

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nootrop® 3 g Injektionslösung

3g/15ml

Piracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Nootrop 3 g Injektionslösung* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Nootrop 3 g Injektionslösung* beachten?
3. Wie ist *Nootrop 3 g Injektionslösung* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Nootrop 3 g Injektionslösung* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Nootrop 3 g Injektionslösung* und wofür wird es angewendet?

Nootrop 3 g Injektionslösung ist ein Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Hinweis: Die parenteralen Darreichungsformen von Piracetam sind nur für Patienten bestimmt, bei denen eine orale Verabreichung des Arzneimittels nicht möglich ist.

Nootrop 3 g Injektionslösung wird angewendet:

- Zur symptomatischen Behandlung von chronischen hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) mit der Leitsymptomatik: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen, vorzeitige Ermüdbarkeit und Antriebs- und Motivationsmangel, Affektstörungen.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Hinweis

Bevor die Behandlung mit *Nootrop 3 g Injektionslösung* begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

- Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Nootrop 3 g Injektionslösung* beachten?

Nootrop 3 g Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piracetam und andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen zerebraler Blutungen (Hirnblutungen).
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium.
- bei Patienten mit Chorea Huntington.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Nootrop 3 g Injektionslösung* anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Nootrop 3 g Injektionslösung* ist erforderlich,

- wenn Sie unter psychomotorischer Unruhe leiden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angabe bei Ihnen früher einmal zutraf.
- falls bei Ihnen Störungen der Blutgerinnung oder schwere Blutungen vorliegen, wenn Sie zu Blutungen neigen, z. B. bei Magengeschwüren oder ein großer operativer Eingriff einschließlich einer Zahnoperation vorgenommen wurde/wird, wenn Sie in der Vergangenheit ein Ereignis hatten, das die Hirngefäße betraf und mit einer Blutung einherging und wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder der Zusammenlagerung der Blutplättchen (Plättchenaggregation) einnehmen, einschließlich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure.
- falls Sie an einer Niereninsuffizienz (Funktionsstörung der Niere) leiden (siehe Abschnitt 3.). In diesem Fall sollte Ihr Arzt die Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte genau überwachen.
- falls Sie als älterer Mensch über einen längeren Zeitraum mit *Nootrop 3 g Injektionslösung* behandelt werden, ist es notwendig, dass Ihr Arzt die Werte der Kreatinin-Clearance regelmäßig überprüft, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.
- falls Sie unter Myoklonien leiden, sollte eine plötzliche Beendigung der Behandlung vermieden werden, da es sonst zu einem Rückfall oder zu entzugsbedingten Krampfanfällen kommen kann.
- falls Sie Medikamente gegen epileptische Anfälle (Antikonvulsiva) einnehmen, sollten Sie die Behandlung mit Antikonvulsiva beibehalten, auch wenn Sie unter der Behandlung mit *Nootrop 3 g Injektionslösung* das Gefühl haben, dass sich Ihr Zustand verbessert hat.

Anwendung von *Nootrop 3 g Injektionslösung* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund des Einflusses von Piracetam auf die Blutgerinnung wird normalerweise die Wirkung von Cumarinderivaten (bestimmte Substanzen zur Hemmung der Blutgerinnung) nicht beeinflusst, aber die Zusammenlagerung der Blutplättchen wird deutlich verringert.

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren, von Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von Psychosen) sowie von Schilddrüsenhormonen bei Unterfunktion (Hypothyreoidismus) verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Piracetam in der Schwangerschaft vor. Sollten Sie während einer Behandlung mit *Nootrop 3 g Injektionslösung* schwanger werden, muss Ihr Arzt umgehend informiert werden, um über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie zu entscheiden.

Piracetam, der Wirkstoff in *Nootrop 3 g Injektionslösung*, geht in die Muttermilch über. Sie sollten *Nootrop 3 g Injektionslösung* daher nicht während der Stillzeit anwenden oder das Stillen während der Behandlung mit *Nootrop 3 g Injektionslösung* unterbrechen. Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Behandlung mit *Nootrop 3 g Injektionslösung* unterbrochen werden soll, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für Ihr Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen von *Nootrop 3 g Injektionslösung* ist eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens nicht auszuschließen und sollte von Ihnen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Nootrop 3 g Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle und ebenso in der Dosiereinheit von 4 Ampullen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Nootrop 3 g Injektionslösung* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis: Die parenteralen Darreichungsformen (Injektions-/Infusionslösung) von Piracetam sind nur für Patienten bestimmt, bei denen eine orale Verabreichung des Arzneimittels nicht möglich ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und Ihrem Ansprechen auf die Therapie.

- Zur Behandlung dementieller Syndrome bei Erwachsenen:

Anfänglich wird *Nootrop 3 g Injektionslösung* durch Injektion in eine Vene in einer Menge von 1 bis 4 Ampullen (entsprechend 3 bis 12 g Piracetam/Tag) angewendet. Nach 5 bis 8 Tagen erfolgt in der Regel die Weiterbehandlung mit oralen Darreichungsformen.

- Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs bei Erwachsenen:

Anfänglich wird *Nootrop 3 g Injektionslösung* durch Injektion in eine Vene in einer Menge von täglich bis zu **4 Ampullen** (entsprechend bis zu **12 g Piracetam/Tag**) angewendet. Nach 7 bis 14 Tagen erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum in ausschleichender Dosierung die Weiterbehandlung mit oralen Darreichungsformen.

Die Behandlung mit anderen Medikamenten, die wegen der Muskelzuckungen verabreicht werden, sollte in unveränderter Dosierung beibehalten werden.

Bei Aufhören des Muskelzuckens ist die Medikation schrittweise zu reduzieren.

Nach Beginn der Behandlung sollte diese so lange fortgesetzt werden, wie die ursprünglichen Hirnleistungsstörungen bestehen. Einige dieser Hirnleistungsstörungen können sich im Krankheitsverlauf spontan verbessern. Daher sollte alle 6 Monate versucht werden, die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden. Die Piracetam-Dosis sollte alle zwei Tage (bei Lance-Adams-Syndrom alle drei bis vier Tage) um 1,2 g verringert werden, um die Möglichkeit eines plötzlichen Rückfalls oder von Entzugsanfällen zu verhindern.

Dosierungseinstellung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt. Eine regelmäßige Überprüfung der Kreatinin-Clearance durch den Arzt ist während einer Langzeittherapie von älteren Patienten erforderlich, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Piracetam ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei verminderter Nierenfunktion zu erhöhten Plasmaspiegeln kommen. Die Tagesdosis muss daher in Abhängigkeit von der Nierenfunktion individuell vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Piracetam, der Wirkstoff von *Nootrop 3 g Injektionslösung*, wird nicht in der Leber verstoffwechselt. Es gelten für Patienten mit verminderter Leberfunktion keine anderen Dosierungshinweise.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und zusätzlich eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt.

Art der Anwendung

Nootrop 3 g Injektionslösung wird langsam in eine größere Vene eingespritzt (injiziert).

Nootrop 3 g Injektionslösung darf nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen mit Ausnahme von isotonischer Kochsalzlösung gemischt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

- Bei der unterstützenden Behandlung dementieller Syndrome ist nach drei Monaten zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.
- Die Dauer der unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs richtet sich nach dem klinischen Verlauf. Wenn keine Muskelzuckungen (Myokloni) mehr auftreten, kann die Therapie mit *Nootrop 3 g Injektionslösung* ausschleichend beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Nootrop 3 g Injektionslösung* angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle beschrieben, die insbesondere im Zusammenhang mit Überdosierungen auf zusätzliche zu den unter Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen schließen lassen. Wenn Ihnen eine größere Menge *Nootrop 3 g Injektionslösung* verabreicht wurde, muss Ihr behandelnder Arzt über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von *Nootrop 3 g Injektionslösung* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gewichtszunahme
- Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen
- Übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Depression
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Blutdrucksenkung oder –steigerung
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie), gesteigertes Lustempfinden (Libidozunahme), gesteigerte Sexualität

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Schmerzen am Injektionsort, Fieber
- Venenentzündung (Thrombophlebitis), Blutdrucksenkung

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Hautrötungen und Hitzegefühle
- Schweißausbrüche

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutung betreffende (hämorrhagische) Erkrankung
- Allergische Reaktionen wie z. B. anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit
- Gesteigerte psychomotorische Aktivität, Angst, Verwirrheitszustände, Halluzinationen
- Störungen im Zusammenspiel von Bewegungsabläufen (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen, Verschlimmerung von Epilepsie,
Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Magen-Darm Beschwerden (Abdominalbeschwerden), Durchfall (Diarrhö), Übelkeit,
Breachreiz
- Schmerzhaftes Schwellen der Haut und der Schleimhäute (Quincke Ödem),
entzündliche Hautreaktion (Dermatitis), Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurden bei Dosen von etwa 5 g Piracetam täglich mitgeteilt. Bei Kindern wurden vergleichbare Nebenwirkungen bei Dosierungen um 3 g Piracetam täglich beobachtet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Nootrop 3 g Injektionslösung* nicht nochmals angewendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Nootrop 3 g Injektionslösung* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

<http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nootrop 3 g Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Piracetam.

1 Ampulle mit 15 ml Injektionslösung enthält 3 g Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nootrop 3 g Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Nootrop 3 g Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Die Lösung ist in farblosen Glasampullen enthalten, die in einer Faltschachtel verpackt sind.

Die Packungen enthalten 4 und 12 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.