ANSM - Mis à jour le : 01/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOOTROPYL 800 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Piracétam..... 800 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient(s) à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé blanc, oblong avec une barre de cassure et portant l'inscription « N/N ».

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte :

- traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ;

- amélioration symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans)

- traitement d'appoint de la dyslexie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Les posologies recommandées par indication sont :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé et vertiges :

  - 1 comprimé à 800 mg matin, midi et soir, soit 3 comprimés par jour.

Populations particulières

Sujet âgé

Un ajustement de la dose est recommandé chez les patients âgés ayant une altération de la fonction rénale (voir ci-après « Insuffisance rénale »). Pour les traitements de longue durée, une évaluation régulière de la clairance de la créatinine est nécessaire afin de permettre une adaptation posologique, le cas échéant.

Insuffisance rénale

La dose quotidienne doit être adaptée individuellement et en tenant compte de la fonction rénale. Consulter le tableau suivant et ajuster la dose comme indiqué. Pour utiliser ce tableau, il est nécessaire d'estimer la clairance de la créatinine (Clcr) du patient en ml/min. La Clcr en ml/min peut être estimée à partir de la valeur de la créatinine sérique (mg/dl) selon la formule suivante :

[140 – *âge (années)*] x *poids (kg*)

Cl_{cr} = ---------- x 0,85 *pour les femmes*

72 x *créatinine sérique (mg/dL)*

Groupe	Clairance de la créatinine (ml/min)	Posologie et fréquence
Fonction rénale normale	> 80	dose quotidienne habituelle, répartie en 2 à 4 prises
Insuffisance rénale légère	50-79	2/3 de la dose quotidienne habituelle, répartie en 2 ou 3 prises
Insuffisance rénale modérée	30-49	1/3 de la dose quotidienne habituelle, répartie en 2 prises
Insuffisance rénale sévère	30	contre-indiqué
Insuffisance rénale terminale	--	contre-indiqué

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients atteints uniquement d'une insuffisance hépatique. L'ajustement de la posologie est recommandé chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique et d’une insuffisance rénale (voir « Insuffisance rénale » ci-dessus).

Population pédiatrique

- Traitement de la dyslexie :
    - 50 mg/kg/jour en 3 prises.

Chez l'enfant, NOOTROPYL 20 %, solution buvable est la forme la mieux adaptée. De plus, ce dosage (800 mg en comprimé) ne convient pas pour cette posologie.

Mode d’administration

NOOTROPYL 800 mg, comprimé pelliculé doit être pris par voie orale, avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être avalés en entier avec une boisson. Il est recommandé de prendre la dose journalière en 2 à 4 prises.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance rénale sévère ou insuffisance rénale terminale.
- Hémorragie cérébrale.
- Chorée de Huntington (aggravation des symptômes).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets sur l'agrégation plaquettaire

En raison de l'effet du piracétam sur l'agrégation plaquettaire (voir rubrique 5.1), la prudence est recommandée chez les patients présentant une hémorragie sévère, les patients à risque de saignements comme un ulcère gastro-intestinal, les patients ayant des troubles de l'hémostase, des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) hémorragique, les patients devant subir une intervention chirurgicale (y compris chirurgie dentaire) et les patients sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires, y compris l’acide acétylsalicylique à faible dose.

Insuffisance rénale

Le piracétam est éliminé par voie rénale et des précautions doivent être prises en cas d’insuffisance rénale.

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée, les doses seront diminuées et/ou espacées si la clairance de la créatinine est inférieure à 80 ml/min (voir rubrique 4.2).

Sujet âgé

Pour les traitements de longue durée chez les sujets âgés, une évaluation régulière de la clairance de la créatinine est nécessaire pour permettre un ajustement posologique, le cas échéant (voir rubrique 4.2).

Arrêt de traitement

Tout arrêt soudain du traitement doit être évité chez les patients atteints de myoclonies, car cela peut provoquer une récidive brutale de celles-ci ou des convulsions de sevrage (voir rubrique 4.2.).

Ce médicament contient de la Croscarmellose sodique :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée (soit 2,4 g de piracétam), c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions pharmacocinétiques

Il est attendu que le risque d'interactions médicamenteuses pouvant modifier la pharmacocinétique du piracétam soit faible, car environ 90 % de la dose de piracétam est éliminée dans les urines sous forme inchangée.

In vitro, le piracétam n'inhibe pas les isoformes du cytochrome hépatique humain P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et 4A9/11) à des concentrations de 142, 426 et 1 422 µg/ml.

À une concentration de 1422 µg/ml, des effets inhibiteurs mineurs ont été observés sur les CYP 2A6 (21 %) et 3A4/5 (11 %). Toutefois, il est probable que les valeurs de Ki nécessaires à l'inhibition de ces deux isoformes CYP soient bien supérieures à 1422 µg/ml. Par conséquent, une interaction métabolique du piracétam avec d'autres médicaments est peu probable.

Hormones thyroïdiennes

Des effets à type de confusion, irritabilité et troubles du sommeil ont été rapportés lors de l’administration concomitante d’extraits thyroïdiens (T3 + T4).

Acénocoumarol

Dans une étude en simple aveugle chez des patients ayant des thromboses veineuses sévères récurrentes, le piracétam (9,6 g/j) n'a pas modifié les doses d'acénocoumarol nécessaires pour atteindre un INR compris entre 2,5 et 3,5. Toutefois, comparé aux effets de l'acénocoumarol seul, l'ajout du piracétam (9,6 g/j) a significativement diminué l'agrégation plaquettaire, la libération de ?-thromboglobuline, les taux de fibrinogène et de facteurs de Willebrand (VIII : C ; VIII : vW : Ag ; VIII : vW : RCo) ainsi que la viscosité du sang total et du plasma.

Antiépileptiques

Le piracétam, administré à la dose quotidienne de 20 g pendant quatre semaines, n'a pas modifié les taux sériques maximal et résiduel des antiépileptiques (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, acide valproïque), chez les patients épileptiques qui recevaient des doses stables.

Alcool

L'administration concomitante d'alcool n'a eu aucun effet sur les taux sériques de piracétam et les taux d'alcool n'ont pas été modifiés par une dose orale de 1,6 g de piracétam.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données adéquates sur l'utilisation du piracétam chez la femme enceinte. Les études chez l’animal n’ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement de l'embryon/du fœtus, l'accouchement ou le développement postnatal (voir rubrique 5.3).

Le piracétam traverse la barrière placentaire. Les taux de médicament chez le nouveau-né représentent environ 70 à 90 % des taux maternels. Le piracétam n’est pas recommandé pendant la grossesse sauf en cas de réelle nécessité, lorsque le bénéfice attendu pour la mère

est supérieur aux risques potentiels.

Allaitement

Le piracétam est excrété dans le lait maternel humain. Par conséquent, le piracétam ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement ou l'allaitement doit être interrompu pendant le traitement. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le piracétam, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal indiquent que le piracétam n'a aucun effet sur la fertilité des rats mâles ou femelles.

Il n'existe pas de données cliniques sur les effets du piracétam sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

NOOTROPYL a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité d'emploi

Les études pharmaco cliniques ou cliniques en double aveugle, contrôlées versus placebo, qui ont fourni des données de tolérance (issues de la Base de données UCB, en juin 1997), ont inclus plus de 3000 sujets ayant reçu du piracétam, sans distinction d'indication, de forme pharmaceutique, de posologie quotidienne ou de population.

Liste récapitulative des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et depuis la commercialisation sont présentés par classe de systèmes d'organes et par fréquence dans le tableau ci-après. La fréquence est définie comme suit : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100, 1/10) ; peu fréquent (?1/1,000, 1/100) ; rare (?1/10,000, 1/1,000) ; très rare (1/10,000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les données recueillies depuis la commercialisation sont insuffisantes pour déterminer leur incidence dans la population traitée.

Classes de Systèmes Organes	**Effet indésirable**		
	Fréquent	**Peu fréquent**	**Fréquence indéterminée**
Affections hématologiques et du système lymphatique			troubles hémorragiques
Affections du système immunitaire			réaction anaphylactoïde, hypersensibilité
Affections psychiatriques	nervosité	dépression	agitation, anxiété, confusion, hallucination

Affections du système nerveux	hyperkinésie	nervosité	ataxie, trouble de l'équilibre, épilepsie aggravée, céphalée, insomnie, somnolence
Affections de l'oreille et du labyrinthe			vertige
Affections gastro-intestinales			douleur abdominale, douleur abdominale haute, diarrhée, nausées, vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			œdème angioneurotique, dermatite, prurit, urticaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		asthénie	
Investigations	Prise de poids		

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Le plus important surdosage de piracétam rapporté a été une prise orale de 75 g. Un cas de diarrhée sanglante avec des douleurs abdominales a été observé, suite à la prise quotidienne de 75 g de piracétam par voie orale, mais était plus probablement dû à la dose extrême de sorbitol contenue dans la formulation utilisée.

Aucun évènement indésirable supplémentaire spécifiquement lié au surdosage n'a été rapporté avec le piracétam.

Prise en charge du surdosage

En cas de surdosage aigu et important, l'estomac peut être vidé par lavage gastrique ou induction de vomissements. Il n'existe aucun antidote spécifique du piracétam. Le traitement d'un surdosage sera symptomatique et peut inclure une hémodialyse. L’efficacité d’extraction par dialyse est de 50 à 60 % pour le piracétam.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET NOOTROPIQUES, code ATC : N06BX03.

Mécanisme d’action

Le mécanisme d’action sous-tendant les effets thérapeutiques n’est pas connu.

Effets pharmacodynamiques

Chez l’animal, dans des conditions différentes de l’usage thérapeutique, notamment à des posologies ou concentrations souvent élevées, les effets pharmacologiques suivants ont été observés :

- amélioration des neurotransmissions GABAergiques, cholinergiques et glutamatergiques,
- facilitation de l’apprentissage et de la vitesse de traitement de l’information intra et inter-hémisphérique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la résorption est complète et rapide. La concentration plasmatique maximale est atteinte en 45 minutes.

Distribution

La demi-vie plasmatique du piracétam est de 4 à 5 heures. Elle est doublée pour une clairance de créatinine inférieure à 60 ml/min.

Le piracétam traverse la barrière hémato-encéphalique. Il franchit aisément le placenta.

Élimination

Essentiellement urinaire en 30 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité aiguë chez le rongeur, par voie IV comme par voie orale, est observée pour des doses supérieures à 8 g/kg.

Les études de toxicité par administration répétée chez le chien, par voie orale, n'a révélé aucun effet délétère à la dose de 10 g/kg/jour.

Les études effectuées chez l'animal indiquent que le piracétam n'a aucun effet sur la fertilité des rats mâles ou femelles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : Silice colloïdale anhydre, macrogol 6000, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique

Pelliculage : Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, macrogol 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

45 comprimés sous blister (PVC-Aluminium).
90 comprimés sous blister (PVC-Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ADVANZ PHARMA LIMITED
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9 D09 V504
Irlande

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 326 637 1 2 : 45 comprimés sous blister (PVC-Aluminium).
- 34009 326 861 9 3 : 90 comprimés sous blister (PVC-Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.