

**Prospect: Informații pentru utilizator****NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este NUPERAL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați NUPERAL
3. Cum să luați NUPERAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NUPERAL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este NUPERAL și pentru ce se utilizează**

Acest medicament aparține unui grup de medicamente numite antiemetice și împotriva stării de greață, și este indicat pentru tratamentul simptomatic al stării de greață și al vărsăturilor în timpul sarcinii la femei adulte.

NUPERAL conține două medicamente („substanțe active“) numite „doxilamină succinat“ și „piridoxină clorhidrat“. Doxilamina succinat aparține unui grup de medicamente denumite „antihistaminice“. Piridoxina clorhidrat este o altă denumire pentru Vitamina B6.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați NUPERAL****Nu luați NUPERAL:**

- Dacă sunteți alergică la doxilamină, piridoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- Dacă aveți hipersensibilitate la antihistaminice (medicamente pentru tratamentul alergiilor) derivate din etanolamină (cum sunt difenhidramină sau carbinoxamină).
- Dacă luați medicamente antidepresive, cum sunt inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), deoarece NUPERAL poate intensifica și mări reacțiile adverse asupra sistemului nervos.
- Dacă luați inhibitori puternici ai izoenzimelor CYP450.
- Dacă aveți porfirie (o boală metabolică foarte rară).

- Dacă aveți probleme de intoleranță ereditară la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază.
- Dacă aveți vărsături dintr-un alt motiv.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați NUPERAL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a lua acest medicament, trebuie să discutați cu un medic dacă aveți următoarele afecțiuni:

- Glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului),
- Dacă aveți ulcer gastro-duodenal (leziune a mucoasei stomacului sau a primei părți a intestinului, cu îngustare a tractului digestiv), obstrucție piloro-duodenală (dificultate în trecerea alimentelor din stomac în intestin) sau obstrucție a colului vezicii urinare (tulburare a tractului urinar), obstrucție urinară (dificultate la urinare),
- Boală tiroidiană,
- Boală cardiacă și tensiune arterială mare, deoarece NUPERAL poate agrava boala,
- Sindrom de interval QT prelungit (boală cardiacă),
- Astm bronșic și alte afecțiuni respiratorii, cum sunt bronșita cronică (inflamație persistentă a bronhiilor) și emfizemul pulmonar (boală care afectează plămâni și îngreunează respirația) sau bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC), deoarece NUPERAL poate agrava boala,
- Afecțiuni ale rinichilor sau ficatului,
- Epilepsie, deoarece medicamentul poate agrava boala,
- Concentrații scăzute ale potasiului în sânge sau alte tulburări electrolitice.

NUPERAL poate crește sensibilitatea la lumină, prin urmare nu se recomandă expunerea la soare în timpul tratamentului.

NUPERAL poate masca simptome care pot afecta urechile (cum sunt amețelile), prin urmare trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați medicamente care pot avea aceleași efecte.

Se impune atenție la orice semne de abuz sau dependență în timpul acestui tratament. Dacă aveți orice tulburări legate de abuzul de substanțe (alcool, medicamente sau altele), discutați cu medicul dumneavoastră. NUPERAL conține piridoxină clorhidrat (vitamina B6), prin urmare trebuie evaluate concentrațiile din aportul alimentar sau din suplimente de vitamină B6.

NUPERAL poate crește deshidratarea și poate provoca insolație, ca urmare a scăderii transpirației.

Puteți avea o stare de somnolență după ce luați NUPERAL. Dacă se întâmplă acest lucru, nu faceți alte activități care necesită atenția dumneavoastră completă - cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă confirmă că puteți face acest lucru.

### **Copii și adolescenți**

Nu există date disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea NUPERAL la copii cu vârsta sub 18 ani.

### **NUPERAL împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

NUPERAL nu trebuie administrat concomitent cu următoarele medicamente:

- Anticolinergice, cum sunt antidepresivele sau medicamentele pentru tratamentul bolii Parkinson, inhibitori ai monoaminoxidazei sau IMAO (tratament pentru depresie), antipsihotice (medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale), atropină pentru tratamentul spasmelor sau disopiramidă (pentru tratamentul unor tulburări cardiace), deoarece acestea pot crește toxicitatea.
- Medicamente deprimante ale sistemului nervos central (de exemplu, barbiturice, hipnotice, sedative, anxiolitice, analgezice opioide, antipsihotice, procarbazine sau oxibat de sodiu).
- Medicamente antihipertensive (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale) care au efect asupra sistemului nervos central, cum ar fi guanabenz, clonidină sau alfa-metildopa.
- Dacă luați alte medicamente care au efect toxic asupra urechii, cum sunt carboplatina sau cisplatina (pentru tratamentul cancerului), clorochina (pentru prevenirea și tratamentul malariei) și unele antibiotice (medicamente pentru tratamentul infecțiilor), cum sunt eritromicina sau aminoglicozidele cu

administrare intravenoasă, printre altele, deoarece NUPERAL ar putea masca efectele toxice ale acestor medicamente, trebuie să faceți controale periodice ale urechilor.

- Medicamente care scad eliminarea altor medicamente, cum sunt derivații azolici sau macrolidele, deoarece acestea pot crește efectul NUPERAL.
- Unele diuretice (medicamente care favorizează producerea urinei).
- Medicamente care pot avea un efect asupra inimii, cum sunt cele utilizate pentru tratamentul aritmiilor (bătăi neregulate ale inimii), unele antibiotice, anumite medicamente pentru malarie, anumite antihistaminice, anumite medicamente utilizate pentru scăderea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge sau anumite neuroleptice (medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale).
- Medicamente care au un efect fotosensibilizant (reacție crescută a pielii la expunerea la lumina soarelui), cum sunt unele antiaritmice (amiodaronă, chinidină), unele antibiotice (tetraciline, fluorochinolone, azitromicină și eritromicină, printre altele), unele antidepresive (imipramină, doxepină, amitriptilină), unele antifungice (griseofulvină), antihistaminice (prometazină, clorfenamină și difenhidramină, printre altele), unele medicamente antiinflamatoare (piroxicam și naproxen, printre altele), unele antivirale (amantadină, ganciclovir), unele diuretice (furosemid, clorotiazidă), deoarece poate apărea un efect fotosensibilizant aditiv.
- Levodopa, deoarece piridoxina conținută în NUPERAL ar putea reduce efectul acesteia.
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenobarbital, fenitoină), deoarece piridoxina ar putea reduce concentrația acestora în sânge.
- Medicamente precum hidroxizină, izoniazidă sau penicilamină, deoarece asocierea acestora cu piridoxina ar putea provoca un deficit de vitamină B6.

### **Interferența cu teste diagnostice**

Acest medicament poate modifica următoarele rezultate ale investigațiilor: un rezultat fals negativ poate apărea în cazul testelor cutanate în care se utilizează extracte alergice (teste de alergie). Trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament cu câteva zile înainte de efectuarea testului.

### **NUPERAL împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic**

Este posibil ca NUPERAL să aibă un efect mai lent atunci când capsulele sunt administrate împreună cu alimente.

Trebuie să evitați consumul de alcool etilic atunci când luați NUPERAL, deoarece acesta poate crește toxicitatea medicamentului. Vezi pct. 3 *Cum să luați NUPERAL*.

### **Sarcina și alăptarea:**

NUPERAL este destinat administrării la femei gravide.

Administrarea NUPERAL nu este recomandată în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:**

NUPERAL poate provoca somnolență la unele paciente, de aceea trebuie să evitați orice situații care necesită vigilență, cum sunt conducerea vehiculelor sau utilizarea utilajelor, cel puțin în primele zile de tratament, până când știți cum vă afectează acest medicament.

### **NUPERAL conține sucroză:**

Acest medicament conține sucroză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați NUPERAL**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Doza recomandată este de 2 capsule înainte de culcare, dacă starea de greață și vărsăturile apar dimineața (Ziua 1). Dacă această doză vă permite să controlați simptomele, continuați să luați două capsule. Cu toate

acestea, dacă simptomele persistă în după-amiaza Zilei 2, trebuie să continuați cu doza obișnuită de două capsule la culcare (Ziua 2) și în Ziua 3 să luați 3 capsule (o capsulă dimineața și două capsule la culcare). Dacă aceste trei capsule nu controlează în mod adecvat simptomele în Ziua 3, puteți lua patru capsule începând din Ziua 4 (o capsulă dimineața, o capsulă la mijlocul după-amiezii și două capsule la culcare).

Doza zilnică maximă este de 4 capsule (o capsulă dimineața, o capsulă la mijlocul după-amiezii și două capsule la culcare).

Capsulele trebuie înghițite întregi, fără a le mesteca și pe stomacul gol, cu o cantitate de lichid suficientă, de preferință apă.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la copii cu vârsta sub 18 ani.

### **Dacă luați mai mult NUPERAL decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult NUPERAL decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele unei intoxicații posibile ar putea fi tulburări neurologice cum sunt agitație, halucinații sau convulsii intermitente, care în cazuri extreme ar putea duce la o scădere a semnelor vitale și ar putea duce la comă. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vi se va administra tratament adecvat.

### **Dacă uitați să luați NUPERAL:**

Dacă ați omis o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, omiteți doza uitată și continuați ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, NUPERAL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse la NUPERAL sunt ușoare și tranzitorii, fiind mai frecvente în primele zile de tratament.

*Reacții adverse frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane): somnolență și alte reacții adverse, cum sunt senzația de uscăciune a gurii, constipație, vedere încețoșată, retenție urinară sau secreție bronșică crescută.

*Reacții adverse mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): astenie (slăbiciune), edem periferic (umflare a brațelor și picioarelor), greață, vărsături, diaree, erupții pe piele, tinitus (țiuțuri în urechi), hipotensiune arterială ortostatică (amețeli ca urmare a schimbării poziției), diplopie (vedere dublă), glaucom, stare de confuzie sau reacții de fotosensibilitate.

*Reacții adverse rare* (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): agitație, tremurături, convulsii sau tulburări ale sângelui, cum este anemia hemolitică.

*Alte reacții adverse (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* tahicardie (frecvență cardiacă mai crescută (bătăi mai rapide ale inimii)), vertij sau dispnee.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați conținutele medicamentelor pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține NUPERAL**

- Substanțele active sunt: doxilamină succinat 10 mg și piridoxină clorhidrat 10 mg
- Celelalte componente sunt:
  - Capsulele conțin: sucroză, amidon de porumb, shellac, povidonă, talc, copolimer de acid metacrilic-metacrilat de metil și dioxid de siliciu coloidal anhidru.
  - Capsula este compusă din gelatină, indigo carmin (E132), galben de chinolină (E104) și dioxid de titan (E171).

### **Cum arată NUPERAL și conținutul ambalajului**

NUPERAL este furnizat în ambalaje care conțin 12, 24 sau 48 capsule de culoare verde sau în ambalaje multiple cu 48 capsule de culoare verde (2 ambalaje a câte 24 capsule) în blistere din PVC-PVdC/aluminiu sau în blistere din PVC-PVdC-PVC/Aluminiu, fiecare blister cu câte 12 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Italfarmaco S.p.A.

Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,

Italia

### **Fabricantul**

Laboratorios Inibsa S.A.

Carretera De Sabadell A Granollers Km 14.5, Llica De Vall, Barcelona, 08185,

Spania

Italfarmaco S.p.A.

Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI), 20126,

Italia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Nuperal 10mg/10mg modified-release capsules, hard
Belgia	Navalit 10mg/10mg gélules à libération modifiée
Bulgaria	Nuperal 10 mg/10 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Cipru	NUPERAL (10 + 10) mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά
Republica Cehă	Nuperal
Germania	Cariban 10mg/10mg modified-release capsules, hard
Grecia	Nuperal
Spania	Navalem
Franța	Cariban 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée
Ungaria	Nuperal 10 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Irlanda	Cariban 10 mg/10 mg modified-release capsules, hard
Italia	Nuperal 10mg/10mg modified-release capsules, hard
Luxemburg	Navalit 10 mg/10 mg gélules à libération modifiée
Țările de Jos	Navalit 10 mg/10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Polonia	Nuperal
Portugalia	Cariban 10mg/10mg modified-release capsules, hard
România	Nuperal 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată.
Slovacia	Nuperal 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.**