Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nuperal, 10 mg + 10 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

doksylaminy wodorobursztynian + pirydoksyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nuperal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nuperal
3. Jak przyjmować lek Nuperal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nuperal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nuperal i w jakim celu się go stosuje

Lek ten należy do grupy leków zwanych przeciwwymiotnymi i przeciw nudnościom i jest wskazany w objawowym leczeniu nudności i wymiotów podczas ciąży u osób dorosłych.

Nuperal zawiera dwa leki („substancje czynne”) o nazwie: „doksylaminy wodorobursztynian” i „pirydoksyny chlorowodorek”. Doksylaminy wodorobursztynian należy do grupy zwanej „lekami przeciwhistaminowymi”. Pirydoksyny chlorowodorek to inna nazwa witaminy B6.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nuperal

Kiedy nie przyjmować leku Nuperal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksylaminę, pirydoksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w alergii) będące pochodnymi etanoloaminy (takie jak difenhydramina lub karbinoksamina);
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), ponieważ lek Nuperal może nasilać i przedłużać ich niekorzystne działanie na układ nerwowy;
- jeśli pacjent przyjmuje silne inhibitory izoenzymów CYP450;
- jeśli pacjent choruje na porfirię (bardzo rzadkie zaburzenie metaboliczne);
- jeśli u pacjenta występują problemy związane z dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.
- jeśli u pacjenta występują wymioty z innego powodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nuperal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:
- jaskra (podwyższone ciśnienie w oczach);
- wrzód trawienny (pęknięcie błony śluzowej wyścielającej żołądek lub pierwszą część jelita ze zwężeniem przewodu pokarmowego), zwężenie odźwiernika i dwunastnicy (trudności w przechodzeniu pokarmu z żołądka do jelita) lub zwężenie szyi pęcherza moczowego (zaburzenie dróg moczowych), zwężenie dróg moczowych (trudności w oddawaniu moczu);
- zaburzenia czynności tarczycy;
- choroba serca i wysokie ciśnienie krwi, ponieważ lek Nuperal może nasilać te zaburzenia;
- zespół wydłużonego odstępu QT (choroba serca);
- astma i inne zaburzenia układu oddechowego, takie jak przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywe zapalenie oskrzeli) i rozedma płuc (choroba dotycząca płuc i utrudniająca oddychanie) lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), ponieważ lek Nuperal może nasilać te zaburzenia;
- choroba nerek i (lub) wątroby;
- padaczka, ponieważ lek Nuperal może nasilać tę chorobę;
- obniżone stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia elektrolitowe.

Jeśli u pacjenta występują ciężkie nudności i wymioty w ciąży (stan zwany niepowściągliwymi wymiotami ciężarnych), pacjent powinien być leczony przez specjalistę.
Lek Nuperal może zwiększać wrażliwość na światło, w związku z czym nie zaleca się opalania w trakcie leczenia.
Lek Nuperal może maskować objawy, które mogą być związane z chorobami uszu (takie jak zawroty głowy) – dlatego należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą mieć takie same działania.
Należy zwracać uwagę na wszelkie oznaki nadużywania lub uzależnienia od tego leczenia. Jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia związane z nadużywaniem substancji (alkoholu, leków lub innych substancji), należy porozmawiać z lekarzem.
Lek Nuperal zawiera pirydoksyny chlorowodorek (witaminę B6) – dlatego należy ocenić poziom dodatkowego źródła witaminy B_6 w diecie i w formie suplementów.
Lek Nuperal może nasilać odwodnienie i powodować udar cieplny z powodu zmniejszonej potliwości.
Po przyjęciu leku Nuperal może wystąpić senność. W takim przypadku nie należy wykonywać innych czynności wymagających pełnej uwagi - chyba że lekarz poinformuje pacjenta, że może on wykonywać takie czynności.

Dzieci i młodzież
Nie ma dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Nuperal u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Nuperal a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Nuperal nie należy przyjmować jednocześnie z następującymi lekami:
- leki antycholinergiczne, takie jak leki przeciwdepresyjne lub stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, inhibitory monoaminooksydazy, czyli IMAO (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), atropina w leczeniu skurczów lub dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych problemów dotyczących serca), ponieważ może zwiększać ich toksyczność,
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. barbiturany, leki nasenne, uspokajające, przeciwlękowe, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, prokarbazyna lub hydroksymaślan sodu),

- leki przeciwnadciśnieniowe (stosowane w celu kontrolowania ciśnienia krwi), które wpływają na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mają toksyczny wpływ na uszy, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu chorób nowotworowych), chlorochina (stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak erytromycyna lub aminoglikozydy podawane dożylnie, ponieważ lek Nuperal może maskować toksyczne działanie tych leków – dlatego pacjent powinien poddawać się okresowym badaniom uszu,
- leki, które zmniejszają eliminację innych leków, takich jak pochodne azolowe lub makrolidowe, ponieważ mogą one nasilać działanie leku Nuperal,
- niektóre diuretyki (leki zwiększające wytwarzanie moczu),
- leki, które mogą wpływać na serce, takie jak leki stosowane w leczeniu arytmii (nieregularnego bicia serca), niektóre antybiotyki, niektóre leki stosowane w malarii, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi lub niektóre neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- leki, które działają fotouczulająco (nasilają reakcję skóry na światło słoneczne), takie jak niektóre leki przeciwarytmiczne (amiodaron, chinidyna), niektóre antybiotyki (między innymi tetracykliny, fluorochinolony, azytromycyna i erytromycyna), niektóre leki przeciwdepresyjne (imipramina, doksepina, amitryptylina), niektóre leki przeciwgrzybicze (gryzeofulwina), leki przeciwhistaminowe (między innymi prometazyna, chlorofenamina i difenhydramina), niektóre leki przeciwzapalne (między innymi piroksykam i naproksen), niektóre leki przeciwwirusowe (amantadyna, gancyklowir), niektóre leki moczopędne (furosemid, chlorotiazyd), ponieważ może wówczas wystąpić dodatkowe działanie fotouczulające,
- lewodopa, ponieważ pirydoksyna zawarta w leku Nuperal może osłabiać jej działanie,
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenobarbital, fenytoina), ponieważ pirydoksyna może zmniejszać ich stężenie we krwi,
- leki, takie jak hydroksyzyna, izoniazyd lub penicylamina, ponieważ ich połączenie z pirydoksyną może powodować niedobór witaminy B6.

Nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych
Ten lek może zmieniać wyniki następujących analiz: może wystąpić fałszywie ujemny wynik testów skórnych, w których stosuje się wyciągi alergenowe (testy alergiczne). Należy przerwać stosowanie tego leku na kilka dni przed wykonaniem testu.

Nuperal z jedzeniem, piciem i alkoholem
Czas do rozpoczęcia działania leku Nuperal może być dłuższy, gdy kapsułki są przyjmowane jednocześnie z jedzeniem.
Należy unikać picia alkoholu podczas przyjmowania leku Nuperal, ponieważ może to zwiększyć jego toksyczność. Patrz punkt 3 *Jak przyjmować lek Nuperal*.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Nuperal jest przeznaczony do stosowania u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Nuperal podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Nuperal może powodować senność u niektórych pacjentów, dlatego należy unikać wszelkich sytuacji, które wymagają zachowania czujności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, przynajmniej przez pierwszych kilka dni leczenia, dopóki pacjent nie dowie się, jakie jest u niego działanie leku.

Lek Nuperal zawiera sacharozę:
Ten lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Nuperal

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz prowadzący rozpocznie leczenie od małej dawki, którą może stopniowo zwiększać – będzie to zależało od skuteczności działania leku u danego pacjenta.

Zalecana dawka początkowa to dwie kapsułki przed snem, jeśli rano występują nudności i wymioty (w dniu 1). Jeśli taka dawka pozwala opanować objawy, należy kontynuować przyjmowanie dwóch kapsułek każdego wieczoru przed snem. Jeśli jednak nudności i wymioty będą utrzymywać się do popołudnia w dniu 2, należy kontynuować przyjmowanie zwykłej dawki dwóch kapsułek przed snem (w dniu 2) i przyjąć jedną kapsułkę następnego dnia rano. W ten sposób w dniu 3 pacjent przyjmie trzy kapsułki (jedną kapsułkę rano i dwie kapsułki przed snem). W przypadku, gdy te trzy kapsułki dalej nie zapewniają odpowiedniego zmniejszenia nasilenia objawów w dniu 3, należy przyjmować cztery kapsułki, rozpoczynając od dnia 4 (jedną kapsułkę rano, jedną kapsułkę po południu i dwie kapsułki przed snem).

Maksymalna dawka dobowa wynosi 4 kapsułki (jedna rano, druga po południu i dwie przed snem).

Kapsułki należy połykać w całości, na pusty żołądek, popijając odpowiednią ilością płynu, najlepiej wody. Kapsułek nie należy przeżuwać przed połknięciem, aby zachować efekt działania tego leku. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułki w całości, powinien powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Nuperal nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych klinicznych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nuperal
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Nuperal należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę.

Objawami możliwego zatrucia mogą być zaburzenia neurologiczne, takie jak pobudzenie, omamy lub okresowe drgawki, które w skrajnych przypadkach mogą prowadzić do obniżenia parametrów życiowych i do śpiączki. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

Pominięcie przyjęcia leku Nuperal
W przypadku pominięcia dawki leku należy możliwie jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy już przyjmować pominiętej dawki i należy kontynuować leczenie od przyjęcia następnej dawki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Nuperal
Nie należy przerywać przyjmowania leku Nuperal bez zasięgnięcia wcześniej porady lekarskiej. W razie nagłego przerwania przyjmowania leku Nuperal, mogą powrócić mdłości (nudności) i wymioty. Lekarz poinformuje, w jaki sposób stopniowo odstawiać lek, aby tego uniknąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku Nuperal są na ogół łagodne i przemijające; mogą występować częściej w pierwszych dniach leczenia.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): senność i inne działania niepożądane, takie jak suchość w jamie ustnej, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu lub zwiększona ilość wydzieliny w oskrzelach.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): astenia (osłabienie), obrzęki obwodowe (opuchnięcie rąk i nóg), nudności, wymioty, biegunka, wysypka skórna, szumy uszne (dzwonienie w uszach), niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy spowodowane zmianą pozycji ciała), podwójne widzenie, jaskra, stan splątania lub reakcje nadwrażliwości na światło.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): pobudzenie psychoruchowe, drżenia, drgawki lub problemy dotyczące krwi, takie jak niedokrwistość hemolityczna.

Inne działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): tachykardia (przyspieszone bicie serca), zawroty głowy lub duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nuperal

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nuperal

- Substancjami czynnymi leku są doksylaminy wodoroburszty nian w dawce 10 mg i pirydoksyny chlorowodorek w dawce 10 mg
- Pozostałe składniki to:
    - Kapsułki zawierają: sacharozę, skrobię kukurydzianą, szelak, powidon K-30, talk, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1) oraz krzemionkę koloidalną bezwodną.
    - Osłonka kapsułki składa się z żelatyny, indygotyny (E 132), żółcieni chinolinowej (E 104) i tytanu dwutlenku (E 171).

Jak wygląda lek Nuperal i co zawiera opakowanie
Lek Nuperal ma postać zielonych kapsułek zawierających biało-żółtawe granulki.
Są one dostępne w blistrach zawierających 12, 24 48 kapsułki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 48 (2 opakowania po 24 kapsułki), 72 i 96 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Mediolan
Włochy
tel: +39 02 64431
e-mail: info@italfarmaco.it

Wytwórca
LACER, S.A.
C/Boters, 5 - Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Mediolan
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: