

Písomná informácia pre používateľku

Nuperal 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

doxylamínium-hydrogensukcinát/pyridoxínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nuperal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nuperal
3. Ako užívať Nuperal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nuperal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nuperal a na čo sa používa

Tento liek patrí do skupiny liekov nazývaných antiemetiká a je indikovaný na symptomatickú liečbu nevoľnosti a zvracania počas tehotenstva u dospelých.

Nuperal obsahuje dve liečivá („účinné látky“) nazývané: „doxylamínium-hydrogensukcinát“ a „pyridoxínium-chlorid“. Doxylamínium-hydrogensukcinát patrí do skupiny liekov nazývaných „antihistaminiká“. Pyridoxínium-chlorid je iný názov pre vitamín B6.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nuperal

Neužívajte Nuperal:

- ak ste alergická na doxylamín, pyridoxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste precitlivená na antihistaminiká (lieky proti alergii) odvodené od etanolamínu (napríklad difenhydramín alebo karbinoxamín),
- ak užívate antidepresíva, ako sú inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), pretože Nuperal môže zintenzívniť a predĺžiť nežiaduce účinky na nervový systém,
- ak užívate silné inhibítory izoenzýmov CYP450,
- ak trpíte porfýriou (veľmi zriedkavá metabolická porucha),
- ak máte dedičné problémy intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharózy a izomaltázy,
- ak trpíte vracaním z iného dôvodu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nuperal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte nasledujúce:

- glaukóm (zvýšený očný tlak),
- ak trpíte peptickým vredom (porušením sliznice žalúdka alebo prvej časti čreva so zúžením tráviaceho traktu), pyloroduodenálnou obštrukciou (ťažkosťami pri prechode potravy zo žalúdka do čreva) alebo obštrukciou hrdla močového mechúra (porucha močových ciest), obštrukciou močových ciest (ťažkosťami pri močení),
- porucha štítnej žľazy,
- srdcové ochorenia a vysoký krvný tlak, pretože Nuperal môže ochorenie zhoršiť,
- syndróm predĺženého QT intervalu (srdcové ochorenie),
- astma a iné respiračné poruchy, ako je chronická bronchitída (trvalý zápal priedušiek) a pľúcny emfyzém (ochorenie, ktoré postihuje pľúca a sťažuje dýchanie) alebo chronická obštrukčná pľúcna choroba (COPD), pretože Nuperal môže ochorenie zhoršiť,
- ochorenia obličiek a/alebo pečene,
- epilepsia, pretože môže ochorenie zhoršiť,
- nízka hladina draslíka v krvi alebo iné zmeny elektrolytov.

Nuperal môže zvýšiť citlivosť na svetlo, preto sa počas liečby neodporúča opaľovanie.

Nuperal môže maskovať príznaky, ktoré môžu ovplyvniť vaše uši (napríklad závraty), preto by ste mali informovať svojho lekára, ak užívate iné lieky, ktoré môžu mať rovnaké účinky.

Dávajte pozor na akékoľvek príznaky zneužívania alebo závislosti na tejto liečbe. Ak trpíte akýmkoľvek poruchami a užívate návykové látky (alkohol, lieky alebo iné), poraďte sa so svojim lekárom.

Nuperal obsahuje pyridoxínium-chlorid (vitamín B6), preto je potrebné zhodnotiť dodatočné množstvo z potravy a výživových doplnkov obsahujúcich vitamín B6.

Nuperal môže zvýšiť dehydratáciu a spôsobiť úpal v dôsledku zníženého potenia.

Po užití Nuperalu môžete pociťovať ospalosť. Ak sa tak stane, nevykonávajte iné činnosti, ktoré vyžadujú vašu plnú pozornosť, pokiaľ vám lekár nepovie, že je to v poriadku.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a Nuperal

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nuperal sa nesmie užívať súčasne s nasledujúcimi liekmi:

- Anticholinergiká, ako sú antidepresíva alebo lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, inhibítory monoaminoxidázy alebo IMAO (liečba depresie), antipsychotiká (lieky na liečbu duševných porúch), atropín na liečbu kŕčov alebo disopyramid (na liečbu určitých srdcových problémov), pretože môžu zvýšiť toxicitu.
- Lieky tlmiace centrálny nervový systém (napr. barbituráty, hypnotiká, sedatíva, anxiolytiká, opioidné analgetiká, antipsychotiká, prokarbazín alebo oxybát sodný).
- Antihypertenzíva (lieky na kontrolu krvného tlaku), ktoré majú vplyv na centrálny nervový systém, ako je guanabenz, klonidín alebo alfa-metyl-dopa.
- Ak užívate iné lieky, ktoré majú toxický účinok na ucho, ako je karboplatina alebo cisplatina (na liečbu rakoviny), chlorochín (na prevenciu a liečbu malárie) a niektoré antibiotiká (lieky na liečbu infekcií), ako je erytromycín alebo intravenózne aminoglykozidy, pretože Nuperal môže maskovať toxické účinky týchto liekov, mali by ste podstupovať pravidelné kontroly uší.
- Lieky, ktoré znižujú elimináciu iných liekov, ako sú deriváty azolu alebo makrolidu, pretože môžu zvýšiť účinok Nuperal.

- Niektoré diuretiká (lieky, ktoré podporujú produkciu moču).
- Lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdce, ako sú lieky používané na liečbu arytmií (nepravidelný srdcový rytmus), niektoré antibiotiká, niektoré lieky na maláriu, niektoré antihistaminiká, určité lieky používané na zníženie lipidov (tukov) v krvi alebo niektoré neuroleptiká (lieky na liečbu duševných porúch).
- Lieky, ktoré majú fotosenzibilizujúci účinok (zvyšená reakcia kože pri vystavení slnečnému žiareniu), ako sú niektoré antiarytmiká (amiodarón, chinidín), niektoré antibiotiká (tetracyklíny, fluorochinolóny, azitromycín a erytromycín, okrem iných), niektoré antidepresíva (imipramín, doxepín, amitriptylín), niektoré antimykotiká (griseofulvín), antihistaminiká (prometazín, chlorfenamín a difenhydramín, okrem iných), niektoré protizápalové látky (piroxikam a naproxén, okrem iných), niektoré antivirotiká (amantadín, ganciklovir), niektoré diuretiká (furosemid, chlorotiazid), pretože môžu spôsobiť aditívny fotosenzibilizačný účinok.
- Levodopa, pretože pyridoxín obsiahnutý v Nuperali môže znížiť jej účinok.
- Lieky na liečbu epilepsie (fenobarbital, fenytoín), pretože pyridoxín môže znížiť ich hladinu v krvi.
- Lieky, ako je hydroxyzín, izoniazid alebo penicilamín, pretože ich kombinácia s pyridoxínom môže spôsobiť nedostatok vitamínu B6.

Interferencia s diagnostickými testami

Tento liek môže ovplyvniť nasledujúce analytické výsledky: falošne negatívny výsledok môže nastať pri kožných testoch, pri ktorých sa používajú alergénne extrakty (alergické testy). Niekoľko dní pred vykonaním testu by ste mali tento liek prestať užívať.

Nuperal a jedlo, nápoje a alkohol

Účinok Nuperalu sa môže prejaviť neskôr, ak sa kapsuly užívajú spolu s jedlom.

Počas užívania Nuperalu sa vyvarujte konzumácie alkoholu, pretože môže zvýšiť toxicitu lieku.

Pozrite si časť 3 *Ako užívať Nuperal*.

Tehotenstvo a dojčenie

Nuperal je určený na použitie u tehotných žien.

Užívanie Nuperalu sa počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nuperal môže u niektorých pacientok spôsobiť ospalosť, preto by ste sa mali vyhnúť situáciám, ktoré vyžadujú vyššiu mieru bdlosti, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, aspoň počas prvých dní liečby, kým nezistíte, ako na vás liek pôsobí.

Nuperal obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nuperal

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka pri rannej nevoľnosti a vracaní sú dve tablety pred spaním (1. deň). Ak táto dávka zabezpečí primeranú kontrolu symptómov, pacientka môže pokračovať nasledujúci deň v užívaní dvoch tabliet pred spaním. Ak však symptómy pretrvávajú do popoludnia 2. dňa, pacientka má pokračovať v obvyklej dávke dvoch tabliet pred spaním (2. deň) a na 3. deň užiť tri tablety (jedna tableta ráno a dve tablety pred spaním). Ak tri tablety nezabezpečia primeranú kontrolou symptómov

na 3. deň, pacientka môže užiť štyri tablety od 4. dňa (jedna tableta ráno, jedna tableta popoludní a dve tablety pred spaním).

Neužívajte viac ako 4 kapsule denne (1 ráno, 1 popoludní a 2 pred spaním).

Kapsuly sa majú prehltnúť celé, bez žuvania a na prázdny žalúdok, s dostatočným množstvom tekutiny, najlepšie vody.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Ak užijete viac Nuperalu, ako máte

Ak ste užili viac Nuperalu, ako ste mali, okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika.

Príznakmi možnej intoxikácie môžu byť neurologické zmeny, ako napríklad nepokoj, halucinácie alebo prerušované záchvaty, ktoré v extrémnych prípadoch môžu spôsobiť zníženie vitálnych funkcií a viesť ku kóme. Ak trpíte niektorým z týchto príznakov, bude vám poskytnutá primeraná liečba.

Ak zabudnete užiť Nuperal

Ak ste vynechali dávku, mali by ste ju užiť čo najskôr. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku vynechajte a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané dávky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Nuperal môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky lieku Nuperal sú vo všeobecnosti mierne a prechodné, pričom sa častejšie vyskytujú v prvých dňoch liečby.

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 osôb): ospalosť a iné vedľajšie účinky, ako je sucho v ústach, zápcha, rozmazané videnie, zadržiavanie moču alebo zvýšená sekrécia priedušiek.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 osôb): asténia (slabosť), periférny edém (opuch rúk a nôh), nevoľnosť, vracanie, hnačka, kožná vyrážka, tinitus (zvonenie v ušiach), ortostatická hypotenzia (závraty spôsobené zmenou polohy tela), diplopia (dvojité videnie), glaukóm, zmätenosť alebo fotosenzitívne reakcie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1 000 osôb): nepokoj, tras, kŕče alebo problémy s krvou, ako je hemolytická anémia.

Iné vedľajšie účinky (frekvencia sa nedá odhadnúť na základe dostupných údajov): tachykardia (zrýchlený srdcový tep), vertigo alebo dýchavičnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nuperal

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nuperal obsahuje

- Liečivá sú doxylamínium-hydrogensukcinát (antihistaminikum) a pyridoxínium-chlorid (vitamín B6). Každá kapsula obsahuje 10 mg doxylamínium-hydrogensukcinátu a 10 mg pyridoxínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Kapsuly obsahujú: sacharózu, kukuričný škrob, šelak, povidón, mastenec, kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu a koloidný bezvodý oxid kremičitý.
 - Kapsula je zložená zo želatíny, indigo karmínu (E132), žltého chinolínu (E104) a oxidu titaničitého (E171).

Ako vyzerá Nuperal a obsah balenia

Nuperal sa dodáva v baleniach obsahujúcich 12, 24 alebo 48 zelených kapsúl a vo viacnásobných baleniach so 48 zelenými kapsulami (2 balenia po 24 kapsulách) v blistroch z PVC/PVdC-hliníka alebo PVC/PVdC/PVC-hliníka, po 12 kapsúl v každom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ

Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
201 26 Miláno
Taliansko

Výrobca

Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
201 26 Miláno
Taliansko

Laboratorios Inibsa S.A.
Carretera De Sabadell A Granollers Km 14.5
Lliça De Vall Barcelona 08185
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Navalit 10mg/10mg gélules à libération modifiée

Bulharsko: Nuperal 10 mg/10 mg твърди капсули с изменено освобождаване

Cyprus: NUPERAL (10 + 10) καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά

Česko: Nuperal

Francúzsko: Cariban 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée

Grécko: Nuperal

Holandsko: Navalit 10 mg/10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Luxembursko: Navalit 10 mg/10 mg gélules à libération modifiée

Maďarsko: Nuperal 10 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula

Nemecko: Cariban 10mg/10mg modified-release capsules, hard

Poľsko: Nuperal

Portugalsko: Cariban 10mg/10mg modified-release capsules, hard

Rakúsko: Nuperal 10mg/10mg modified-release capsules, hard

Rumunsko: Nuperal 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată.

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Cariban 10 mg/10 mg modified-release capsules, hard

Španielsko: Navalem

Taliansko: Nuperal 10mg/10mg modified-release capsules, hard

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.