

Dénomination du médicament

PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable
Piracétam

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06BX03.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

Chez l'adulte :

- traitement d'appoint de troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neuro-sensoriels) liés au vieillissement (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ;
- traitement symptomatique des vertiges.

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

- dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable

- Si vous êtes allergique au piracétam, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous présentez une anomalie grave de la fonction des reins ;
- si vous avez une hémorragie cérébrale ;
- si vous avez une chorée de Huntington (aggravation des symptômes).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PIRACETAM BIOGARAN notamment si :

- vous devez subir une intervention chirurgicale ;
- vous présentez des troubles de la coagulation ;
- vous présentez une insuffisance rénale car votre posologie devra être adaptée.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Adressez-vous à votre médecin si vous prenez en association à PIRACETAM BIOGARAN :

- des hormones thyroïdiennes ;
- de l'acénocoumarol (anticoagulant oral).

Si vous avez des questions, demandez plus d'informations à votre médecin.

PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Les effets de PIRACETAM BIOGARAN chez la femme enceinte ne sont pas connus. C'est pourquoi, l'utilisation de PIRACETAM BIOGARAN n'est pas recommandée pendant la grossesse.

PIRACETAM BIOGARAN passe dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé pendant le traitement par PIRACETAM BIOGARAN. Pendant le traitement par PIRACETAM BIOGARAN, vous devrez discuter avec votre médecin avant de commencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les vertiges, pour lesquels ce médicament peut être prescrit, peuvent rendre dangereux la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

PIRACETAM BIOGARAN peut avoir une influence modérée sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Une somnolence (ou d'autres effets indésirables) peut survenir après la prise de PIRACETAM BIOGARAN.

Soyez prudent. Ne pas conduire de véhicules ni utiliser de machines sans avoir lu la notice.

PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose est fixée par votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle dans les troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neuro-sensoriels) liés au vieillissement et dans les vertiges est de 1 comprimé matin, midi et soir, soit 3 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant, les formes buvables en gouttes sont mieux adaptées.

Si vous avez pris plus de PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rapportés avec PIRACETAM BIOGARAN sont listés ci-dessous :

Fréquents (concernent jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nervosité,
- hyperkinésie (mouvements involontaires et anormaux),
- prise de poids.

Peu fréquents (concernent jusqu'à 1 personne sur 100) :

- dépression,
- asthénie (épuisement).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction anaphylactoïde (réaction d'hypersensibilité non-allergique), hypersensibilité,
- agitation, anxiété, confusion, hallucination,
- ataxie (mouvements incoordonnés), troubles de l'équilibre, épilepsie aggravée, maux de tête, insomnie, somnolence,
- douleurs abdominales, maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements,
- ?dème angioneurotique (gonflement, difficultés respiratoires ou de déglutition), dermatite (maladie de peau), prurit, urticaire (gonflement, rougeur, démangeaisons de la peau),
- vertiges,

- hémorragie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes :

A conserver à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Piracétam..... 800 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Povidone K 30, stéarate de magnésium, OPADRY WHITE 03F28561 (macrogol 6000, dioxyde de titane, talc, hypromellose), éthylcellulose, sébaçate de dibutyle.

Qu'est-ce que PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 45, 84 ou 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY

Ou

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

KERESZTURI UT 30-38
1106 BUDAPEST
HONGRIE

Ou

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

MATYAS KIRALY UT 65
9900 KORMEND
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).