ANSM - Mis à jour le : 01/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOOTROPYL 20%, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Piracétam..... 200 mg

Pour 1 mL.

Excipient(s) à effet notoire : Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, glycérol, sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution limpide, incolore à brun très clair.

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.
- Myoclonies d’origine corticale.

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 :

- une dose de 800 mg matin, midi et soir, soit 2,4 g par jour.

- Traitement des myoclonies d'origine corticale :

  - Le traitement doit être instauré à la dose quotidienne de 7,2 g et augmenté de 4,8 g, tous les trois à quatre jours jusqu'à un maximum de 24 g, réparti en deux ou trois prises. Dans un premier temps, les traitements concomitants antimyocloniques doivent être maintenus à la même posologie. Puis, en fonction du bénéfice clinique obtenu, la posologie de ces médicaments doit, dans la mesure du possible, être réduite.

Une fois commencé, le traitement par le piracétam devra être poursuivi tant que la maladie cérébrale initiale persiste. Chez les patients présentant un épisode aigu, une amélioration spontanée peut survenir au cours du temps et il faudra essayer de diminuer ou d'arrêter le traitement médicamenteux tous les six mois. Pour cela, la dose de piracétam devra être réduite de 1,2 g tous les deux jours (tous les trois ou quatre jours dans le cas d'un syndrome de Lance et Adams), afin de prévenir le risque de récidive brutale des myoclonies ou de convulsions de sevrage.

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 (Cl_{cr}) du patient en mL/min. La Cl_{cr} en mL/min peut être estimée à partir de la valeur de la créatinine sérique (mg/dL) selon la formule suivante :

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \textit{âge (années)}] \times \textit{poids (kg)}}{72 \times \textit{créatinine sérique (mg/dL)}} \times 0{,}85 \textit{ pour les femmes}$$

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.

Par exemple, pour un enfant de 30 kg, une dose de 500 mg 3 fois par jour.

Mode d'administration

NOOTROPYL 20 %, solution buvable doit être pris par voie orale, avec ou sans nourriture. Il est recommandé de prendre la dose journalière en 2 à 4 prises.

Diluer la solution dans un peu d'eau.

Utiliser la seringue fournie, graduée en mg de principe actif (de 200 mg à 1000 mg).

Elle est graduée tous les 0,5 mL avec un marquage à 200 mg (1 mL), 400 mg (2 mL), 600 mg (3 mL), 800 mg (4 mL) et 1000 mg (5 mL).

Pour les instructions d'utilisation du médicament, voir la rubrique 6.6.

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 :

- des parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle, et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- du glycérol, et peut causer des maux de tête, des maux d'estomac et la diarrhée.
- du sodium. En fonction de la posologie, ce médicament contient :
  - moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 2,4 g de piracétam, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
  - environ 80,5 mg de sodium par dose de 24 g de piracétam ce qui équivaut à 4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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 femme.

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/mn.

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'ont 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

Glycérol à 85 %, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), acétate de sodium, acide acétique glacial, eau purifiée.

Arôme caramel 052929/A7 (alcool benzylique, vanilline, acide butyrique, héliotropine, acétoïne, triacétine, acide lactique, extrait de cacao, furfural nat, maltol, alcool d'anisyle, delta-décalactone, furoate de méthyle, 2-3 pentanedione, anisaldéhyde, acide isovalénique, acétone, benzaldéhyde, phénylacétate d'amyle, 2-heptanone, isopentanol, 2-nonanone, 2-undecanone, huile de styrox, p-crésol, indole, alcool phénéthyle, lactate d'éthyle, acétate d'anisyle, p-éthylphénol).

Arôme abricot 52247/A (acide acétique, triacétine, acide isobutyrique, gamma-décalactone, citrate d'éthyle, acide propionique, malonate d'éthyle, acétate d'éthyle).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La solution buvable est conditionnée en flacon de verre ambré de 125 mL avec une seringue de 5 mL, graduée en milligrammes (mg) de principe actif tous les 0,5 mL avec un marquage à 200 mg (1 mL), 400 mg (2 mL), 600 mg (3 mL), 800 mg (4 mL) et 1000 mg (5 mL).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Utiliser la seringue graduée fournie avec le flacon pour mesurer la dose prescrite.

La seringue permet de délivrer une dose de 200 mg à 1000 mg de principe actif.

- Placer le flacon sur une surface plane.
- Enlever le bouchon.
- Introduire la seringue graduée dans le flacon.
- En tenant la collerette de la seringue graduée, tirer le piston jusqu'à la graduation correspondant au nombre de milligrammes (mg) ou millilitres (mL) à administrer.
- Retirer la seringue graduée du flacon en la tenant par la collerette.
- Vider le contenu de la seringue dans un peu d'eau en abaissant la bague supérieure et boire immédiatement.
- Reboucher le flacon.
- Rincer la seringue graduée avec un peu d'eau.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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 320 955 1 3 : 125 mL en flacon (verre brun) avec seringue graduée.

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