Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nuperal 10mg/10mg capsule rigide a rilascio modificato

Doxilamina succinato/piridossina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nuperal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nuperal
3. Come prendere Nuperal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nuperal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nuperal e a cosa serve

Questo medicinale appartiene a un gruppo di farmaci denominati antiemetici e antinausea ed è indicato per il trattamento sintomatico di nausea e vomito in gravidanza, nei soggetti adulti.

Nuperal contiene due medicinali (sostanze attive) chiamati: "doxilamina succinato" e "piridossina cloridrato". Doxilamina succinato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antiistaminici". La piridossina è nota anche come vitamina B6.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nuperal

Non prenda Nuperal:

- Se è allergico al doxilamina, alla piridossina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di ipersensibilità agli antistaminici (farmaci per il trattamento delle allergie) derivati dall'etanolammina (come la difenidramina o la carbinoxamina).
- In caso di assunzione di antidepressivi come gli inibitori della monoamino ossidasi (MAOIS) in quanto Nuperal può intensificare ed estendere gli eventi avversi sul sistema nervoso.
- **Se** sta prendendo un potente inibitore dell'isoenzima CYP450.
- Se soffre di porfiria (un disturbo metabolico molto raro)
- Se ha problemi di intolleranza ereditaria di fruttosio, glucosio-galattosio, malassorbimento o deficienza di sucrasi-isomaltasi
- Se soffre di vomito per altri motivi

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nuperal.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di prendere questo medicinale deve rivolgersi a un medico qualora si soffra di:
- Glaucoma (aumento di pressione nell'occhio).
- Ulcera peptica (lesione della mucosa di rivestimento dello stomaco o della prima parte dell'intestino con contrazione del tratto digestivo), ostruzione piloroduodenale (difficoltà nel passaggio di cibo dallo stomaco all'intestino) o ostruzione del collo vescicale (disfunzione del tratto urinario), ostruzione urinaria (difficoltà a urinare).
- Disfunzione tiroidea.
- Patologia cardiaca e pressione sanguigna elevata in quanto Nuperal può aggravare tale condizione.
- Sindrome del QT lungo (patologia cardiaca).
- Asma e altri problemi respiratori come bronchite cronica (infiammazione persistente dei bronchi) ed enfisema polmonare (patologia dei polmoni che rende difficile la respirazione) o broncopenumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in quanto Nuperal può aggravare tale condizione.
- Patologie renali e/o epatiche.
- Epilessia, in quanto Nuperal può aggravare tale condizione.
- Bassi livelli di potassio nel sangue o altri squilibri elettrolitici.

Nuperal può aumentare la sensibilità alla luce, quindi è sconsigliato fare bagni di sole durante il trattamento.
Nuperal può mascherare sintomi legati all'apparato uditivo (come vertigini e capogiri); si consiglia quindi di rivolgersi al proprio medico curante qualora si stiano assumendo altri farmaci aventi gli stessi effetti.
Non bere alcol durante il trattamento.
Nuperal può aumentare la disidratazione e causare colpi di calore a causa dell'incremento della sudorazione.
Dopo avere assunto Nuperal si può avvertire sonnolenza. Se questo accade non svolga altre attività che possono richiedere totale attenzione, a meno che il suo medico le dica che può farlo.

Bambini e adolescenti
Non vi sono dati disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia di Nuperal nei soggetti aventi meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e Nuperal
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nuperal non deve essere assunto in concomitanza con i seguenti medicinali:
- Anticolinergici come antidepressivi o medicinali per la cura del Parkinson, inibitori della monoamino ossidasi o MAOIS (per il trattamento della depressione), antipsicotici (farmaci per la cura dei disturbi mentali), atropina per il trattamento degli spasmi o la disopiramide (per la cura di alcuni problemi cardiaci) in quanto potrebbe aumentarne la tossicità.
- Depressivi del sistema nervoso centrale (ad es. barbiturici, ipnotici, sedativi, ansiolitici, analgesici oppioidi, antipsicotici o procarbazina).
- Medicinali antipertensivi (per il controllo della pressione sanguigna) che hanno effetto sul sistema nervoso centrale come guanabenz, clonidina o alfa-metildopa.
- Se si stanno assumendo altri medicinali aventi effetto tossico sull'apparato uditivo come carboplatina o cisplatina (per il trattamento di patologie tumorali), clorochina (per la profilassi e la cura anti- malarica), e alcuni antibiotici (medicinali per il trattamento delle infezioni) come l'eritromicina o gli aminoglicosidi somministrati per via endovenosa, per citarne alcuni, in quanto Nuperal potrebbe mascherare gli effetti tossici di tali medicinali; in tal caso è necessario effettuare controlli periodici sull'apparato uditivo.
- Medicinali che riducono l'eliminazione di altri principi attivi come i derivati azolici o dei macrolidi, in quanto potrebbero potenziare l'effetto di Nuperal.
- Alcuni diuretici (medicinali che stimolano l'aumento di produzione di urina).
- Medicinali che possono avere effetto sul cuore come quelli usati per il trattamento delle aritmie (battito cardiaco irregolare), alcuni antibiotici, alcuni farmaci per la cura della malaria, alcuni antistaminici, alcuni medicinali usati per ridurre i lipidi (grassi) nel sangue o alcuni neurolettici (medicinali per il trattamento dei disturbi mentali).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali con effetto fotosensibilizzante (maggiore reattività della pelle in caso di esposizione alla luce solare) come alcuni antiaritmici (amiodarone, quinidina), alcuni antibiotici (tetracicline, fluorochinoloni azitromicina ed eritrocimicina tra gli altri), alcuni antidepressivi (imipramina, doxepina, amitriptilina), alcuni antifungini (griseofulvina), antistaminici (prometazina, clorfenamina e difenidramina, tra gli altri), alcuni agenti antinfiammatori (piroxicam e naproxene, tra gli altri), alcuni antivirali (amantadina, ganciclovir), alcuni diuretici (furosemide, clorotiazide) in quanto può causare un effetto fotosensibilizzante aggiuntivo.
- Levodopa in quanto la piridossina contenuta in Nuperal può ridurne l'effetto.
- Medicinale per la cura dell'epilessia (fenobarbital, fenitoina) in quanto la piridossina può ridurne i livelli nel sangue.
- Medicinali come idroxizina, isoniazide o penicillamina, in quanto la loro combinazione con la piridossina può causare deficienza di vitamina B6.

Interferenza con test diagnostici
Questo medicinale può alterare i seguenti risultati analitici: nei test cutanei in cui vengono utilizzati estratti di allergeni (test per le allergie) potrebbe risultare un falso negativo. Interrompere l'assunzione del medicinale alcuni giorni prima di effettuare il test.

Nuperal con cibi, bevande e alcol
Qualora le capsule vengano ingerite insieme ad alimenti, Nuperal potrebbe avere effetto con tempi più lunghi.
Evitare di bere alcol durante l'assunzione di Nuperal in quanto può aumentare la tossicità del farmaco.
Vedere il paragrafo 3 *Come assumere Nuperal*.

Gravidanza e allattamento

Nuperal è destinato all'uso per le donne in gravidanza
L'assunzione di Nuperal non è raccomandata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nuperal può causare vertigini in alcuni pazienti; evitare quindi qualsiasi situazione che richieda prontezza di riflessi come la guida o l'utilizzo di macchinari, almeno per i primi giorni di trattamento, fino a quando risulti chiaro il tipo di effetto provocato.

Nuperal contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Nuperal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è 2 capsule prima di coricarsi qualora nausea e vomito si presentino al mattino (Giorno 1). Se questa dose consente di controllare i sintomi, continuare ad assumere due capsule.
Comunque, se i sintomi persistono nel pomeriggio del giorno 2, la paziente deve continuare ad assumere la dose abituale di due capsule al momento di coricarsi (Giorno 2) e nel giorno 3 assumere tre capsule (una capsula al mattino e due capsule alla sera prima di coricarsi). Se queste tre capsule non controllano adeguatamente i sintomi nel Giorno 3, la paziente può assumere quattro capsule a partire dal Giorno 4 (una capsula al mattino, una capsula a metà pomeriggio e due capsule alla sera prima di coricarsi).

La dose massima giornaliera è di 4 capsule (una al mattino, un'altra a metà pomeriggio e due alla sera prima di coricarsi).

Le capsule devono essere ingerite intere, senza masticarle e a stomaco vuoto, con una quantità di liquido sufficiente, preferibilmente acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non vi sono dati su sicurezza ed efficacia nei soggetti aventi meno di 18 anni di età.

Se prende più Nuperal di quanto deve
In caso di assunzione di Nuperal in quantità superiore a quella prevista, informare immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi di un'eventuale intossicazione potrebbero essere alterazioni neurologiche come agitazione, allucinazioni o convulsioni intermittenti, che in casi estremi possono portare a una riduzione dei segni vitali e al coma. In presenza di uno o più di questi sintomi, verrà fornita la cura adeguata.

Se dimentica di prendere Nuperal
Qualora venga dimenticata una dose, assumerla quanto prima. Tuttavia, se è arrivata quasi l'ora dell'assunzione della dose successiva, saltare la dose dimenticata e proseguire normalmente. Non assumere una doppia dose per recuperare le dosi dimenticate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati di Nuperal in generale sono lievi e di natura transitoria, più frequenti nei primi giorni di trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare al massimo in 1 persona su 10): vertigini e altri effetti indesiderati come secchezza delle fauci, costipazione, visione appannata, ritenzione urinaria o aumento della secrezione bronchiale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare al massimo in 1 persona su 100): astenia (debolezza), edemi periferici (gonfiore di braccia e gambe), nausea, vomito, diarrea, rash cutaneo, tinnito (ronzio nelle orecchie), ipotensione ortostatica (testa vuota dovuta al cambio di postura), diplopia (visione doppia), glaucoma, stato confusionale o reazioni per fotosensibilità.

Effetti indesiderati rari (possono interessare al massimo in 1 persona su 1000): irrequietezza, tremori, convulsioni o problemi sanguigni come anemia emolitica.

Altri effetti indesiderati (la cui frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili): tachicardia (battito cardiaco accelerato), vertigini o dispnea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nuperal

Conservare a una temperatura inferiore a 25ºC.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nuperal

- I principi attivi sono doxilamina succinato (10 mg) e piridossina cloridrato (10 mg)
- Gli altri componenti sono:
  - Le capsule contengono: saccarosio, amido di mais, gommalacca, povidone, talco, copolimero acido metacrilico- metilmetacrilato e silice colloidale anidra.
  - La capsula è composta da gelatina, carminio d'indaco (E132), giallo di chinolina (E104) e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Nuperal e contenuto della confezione
Nuperal è fornito in confezioni contenenti 12 o 24 capsule verdi in due blister di PVC/PVdC-alluminio di 12 capsule ciascuno.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milano (Italia)

Produttore
Laboratorios INIBSA, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers Km. 14,5
08185 Lliçà de Vall – Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).