KULLANMA TALİMATI

NOOTROPİL 200 mg/ml şurup

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Şurubun her bir ml'sinde 200 mg pirasetam

- ***Yardımcı maddeler:*** Sorbitol (%70), gliserol (%85), propilen glikol, sodyum sakkarin, Firmenich 52507/B esansı, metil paraben, propil paraben, sodyum asetat, glasiyel asetik asit ve saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NOOTROPİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NOOTROPİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NOOTROPİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NOOTROPİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOOTROPİL nedir ve ne için kullanılır?

NOOTROPİL, berrak ve sarı-turuncu bir çözeltidir. NOOTROPİL, plastik kapaklı 200 ml'lik renkli cam şişelerde, 2 ve 4 ml'ye işaretli çift taraflı kaşık ölçekle beraber sunulur.

NOOTROPİL, nootropik ilaç grubundadır. Nootropikler, öğrenme, hafıza, dikkat ve farkındalık gibi bilişsel süreçleri, yatıştırıcı veya uyarıcı etki ile bağlantılı olmaksızın geliştirir.

NOOTROPİL;

Erişkinlerde

- Hafıza kaybı, dikkat eksikliği ve araç kullanma yeteneğinin kaybı gibi bulgularla seyreden psiko-organik sendromların belirtiye yönelik (semptomatik) tedavisi,

- Kortikal kaynaklı miyoklonus (bir veya daha fazla uzuvda veya gövdede kısa, ani ("flaş-benzeri") kas kasılmaları) tedavisi (tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte),
- Baş dönmesi ve ilişkili denge bozuklukları (vazomotor veya psişik kökenli sersemlik hissi hariç) için kullanılır.

Çocuklarda

- 8 yaş ve üzeri çocuklarda konuşma terapisi gibi uygun yaklaşımlar ile birlikte disleksi (okuma/yazma güçlüğü) tedavisinde kullanılır.

2. NOOTROPİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOOTROPİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- NOOTROPİL'in etkin maddesi pirasetama veya diğer pirolidon türevlerine ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise, aşırı duyarlı iseniz,
- Beyin kanamanız varsa,
- Son-dönem böbrek hastalığınız varsa,
- Huntington Koresi hastalığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

NOOTROPİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Pirasetamın kanama zamanını uzatabilmesi nedeniyle, kanama ile ilgili altta yatan bozukluğunuz varsa, belirli bir hastalık nedeniyle kanama riski taşıyorsanız, beyin kanaması geçirdiyseniz, düşük dozda aspirin dahil kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız veya ağır kanamalı ve büyük cerrahi girişim geçiren bir hasta iseniz,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa NOOTROPİL'i dikkatle kullanınız.
- Yaşlıysanız ve uzun süredir NOOTROPİL kullanıyorsanız böbrek işleviniz doktorunuz tarafından düzenli olarak izlenmeli ve gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır.
- NOOTROPİL'i miyoklonus için alıyorsanız, doktorunuzun size reçete ettiği doza ve verdiği talimatlara mutlaka uyunuz.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

NOOTROPİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOOTROPİL'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
NOOTROPİL'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe NOOTROPİL hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.
Bu ilacı kullanıyorsanız hamile kalmamak için etkili bir şekilde gebelikten korunmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOOTROPİL anne sütüne geçtiği için, NOOTROPİL'i kullanan anneler emzirmeyi bırakmalı veya emzirme sırasında ilacı kesmelidir.

Araç ve makine kullanımı
NOOTROPİL baş dönmesi, uyku hali, yorgunluğa sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanırken dikkatli olunuz.

NOOTROPİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOOTROPİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere ait önemli bilgi ve uyarılar aşağıda sıralanmıştır:
Metil paraben ve propil paraben: Alerjik reaksiyonlara (muhtemel gecikmiş) neden olabilir.
Gliserol: Baş ağrısı, midede sindirim yetersizliği ve ishale neden olabilir.
Sorbitol: Eğer doktorunuz, bazı şeker çesitlerine karsı hassas oldugunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
Sodyum: Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar NOOTROPİL'in içeriğinde bulunan sodyum miktarını dikkate almalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

NOOTROPİL bir tiroid ekstresi (T3 + T4) ile eş zamanlı kullanıldığında, konfüzyon (zihin karışıklığı), irritabilite (uyarıya aşırı tepki gösterme) ve uyku bozukluğu gözlemlenmiştir.

Kan pıhtılaşmasını azaltan (kumarin grubu) ilaçların etkilerini artırabilir.
Pirasetam üzerine diğer ilaçların belirgin bir etkisi beklenmez. Pirasetamın diğer ilaçların metabolizmasını etkilemesi beklenmez.

4 hafta boyunca günlük 20 g'lık dozda alınan pirasetam, epilepsi hastalarında sabit dozlarda alınan antiepileptik ilaçların (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, sodyum valproat) doruk ve taban serum düzeylerini değiştirmemiştir.

Eş zamanlı alkol kullanımı, pirasetam serum düzeylerini değiştirmemiştir. Ağızdan alınan 1,6 g pirasetamın alkol seviyesi üzerine bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, NOOTROPİL ile tedavi sırasında alkol tüketimi önerilmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOOTROPİL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NOOTROPİL'i hangi hastalığın tedavisi amacıyla alıyorsanız, o hastalık için doktorunuzun size önerdiği dozda ve uygulama sıklığında kullanınız.

Kaç ölçek (4 ml'lik ölçek cinsinden) kullanılacağı ve ne zaman alınacağı ile ilgili bilgiler

Yetişkinler:

- *Hafıza kaybı, dikkat eksikliği ve araç kullanma yeteneğinin kaybı gibi bulgularla seyreden psiko-organik sendromların belirtiye yönelik (semptomatik) tedavisi:*

  Günlük önerilen doz; 2,4 g (3 ölçek) – 4,8 g'a (6 ölçek) kadardır.

  Gün içerisinde 3 ölçeği, sabah, öğlen ve akşam 1'er ölçek veya 6 ölçeği, sabah, öğlen ve akşam 2'şer ölçek şeklinde almanız önerilir.

- *Baş dönmesi ve ilişkili denge bozuklukları (vazomotor veya psişik kökenli sersemlik hissi hariç) tedavisi:*

  Günlük önerilen doz; 2,4 g (3 ölçek) – 4,8 g'a (6 ölçek) kadardır.

  Gün içerisinde 3 ölçeği, sabah, öğlen ve akşam 1'er ölçek veya 6 ölçeği, sabah, öğlen ve akşam 2'şer ölçek şeklinde almanız önerilir.

- *Kortikal kaynaklı miyoklonus (bir veya daha fazla uzuvda veya gövdede kısa, ani ("flaş-benzeri") kas kasılmaları) tedavisi:*

  Normal başlangıç dozu 7,2 g (9 ölçek)'dir.

  Gün içerisinde, dozu 3'e bölerek sabah, öğlen, akşam 3'er ölçek şeklinde almanız önerilir.

  NOOTROPİL' i almaya başladığınızda, doktorunuz günlük dozunuzu kademeli olarak artırabilir. Bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Çocuklar (8 yaş ve üzeri):

- *Konuşma terapisi gibi uygun yaklaşımlar ile birlikte disleksi (okuma/yazma güçlüğü) tedavisi:*

  Günlük önerilen doz yaklaşık 3,2 g (4 ölçek) dir.

  Gün içerisinde 4 ölçeği, sabah ve akşam 2'şer ölçek şeklinde almanız önerilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NOOTROPİL şurup ağızdan kullanım içindir ve yemek sırasında veya tok karnına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlı hastalarda doktorun dozu ayarlaması önerilir.

- **Çocuklarda kullanım:**

NOOTROPİL'in 8 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından dozun ayarlanması gerekir.

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekmez. Karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliği varsa dozun ayarlanması önerilir

Eğer NOOTROPİL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOOTROPİL kullandıysanız:

NOOTROPİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOOTROPİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOOTROPİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NOOTROPİL ile tedavinin süresi, hastalığın belirtilerinin şiddetine, tipine ve hastanın tedaviye verdiği yanıta bağlıdır. Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkmasına ya da daha da kötüleşmesine neden olabilir. NOOTROPİL ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOOTROPİL' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa NOOTROPİL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani ve hızlı gelişen kızarıklık ve kabartı tarzında döküntüler, yüzde şişme, hırıltılı soluk alıp verme ve/veya soluk alıp vermede güçlük gibi aşırı duyarlılık belirtileri (Anafilaktoid reaksiyon)
- Aşırı duyarlılık (Alerjik reaksiyon)
- Koordine hareket bozukluğu/Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Epilepsinin şiddetlenmesi,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon),
- Anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOOTROPİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Sinirlilik

Yaygın olmayan:
- Uyuklama hali (Somnolans)
- Depresyon
- Yorgunluk (Asteni)

Bilinmiyor:
- Kanama bozukluğu
- Baş dönmesi (Vertigo)
- Karın ağrısı
- Üst karın ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ani ve hızlı gelişen kızarıklık ve kabartı tarzında döküntüler, yüzde şişme, hırıltılı soluk alıp verme ve/veya soluk alıp vermede güçlük gibi aşırı duyarlılık belirtileri (Anafilaktoid reaksiyon)
- Aşırı duyarlılık (Alerjik reaksiyon)
- Koordine hareket bozukluğu/Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- Denge bozukluğu
- Epilepsinin şiddetlenmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Kaygı (Anksiyete)
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon)
- Anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit)
- Kaşıntı

- Kurdeşen (Ürtiker)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NOOTROPİL'in saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe ilk açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve 17 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NOOTROPİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 28/11/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.