epileptische geneesmiddelen (carbamazapine, fenytoïne, phenobarbital, valproaat).

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Nootropil 1200 dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Het potentiële risico voor uw ongeboren kind is niet bekend. In studies bij dieren zijn geen ongewenste effecten waargenomen.

Piracetam wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen, tenzij dit absoluut noodzakelijk is.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nootropil 1200**

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 2 mmol (of ongeveer 46 mg) natrium per 24 g piracetam. Hiermee dient rekening te worden gehouden in geval van een zoutarm dieet.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Dosering**

In het algemeen geldt gedurende tenminste 1 maand een dosering van 2400 mg per dag, d.w.z.: 2 maal daags 1 tablet van 1200 mg. Patiënten met een verminderde werking van de nieren moeten eventueel een lagere dosis krijgen (zie ook: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit middel).

**Hoe wordt dit middel ingenomen?**

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

**Duur van de behandeling met dit middel**

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 1200 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u daar aan denkt.

Wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan de overgeslagen tablet niet. Neem Nootropil 1200 gewoon weer in op hetzelfde tijdstip als u het normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de hieronder genoemde mogelijke bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:  
zeer vaak: komt bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor  
vaak: komt bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers voor  
soms: komt bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers voor  
zelden: komt bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers voor  
zeer zelden: komt bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers voor  
niet bekend: (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- toename gewicht
- nervositeit
- aandachtstekortstoornis (hyperkinesie)

Soms voorkomende bijwerkingen:

- depressie
- slaperigheid (somnolentie)
- vermoeidheid (asthenie)

Niet bekend:

- bloedingstoornissen
- overgevoeligheid,
- heftige overgevoelighedsreactie (anafylactische reactie)
- agitatie
- angst
- verwardheid,
- waanvoorstelling (hallucinatie)
- onzekere gang (ataxie)
- verstoord evenwicht
- verslechtering epilepsie
- hoofdpijn
- slapeloosheid
- duizeligheid
- (hoge) buikpijn
- diarree
- misselijkheid
- braken
- abnormale opeenhoping van vocht in weefsel, gepaard met jeuk (angioneurotisch oedeem)
- huiduitslag
- jeuk
- galbulten

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is piracetam. Een tablet Nootropil 1200 bevat 1200 mg piracetam.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Kern:* polyethyleenglycol 6000, colloïdaal silicium dioxide (E551), magnesiumstearaat (E470B), croscarmellose natrium (E468).

*Omhuulsel:* hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 6000.

**Hoe ziet Nootropil 1200 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, met een breukstreep en aan een zijde gemerkt met de ingeslagen letters N/N.

Nootropil 1200 is verkrijgbaar in een verpakking met 60 filmomhulde tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2, 4822 NH Breda.

Fabrikant: UCB Pharma NV, Chemin du Foriest, B-1420 Eigenbrakel, België.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2017.**