BNM4 - K656736

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NUPERAL® 10 mg/10 mg

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Doxylaminsuccinat / Pyridoxinhydrochlorid

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NUPERAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NUPERAL beachten?
3. Wie ist NUPERAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NUPERAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NUPERAL und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit genannt werden, und ist für die symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen während der Schwangerschaft bei Erwachsenen indiziert.

NUPERAL enthält zwei Arzneimittel (Wirkstoffe): „Doxylaminsuccinat“ und „Pyridoxinhydrochlorid“.
Doxylaminsuccinat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antihistaminika“ genannt werden.
Pyridoxinhydrochlorid ist eine andere Bezeichnung für das Vitamin B6.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NUPERAL beachten?

NUPERAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Doxylamin, Pyridoxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Antihistaminika (Allergie-Medikamente) vom Ethanolamin-Typ (wie Diphenhydramin oder Carbinoxamin) sind.
- wenn Sie Antidepressiva wie Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOIs) einnehmen, da NUPERAL deren Nebenwirkungen auf das Nervensystem verstärken und verlängern kann.
- wenn Sie starke Inhibitoren von CYP450-Isoenzymen einnehmen.
- wenn Sie an Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselstörung).
- wenn Sie an hereditärer Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Saccharase-Isomaltase-Mangel leiden.
- wenn Sie aus einem anderen Grund unter Erbrechen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NUPERAL einnehmen.

Sie sollten mit einem Arzt sprechen, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen, wenn Sie an
- einem Glaukom (erhöhter Druck in den Augen) leiden,
- einem Magengeschwür (Verletzung der Magenschleimhaut oder des ersten Darmabschnittes mit Verengung des Verdauungstraktes), einer pyloroduodenalen Obstruktion (Schwierigkeiten beim Übergeben von Speisen aus dem Magen in den Darm) oder einer Obstruktion des Blasen-Halses (Harnwegsstörung) oder der Harnwege (Schwierigkeiten beim Wasserlassen) leiden,
- einer Schilddrüsenerkrankung leiden,
- Herzerkrankungen und Bluthochdruck leiden, weil NUPERAL diese Krankheiten verschlimmern kann,
- einem verlängerten QT-Intervall-Syndrom (Herzerkrankung) leiden,
- Asthma und anderen Atemwegserkrankungen wie chronischer Bronchitis (dauerhafte Entzündung der Bronchien) und pulmonalem Emphysem (Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert) oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden, da NUPERAL diese Erkrankungen verschlimmern kann,
- Nieren- und/oder Lebererkrankungen leiden,
- Epilepsie leiden, weil es diese Erkrankung verschlimmern kann,
- niedrigen Kaliumspiegeln im Blut oder anderen Elektrolytstörungen leiden.

NUPERAL kann die Lichtempfindlichkeit erhöhen, so dass Sonnenbaden während der Behandlung nicht empfohlen wird.
NUPERAL kann Symptome maskieren, die Ihre Ohren betreffen (wie Schwindel); sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, sollten Sie andere Medikamente einnehmen, die die gleichen Effekte haben können.

Achten Sie auf Anzeichen von Missbrauch oder Abhängigkeit während dieser Behandlung. Wenn bei Ihnen eine Konsumstörung bestimmter Stoffe vorliegt (Alkohol, Medikamente oder andere), sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
NUPERAL enthält Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6); daher sollten zusätzliche Mengen aus Diät- und Vitamin B6-Nahrungsergänzungsmitteln bestimmt werden.
NUPERAL kann eine Dehydrierung verstärken und einen Hitzschlag verursachen, da das Schwitzen verringert wird.
Möglicherweise fühlen Sie sich nach der Einnahme von NUPERAL schläfrig. Führen Sie in diesem Fall keine anderen Aktivitäten durch, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern - es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass dies in Ordnung ist.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von NUPERAL bei Kindern unter 18 Jahren vor.

Einnahme von NUPERAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

NUPERAL sollte nicht gleichzeitig mit den folgenden Medikamenten eingenommen werden:
- Anticholinergika wie zum Beispiel Antidepressiva oder Medikamente zur Behandlung von Parkinson, Monoaminoxidase-Inhibitoren oder MAOI (Medikamente zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen), Atropin zur Behandlung von Spasmen oder Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzprobleme), weil es deren Toxizität erhöhen kann.
- Medikamente, die eine Dämpfung des zentralen Nervensystems bewirken (z. B. Barbiturate, Hypnotika, Sedativa, Anxiolytika, Opioid-Analgetika, Antipsychotika, Procarbazin oder Natriumoxybat).
- Antihypertensive Medikamente (Medikamente zur Blutdruckkontrolle), die eine Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben, wie Guanabenz, Clonidin oder Alpha-Methyldopa.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die einen toxischen Effekt auf das Ohr haben, wie Carboplatin oder Cisplatin (zur Krebsbehandlung), Chloroquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria) und einige Antibiotika (Medikamente zur Behandlung von Infektionen) wie unter anderem Erythromycin oder intravenöse Aminoglykoside, da NUPERAL die toxischen Wirkungen dieser Medikamente überdecken könnte. Sie sollten also regelmäßig Ihre Ohren überprüfen lassen.
- Medikamente, die die Ausscheidung von anderen Wirkstoffen verringern, wie zum Beispiel Azol- oder Makrolid-Derivate, da sie die Wirkung von NUPERAL verstärken könnten.
- Einige Diuretika (Medikamente, die die Produktion von Urin fördern).
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf das Herz haben können, wie jene, die zur Behandlung von Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag) verwendet werden, einige Antibiotika, bestimmte Medikamente gegen Malaria, bestimmte Antihistaminika, bestimmte Medikamente, die verwendet werden, um Lipide (Fette) im Blut zu reduzieren oder bestimmte Neuroleptika (Medikamente für die Behandlung von psychischen Störungen).
- Arzneimittel, die eine photosensibilisierende Wirkung haben (erhöhte Reaktion der Haut bei Sonneneinstrahlung), wie etwa manche Antiarrhythmika (Amiodaron, Chinidin), einige Antibiotika (Tetracycline, Fluorchinolone, Azithromycin und Erythromycin u.a.), einige Antidepressiva (Imipramin, Doxepin, Amitriptylin), einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin), einige Antihistaminika (Promethazin, Chlorphenamin, Diphenhydramin u.a.), einige entzündungshemmende Mittel (Piroxicam, Naproxen u.a.), einige Mittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Amantadin, Ganciclovir), einige Diuretika (Furosemid, Chlorothiazid), weil es zu einer Verstärkung des photosensibilisierenden Effektes kommen kann.
- Levodopa, da das in NUPERAL enthaltene Pyridoxin seine Wirkung reduzieren könnte.
- Arzneimittel für die Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin), weil Pyridoxin ihre Konzentration im Blut verringern könnte.
- Arzneimittel wie Hydroxyzin, Isoniazid oder Penicillamin, da die gleichzeitige Anwendung mit Pyridoxin einen Vitamin B6-Mangel verursachen könnte.

Störung von diagnostischen Tests
Dieses Arzneimittel kann die folgenden analytischen Ergebnisse verändern: Bei Hauttestungen, bei denen Allergenextrakte verwendet werden (Allergietests) kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Sie sollten einige Tage vor dem Test aufhören, dieses Arzneimittel einzunehmen.

Rahmen technisch bedingt

Einnahme von NUPERAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es kann länger dauern, bis NUPERAL wirksam wird, wenn die Kapseln mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.
Sie sollten vermeiden, Alkohol zu trinken, während Sie NUPERAL einnehmen, da es die Toxizität des Arzneimittels erhöhen kann. Siehe Abschnitt 3: Wie ist NUPERAL einzunehmen?

Schwangerschaft und Stillzeit
NUPERAL ist zur Anwendung bei schwangeren Frauen vorgesehen.

Die Einnahme von NUPERAL während des Stillens wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
NUPERAL kann bei einigen Patientinnen Schläfrigkeit verursachen; daher sollten Sie Situationen vermeiden, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. das Fahren oder Bedienen von Maschinen, zumindest für die ersten Tage der Behandlung, bis Sie wissen, wie es sich auf Sie auswirkt.

NUPERAL enthält Saccharose
Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie NUPERAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist NUPERAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis (Tag 1) beträgt 2 Kapseln vor dem Schlafengehen, wenn Übelkeit und Erbrechen am Morgen auftritt. Wenn diese Dosis ausreicht, um Ihre Symptome zu kontrollieren, nehmen Sie weiterhin zwei Kapseln. Wenn die Symptome jedoch bis zum Nachmittag von Tag 2 fortbestehen, sollte die Patientin mit der üblichen Dosis von zwei Kapseln vor dem Schlafengehen (Tag 2) fortfahren und am Tag 3 drei Kapseln (eine Kapsel am Morgen und zwei Kapseln vor dem Schlafengehen) einnehmen. Wenn diese drei Kapseln die Symptome am Tag 3 nicht ausreichend kontrollieren, kann die Patientin ab dem 4. Tag vier Kapseln einnehmen (eine Kapsel am Morgen, eine Kapsel am Nachmittag und zwei Kapseln vor dem Schlafengehen).

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Kapseln (eine am Morgen, ein weitere am Nachmittag und zwei vor dem Schlafengehen).

Die Kapseln sollten unzerkaut geschluckt werden, auf nüchternen Magen zusammen mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge, vorzugsweise Wasser.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von NUPERAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr NUPERAL eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sofort.

Symptome einer möglichen Intoxikation könnten neurologische Veränderungen wie Agitation, Halluzinationen oder intermittierende Krampfanfälle sein, die im Extremfall zu einer Abnahme der Vitalzeichen bis hin zu Koma führen können. Wenn Sie an einem dieser Symptome leiden, werden Sie entsprechend dagegen behandelt.

Wenn Sie die Einnahme von NUPERAL vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, sollten Sie sie so schnell wie möglich einnehmen. Wenn jedoch die Zeit für Ihre nächste Dosis schon fast gekommen ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von NUPERAL sind im Allgemeinen schwach und vorübergehend, und treten in den ersten Tagen der Behandlung häufiger auf.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schläfrigkeit und andere Nebenwirkungen wie trockener Mund, Verstopfung, verschwommenes Sehen, Harnverhaltung oder erhöhte Bronchialsekretion.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Asthenie (Schwäche), periphere Ödeme (Schwellung der Arme und Beine), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Tinnitus (Klingeln in den Ohren), orthostatische Hypotonie (Schwindelgefühl ausgelöst durch Haltungsveränderung), Diplopie (Doppeltsehen), Glaukom, Verwirrtheitszustand oder Lichtempfindlichkeitsreaktionen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Unruhe, Zittern, Krämpfe oder Blutprobleme wie hämolytische Anämie.

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz (Herzschläge)), Schwindel oder Atemnot.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NUPERAL 10 mg/10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NUPERAL enthält:
- Die Wirkstoffe sind: Doxylaminsuccinat 10 mg und Pyridoxinhydrochlorid 10 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Die Kapseln enthalten: Saccharose, Maisstärke, Gummi arabicum, Povidon, Talkum, Copolymere Methacrylsäure-methylmethacrylat (1:1) und wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.
  - Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Chinolingelb (E104) und Titandioxid (E171).

Wie NUPERAL aussieht und Inhalt der Packung
NUPERAL ist erhältlich in Packungen mit 12, 24 oder 48 grünen Kapseln in PVC/PVdC-Aluminium- oder PVC/PVdC/PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit je 12 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Cariban	Deutschland, Frankreich, Spanien
Nuperal	Deutschland, Österreich, Italien, Irland, Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

® NUPERAL ist eine eingetragene Marke der ITALFARMACO S.p.A.