

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
NUPERAL (10 + 10) mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά**

Ηλεκτρική δοξυλαμίνη + Υδροχλωρική πυριδοξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το NUPERAL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NUPERAL
- 3 Πώς να πάρετε το NUPERAL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το NUPERAL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NUPERAL και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιεμετικά και φάρμακα κατά της ναυτίας και ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της ναυτίας και του έμετου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε ενήλικες.

Το NUPERAL περιέχει δύο φάρμακα («δραστικές ουσίες») που ονομάζονται: «ηλεκτρική δοξυλαμίνη» και «υδροχλωρική πυριδοξίνη». Η ηλεκτρική δοξυλαμίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιισταμινικά». Η υδροχλωρική πυριδοξίνη είναι ένα άλλο όνομα για τη «βιταμίνη Β6».

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NUPERAL

Μην πάρετε το NUPERAL

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δοξυλαμίνη, την πυριδοξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε υπερευαισθησία στα αντιισταμινικά (φάρμακα για την αλλεργία) που προέρχονται από αιθανολαμίνη (όπως διφαινυδραμίνη ή καρβινοξαμίνη).
- Εάν παίρνετε αντικαταθλιπτικά, όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs), καθώς το NUPERAL μπορεί να εντείνει και να παρατείνει τις ανεπιθύμητες επιδράσεις στο νευρικό σύστημα.
- Εάν παίρνετε ισχυρούς αναστολείς των ισοενζύμων του κυτοχρώματος CYP450.
- Εάν πάσχετε από πορφυρία (μια πολύ σπάνια μεταβολική διαταραχή).
- Εάν έχετε κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε φρουκτόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης.
- Εάν υποφέρετε από έμετο για κάποιο άλλο λόγο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το NUPERAL.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε έναν γιατρό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν πάσχετε από:

- Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στα μάτια).
- Εάν πάσχετε από πεπτικό έλκος (θραύση στην επένδυση του στομάχου ή στο πρώτο μέρος του εντέρου με στένωση του πεπτικού σωλήνα), απόφραξη του πυλωροδεκαδακτύλου (δυσκολία διέλευσης της τροφής από το στομάχι στο έντερο) ή απόφραξη του αυχένα της ουροδόχου κύστης (διαταραχή των ουροφόρων οδών), απόφραξη των ουροφόρων οδών (δυσκολία στη διούρηση).
- Διαταραχή του θυρεοειδούς.
- Καρδιοπάθεια και υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς το NUPERAL μπορεί να επιδεινώσει την πάθηση.
- Σύνδρομο παρατεταμένου διαστήματος QT (καρδιοπάθεια).
- Άσθμα και άλλες αναπνευστικές διαταραχές, όπως χρόνια βρογχίτιδα (επίμονη φλεγμονή των βρόγχων) και πνευμονικό εμφύσημα (ασθένεια που επηρεάζει τους πνεύμονες, καθιστώντας δύσκολη την αναπνοή) ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), καθώς το NUPERAL μπορεί να επιδεινώσει την πάθηση.
- Νόσος των νεφρών και/ή του ήπατος.
- Επιληψία, καθώς μπορεί να επιδεινώσει την πάθηση.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα ή άλλες μεταβολές των ηλεκτρολυτών.

Το NUPERAL μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία στο φως, επομένως, δεν συνιστάται η ηλιοθεραπεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το NUPERAL μπορεί να συγκαλύψει συμπτώματα που μπορεί να επηρεάσουν τα αυτιά σας (όπως ζάλη), οπότε πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να έχουν τις ίδιες δράσεις.

Να είστε ενήμερες για τυχόν σημεία κατάχρησης ή εξάρτησης από αυτή τη θεραπεία. Εάν έχετε διαταραχές από τη χρήση οποιασδήποτε ουσίας (αλκοόλ, φάρμακα ή άλλο), απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Το NUPERAL περιέχει υδροχλωρική πυριδοξίνη (βιταμίνη Β6), επομένως, πρέπει να αξιολογούνται τα επιπρόσθετα επίπεδα από τη διατροφή και τα συμπληρώματα βιταμίνης Β6.

Το NUPERAL μπορεί να αυξήσει την αφυδάτωση και να προκαλέσει θερμοπληξία λόγω μειωμένης εφίδρωσης.

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία μετά τη λήψη του NUPERAL. Εάν συμβεί αυτό, μην κάνετε άλλες δραστηριότητες που χρειάζονται την πλήρη προσοχή σας - εκτός εάν ο γιατρός σας, σας πει ότι μπορείτε να τις κάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του NUPERAL σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και NUPERAL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το NUPERAL δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα φάρμακα:

- Αντιχολινεργικά, όπως αντικαταθλιπτικά ή φάρμακα για τη θεραπεία του Parkinson, αναστολείς μονοαμινοξειδάσης ή MAOIs (θεραπεία για την κατάθλιψη), αντιψυχωσικά (φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών), ατροπίνη για τη θεραπεία σπασμών ή δισοπυραμίδη (για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών προβλημάτων) επειδή μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα.
- Κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. βαρβιτουρικά, υπνωτικά, ηρεμιστικά, αγχολυτικά, οπιοειδή αναλγητικά, αντιψυχωσικά, προκαρβαζίνη ή οξυβικό νάτριο).
- Αντιυπερτασικά φάρμακα (φάρμακα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης), τα οποία έχουν επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως γουανναβένζη, κλονιδίνη ή α-μεθυλντόπα.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, τα οποία έχουν τοξική επίδραση στα αυτιά, όπως καρβοπλατίνη ή σισπλατίνη (για τη θεραπεία του καρκίνου), γλωροκίνη (για την πρόληψη και θεραπεία της ελονοσίας) και ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων), όπως

ερυθρομυκίνη ή ενδοφλέβιες αμινογλυκοσίδες μεταξύ άλλων, καθώς το NUPERAL μπορεί να συγκαλύψει τις τοξικές δράσεις αυτών των φαρμάκων, οπότε πρέπει να κάνετε περιοδικούς ελέγχους στα αυτιά σας.

- Φάρμακα που μειώνουν την αποβολή άλλων φαρμάκων, όπως παράγωγα αζόλης ή μακρολίδης, καθώς θα μπορούσαν να αυξήσουν τη δράση του NUPERAL.
- Ορισμένα διουρητικά (φάρμακα που προάγουν την παραγωγή ούρων).
- Φάρμακα, τα οποία μπορεί να έχουν επίδραση στην καρδιά, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αρρυθμιών (ακανόνιστος καρδιακός παλμός), ορισμένα αντιβιοτικά, συγκεκριμένα φάρμακα για την ελονοσία, συγκεκριμένα αντισταμινικά, συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδίων (λίπη) στο αίμα ή συγκεκριμένα νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών).
- Φάρμακα, τα οποία έχουν φωτοευαισθητοποιητική δράση (αυξημένη αντίδραση του δέρματος κατά την έκθεση στο ηλιακό φως), όπως ορισμένα αντιαρρυθμικά (αμιωδαρόνη, κινιδίνη), ορισμένα αντιβιοτικά (τετρακυκλίνες, φθοριοκινολόνες, αζιθρομυκίνη και ερυθρομυκίνη μεταξύ άλλων), ορισμένα αντικαταθλιπτικά (ιμιπραμίνη, δοξεπίνη, αμιτριπτυλίνη), ορισμένα αντιμυκητιασικά (κρικοεοφουλβίνη), αντισταμινικά (προμεθαζίνη, χλωροφαιναμίνη και διφαινυδραμίνη μεταξύ άλλων), μερικοί αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (πιροξικάμη και ναπροξένη μεταξύ άλλων), ορισμένα αντιαρτηρικά (αμανταδίνη, γκανσικλοβίρη), ορισμένα διουρητικά (φουροσεμίδη, χλωροθειαζίδη), επειδή μπορεί να προκαλέσουν αθροιστική φωτοευαισθητοποιητική δράση.
- Λεβοντόπα, επειδή η πυριδοξίνη που περιέχεται στο NUPERAL θα μπορούσε να μειώσει τη δράση της.
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη), καθώς η πυριδοξίνη θα μπορούσε να μειώσει τα επίπεδά τους στο αίμα.
- Φάρμακα, όπως η υδροξυζίνη, η ισονιαζίδη ή η πενικιλαμίνη, καθώς ο συνδυασμός τους με την πυριδοξίνη θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπάρκεια βιταμίνης Β6.

Παρεμβολή σε διαγνωστικές δοκιμασίες

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μεταβάλλει τα ακόλουθα αναλυτικά αποτελέσματα: μπορεί να επιφέρει ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα σε δερματικές δοκιμασίες, στις οποίες χρησιμοποιούνται εκχυλίσματα αλλεργιογόνων (δοκιμασία αλλεργίας). Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αρκετές ημέρες πριν από τη δοκιμασία.

Το NUPERAL με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Μπορεί να χρειαστεί περισσότερος χρόνος για να δράσει το NUPERAL, όταν τα καψάκια λαμβάνονται μαζί με τροφή.

Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε οινοπνευματώδη, ενώ παίρνετε το NUPERAL, καθώς μπορεί να αυξήσουν την τοξικότητα του φαρμάκου. Βλ. παράγραφο 3 *Πώς να πάρετε το NUPERAL*.

Κύηση και θηλασμός

Το NUPERAL ενδείκνυται για χρήση σε έγκυες γυναίκες.

Η λήψη του NUPERAL δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το NUPERAL μπορεί να προκαλέσει υπνηλία σε ορισμένες ασθενείς, επομένως, πρέπει να αποφεύγετε οποιοσδήποτε καταστάσεις, οι οποίες απαιτούν να είστε σε εγρήγορση, όπως οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων, τουλάχιστον για τις πρώτες ημέρες θεραπείας μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζει.

Το NUPERAL περιέχει σακχαρόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει σακχαρόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το NUPERAL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 καψάκια πριν τη βραδινή κατάκλιση, εάν η ναυτία και ο έμετος εμφανίζονται το πρωί (Ημέρα 1). Εάν αυτή η δόση επιτρέπει τον έλεγχο των συμπτωμάτων σας, συνεχίστε να παίρνετε δύο καψάκια. Ωστόσο, εάν τα συμπτώματα επιμένουν μέχρι το απόγευμα της Ημέρας 2, η ασθενής πρέπει να συνεχίσει με τη συνήθη δόση των δύο καψακίων κατά τη βραδινή κατάκλιση (Ημέρα 2) και την Ημέρα 3 να πάρει τρία καψάκια (ένα καψάκιο το πρωί και δύο καψάκια κατά τη βραδινή κατάκλιση). Εάν αυτά τα τρία καψάκια δεν ελέγχουν επαρκώς τα συμπτώματα την Ημέρα 3, η ασθενής μπορεί να πάρει τέσσερα καψάκια, ξεκινώντας την Ημέρα 4 (ένα καψάκιο το πρωί, ένα καψάκιο το απόγευμα και δύο καψάκια κατά τη βραδινή κατάκλιση).

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 4 καψάκια (ένα το πρωί, άλλο ένα το απόγευμα και δύο κατά τη βραδινή κατάκλιση).

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, χωρίς να μασώνται, με άδειο στομάχι με επαρκή ποσότητα υγρού, κατά προτίμηση νερό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NUPERAL από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση NUPERAL από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα συμπτώματα της πιθανής δηλητηρίασης μπορεί να είναι νευρολογικές μεταβολές, όπως διέγερση, ψευδαισθήσεις ή διαλείπουσες επιληπτικές κρίσεις, οι οποίες σε ακραίες περιπτώσεις θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μείωση των ζωτικών σημείων και να επιφέρουν κώμα. Εάν υποφέρετε από οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα σας δοθεί η κατάλληλη θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NUPERAL

Εάν παραλείψετε μια δόση, πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, εάν πλησιάζει σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το NUPERAL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του NUPERAL γενικά είναι ήπιες και παροδικές όντας συχνότερες κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): υπνηλία και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, θαμπή όραση, κατακράτηση ούρων ή αυξημένη βρογχική έκκριση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): εξασθένιση (αδυναμία), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο των χεριών και των ποδιών), ναυτία, έμετος, διάρροια, δερματικό εξάνθημα, εμβοές (βουητό στα αυτιά), ορθοστατική υπόταση (τάση στο κεφάλι λόγω αλλαγής της στάσης του σώματος), διπλωπία (διπλή όραση), γλαύκωμα, συγγυτική κατάσταση ή αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): ανησυχία, τρόμος, σπασμοί ή προβλήματα στο αίμα, όπως αιμολυτική αναιμία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
ταχυκαρδία (ταχύτερος καρδιακός ρυθμός (καρδιακοί παλμοί)), ίλιγγος ή δύσπνοια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NUPERAL

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NUPERAL

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ηλεκτρική δοξυλαμίνη 10 mg και η υδροχλωρική πυριδοξίνη 10 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Τα καψάκια περιέχουν: σακχαρόζη, άμυλο αραβοσίτου, κόμμεα λάκκας, ποβιδόνη, τάλκη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος - μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:1) και άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου.
 - Το καψάκιο αποτελείται από ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), κίτρινο κινολίνης (E104) και διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του NUPERAL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NUPERAL διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 24 πράσινα καψάκια σε δύο κυψέλες από PVC/PVdC-Αλουμίνιο των 12 καψακίων η καθεμία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ITF HELLAS A.E.

Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 17562, Π. Φάληρο

Τηλέφωνο: 210 9373330

Παρασκευαστής

Laboratorios INIBSA, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers Km. 14,5

08185 LLIÇA DE VALL – Barcelona (Ισπανία)

Τηλέφωνο: 93 860 95 00

Φαξ: 93 843 96 95

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.