

NOOTROPIL[®] TABLET/SOLUTION

Piracetam (800 mg, 1200 mg, 200 mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan NOOTROPIL
2. Bagaimana NOOTROPIL berfungsi
3. Sebelum menggunakan NOOTROPIL
4. Cara menggunakan NOOTROPIL
5. Semasa menggunakan NOOTROPIL
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan NOOTROPIL
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan NOOTROPIL

- Rawatan untuk warga tua dengan kemerosotan fungsi serebrum seperti kehilangan ingatan, kurang daya tumpuan atau kepekaan dan gayat.
- Nootropil digunakan untuk pesakit yang menghadapi mioklonus yang berasal dari korteks, tanpa mengira etiologinya dan harus digunakan dalam kombinasi dengan terapi anti-mioklonik yang lain.

Bagaimana NOOTROPIL berfungsi

Nootropil mengandungi Piracetam sebagai bahan aktif. Ia bertindak pada otak dan sistem saraf dan dipercayai melindunginya daripada kekurangan oksigen. Nootropil digunakan dalam kombinasi dengan ubat-ubat lain untuk merawat mioklonus. Ini merupakan satu keadaan di mana sistem saraf menyebabkan otot-otot, terutamanya di lengan dan kaki, mula menyentak atau menyentak dengan tidak terkawal.

Sebelum menggunakan NOOTROPIL

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Nootropil jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap piracetam, derivatif pyrrolidone lain atau mana-mana bahan kandungan Nootropil (rujuk bahagian **Maklumat Lanjut**).
- Anda pernah menghadapi masalah buah pinggang yang serius

- Anda pernah mengalami perdarahan otak
- Anda menghadapi Penyakit Huntington (juga dikenali sebagai Korea Huntington)

Jika anda mengalami mana-mana yang tersebut di atas, jangan mengambil Nootropil dan berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Sebelum menggunakan Nootropil

Berjumpa dengan doktor anda sebelum mengambil Nootropil jika:

- Anda rasa buah pinggang anda mungkin tidak berfungsi dengan sempurna. (Doktor anda mungkin perlu memberi dos yang lebih rendah kepada anda)
- Anda pernah mengalami sebarang masalah perdarahan.

Jika anda hamil, atau merancang untuk mengandung atau menyusukan anak, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil Nootropil. Jika anda sedang mengambil ubat ini, gunakan pencegahan kehamilan untuk mengelakkan kehamilan. Jika anda sedang mengambil Nootropil dan anda rasa anda mungkin hamil, berjumpa dengan doktor anda dengan segera.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Ekstrak tiroid atau tiroksina
- Antikoagulan seperti warfarin atau acenocoumarol
- Aspirin dos rendah
- Sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih banyak maklumat mengenai jenis ubat yang anda perlu was-was atau elakkan semasa menggunakan Nootropil.

Cara menggunakan NOOTROPIL

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos anda akan ditunjukkan dengan jelas atas label yang dilekatkan pada ubat anda oleh ahli farmasi anda. Jika perkara ini tidak berlaku, atau anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet (untuk orang dewasa)

Dos permulaan biasa ialah 7.2 g setiap hari. Pengambilan dos boleh dibahagikan kepada dua hingga empat kali sehari dengan dos maksima sebanyak 24g sehari.

Larutan

Dos permulaan biasa ialah 7.2 g. Pengambilan dos boleh dibahagikan kepada dua hingga empat kali dalam sehari dengan dos maksima sebanyak 24g sehari.

Semasa anda mula mengambil ubat ini, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk meningkatkan dos secara beransur-ansur untuk memastikan anda menerima dos yang paling sesuai untuk merawat keadaan anda.

Ikuti arahan doktor anda dengan berhati-hati.

Jika anda ialah seorang warga tua atau mempunyai masalah buah pinggang, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos anda.

Jika anda ialah seorang warga tua, dan anda menggunakan Nootropil untuk jangkamasa yang lama, doktor anda mungkin mengesyorkan pemeriksaan tambahan dan mengubah suai dos.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil Nootropil sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. NOOTROPIL boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Nootropil untuk jangka masa yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Jangan berhenti mengambil Nootropil tanpa berjumpa dengan doktor anda terlebih dahulu. Berhenti mengambil ubat anda secara tiba-tiba mungkin akan menyebabkan sentapan dan sentakan. Jika anda mempunyai sebarang persoalan mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat ini dengan tidak sengaja, pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat atau doktor anda dengan serta-merta.

Semasa menggunakan NOOTROPIL

- Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan ambilnya seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Maklumkan doktor anda jika anda mengalami: pendarahan, ulser perut atau gastrousus, gangguan pendarahan, pendarahan strok, atau jika anda merancang pembedahan besar (termasuk pembedahan pergigian) dan jika anda menggunakan ubat penipisan darah termasuk aspirin dos rendah.

Tablet

Telan seluruh tablet anda dengan segelas air. Jangan hancurkan atau kunyah tablet ini. Jika anda mempunyai kesukaran menelan tablet ini, beritahu doktor anda secepat mungkin kerana mereka boleh mempreskripsikan piracetam dalam bentuk larutan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat secara tiba-tiba kerana ini boleh menyebabkan sawan dalam sesetengah pesakit.

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berinya kepada orang lain. Ini mungkin memudaratkan

mereka walaupun tanda-tanda mereka sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan mengendalikan mesin
Nootropil boleh menyebabkan rasa mengantuk dan kegoyahan. Jika anda mengalami ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Amaran tentang sesetengah bahan kandungan dalam larutan Nootropil
Larutan Nootropil mengandungi propyl parahydroxybenzoate yang boleh menyebabkan reaksi alahan (mungkin lambat). Larutan Nootropil mengandungi kira-kira 3.5 mmol atau 80.5 mg natrium per 24 g dos piracetam. Perlu diambil kira jika anda perlu mengambil diet natrium terkawal. Juga mengandungi glycerol yang boleh menyebabkan sakit kepala, sakit perut dan cirit-birit.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Nootropil boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalami mereka. Anda mungkin mendapati kesan-kesan sampingan yang berikut:

- Reaksi alahan dan mengalami kesesakan pernafasan, bengkak, demam
- Pendarahan spontan yang disebabkan oleh gangguan dalam mekanisme pembekuan darah anda
- Sawan teruk
- Halusinasi
- Kesukaran penyeimbangan dan kegoyangan semasa berdiri
- Keresahan dan agitasi
- Pergerakan tidak normal yang berlebihan
- Kekeliruan
- Kegemuruhuan
- Mengantuk
- Kemurungan
- Kelemahan
- Gayat
- Peningkatan berat badan
- Sakit perut
- Cirit-birit
- Rasa loya, muntah
- Sakit kepala
- Tidak dapat tidur

- Bengkak pada kulit
- Ruam dan kegatalan kulit

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman webportal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting)

Cara penyimpanan dan pelupusan NOOTROPIL

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 25°C.

Jangan guna Nootropil selepas tarikh luput yang tertera atas karton. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah. Pulangkan sebarang ubat yang tidak diperlukan lagi kepada ahli farmasi anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Nootropil 800 mg

Tablet bujur putih bersalut selaput yang dicetak dengan garis belah dua dan N/N.

Tablet Nootropil 1200 mg

Tablet bujur putih berskor dan bersalut selaput yang ditandakan dengan N/N.

Larutan Nootropil 20%

Larutan jernih tanpa warna, perisa cirian

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Piracetam

- Bahan tidak aktif

Nootropil Tablet 800 mg

Nootropil Tablet 1200 mg

Macrogol 6000, Opadry Y-1-7000

White, Opadry OY-S 29019 Clear,

Sodium Croscarmellose, Colloidal

anhydrous silica (Aerosil), Magnesium

Stearate

Nootropil Solution 20%

Propyl Parahydroxybenzoate, Apricot

flavour 52247/A, Glacial acetic acid,

Methyl Parahydroxybenzoate, Glycerol

(85%), Caramel Flavour 052929A7,

Purified water, sodium acetate, saccharin

sodium

- *Nombor MAL*

Nootropil Tablet 800 mg

- MAL07021408AZ

Nootropil Tablet 1200 mg

- MAL07021409ARZ

Nootropil Solution 20%

- MAL19861245ACZ

Pengilang

Nootropil Tablet 800 mg and 1200 mg

UCB Pharma SA

Chemin du Foriest

B – 1420 Braine-l'Alleud

Belgium

Nootropil Solution 20%

NextPharma SAS,

17, Route de Meulan,

F-7850, Limay, France

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn.

Bhd.

Level 6, Quill 9,

112 Jalan Semangat,

46300 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

01 April 2016

Nombor siri:

BPFK(R4/1)100316/00075