

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**Nootropil**

(Piracetam)

**UCB Pharma**

**Numero di AIC: 022921**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Nootropil. Esso spiega come Nootropil è stato valutato dalla Commissione Unica del farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Nootropil.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Nootropil i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Nootropil E A COSA SERVE?**

Nootropil è un medicinale contenente il principio attivo piracetam ed è autorizzato come compresse rivestite con film contenenti 1200 mg di principio attivo e come soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso e soluzione per infusione contenenti il principio attivo rispettivamente alla concentrazione di 3 g/15 ml e 12 g/60 ml.

Nootropil si usa negli adulti, da solo o insieme ad altri farmaci, nel trattamento del mioclono corticale che è una condizione in cui i muscoli, soprattutto delle braccia e delle gambe, iniziano a contrarsi a scatto e in modo incontrollabile.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Nootropil ?**

Nootropil in compresse e soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile), la soluzione per infusione è per uso esclusivo negli ospedali e nelle strutture ad essi assimilate, come le case di cura.

La dose giornaliera iniziale raccomandata per la terapia orale è di 7,2 g, suddivisa in due o tre somministrazioni. Il medico potrà aumentare la dose, in relazione alle condizioni del paziente, di 4,8 g ogni tre o quattro giorni fino ad un massimo di 24 g al giorno.

Quando la somministrazione parenterale si rende necessaria, ad esempio in caso di difficoltà di deglutizione o stato di incoscienza del paziente, può essere utilizzata, unicamente da personale sanitario, la soluzione iniettabile per via endovenosa o la soluzione per infusione alla stessa dose giornaliera raccomandata per la terapia orale.

Queste dosi possono essere diminuite per i pazienti con problemi renali.

Questo medicinale non è raccomandato nella popolazione pediatrica in quanto non sono disponibili dati sull’uso in questa fascia di età.

Le compresse devono essere inghiottite con del liquido e la soluzione orale contenuta nella fiala può essere assunta direttamente. La somministrazione può avvenire indipendentemente dai pasti.

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.

**3) COME FUNZIONA Nootropil ?**

Nootropil , il cui codice ATC è N06BX03, contiene il principio attivo piracetam che appartiene ad un gruppo di farmaci noti come farmaci psicostimolanti e nootropi, che agiscono migliorando l'apporto di ossigeno al cervello o stimolando il sistema nervoso, migliorando anche il funzionamento dei muscoli.

**4) COME È STATO STUDIATO Nootropil ?**

Diversi studi hanno confermato il meccanismo di azione del piracetam: esso si lega a strutture delle membrane cellulari, aumentandone la stabilità. In questo modo, il piracetam intensifica le connessioni a livello cerebrale, proteggendo e ristabilendo le capacità cognitive perdute a seguito di traumi cerebrali.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Nootropil ?**

Gli effetti indesiderati più comuni associati all’uso di Nootropil sono: nervosismo, agitazione motoria (ipercinesia), e aumento del peso.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nootropil si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Nootropil E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Nootropil sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Nootropil ?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Nootropil.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Nootropil**

Tra il 1984 e il 1985 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Nootropil.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Nootropil si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 30.11.2016