

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Noofen 250 mg capsule

*Fenibut*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Noofen și pentru ce se utilizează**

Noofen este un medicament care reduce neliniștea, tensiunea nervoasă, frica; îmbunătățește somnul; prelungeste perioada latentă a nistagmusului (mișcări rapide, ritmice ale globului ocular) și scurtează durata și gradul de manifestare ale acestuia.

Noofen reduce, de asemenea, simptomele și gradul de manifestare a asteniei (epuizare fizică și emoțională, slăbiciune generală) inclusiv durerea de cap, senzația de greutate în cap, dereglări ale somnului, iritarea, instabilitatea emoțională. Noofen crește capacitatea de muncă intelectuală. Sub acțiunea Noofen are loc îmbunătățirea atenției, memoriei, vitezei și preciziei reacțiilor.

La bolnavii astenici și instabili emoțional Noofen îmbunătățește starea subiectivă, crește interesul și inițiativa, motivarea activității, fără fenomene de sedare (calmare) sau excitație nedorite.

Noofen se utilizează:

- pentru tratamentul stărilor astenice și anxios-nevrotice (neliniște, frică, tensiune nervoasă); la vârstnici – pentru tratamentul insomniei, neliniștii în timpul nopții;
- pentru profilaxia stărilor de stres înainte de intervenții chirurgicale sau investigații diagnostice dureroase;
- pentru tratamentul bolii Ménière (afectarea urechii interne) sau a vertijului, determinat de disfuncția aparatului vestibular sau a analizatorului vestibular de diferită geneză;
- pentru profilaxia cinetozelor (stări specifice, caracterizate prin grețuri, vărsături, slăbiciune și tulburarea activității analizatorului vestibular, determinate de prezența într-un obiect în mișcare, de exemplu, în barcă sau avion);
- în calitate de remediu auxiliar în tratamentul complex pentru înlăturarea sindromului de abținere alcoolică (abținere de la consumul de alcool);
- la copii (cu vârsta de la 8 ani) pentru tratamentul gângăvelii și a ticurilor (mișcări convulsive și repetate rezultate din contractarea involuntară a unor mușchi).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noofen**

**Nu luați Noofen:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fenibut sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6.
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Copiilor cu vârsta sub 8 ani (pentru doza farmaceutică dată).

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua medicamentul consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul:

- dacă suferiți de ulcer gastric sau duodenal. În acest caz medicul vă poate reduce doza de medicament;
- dacă medicamentul se indică pe un termen îndelungat, medicul vă poate recomanda efectuarea controlului tabloului sângelui periferic și a funcției ficatului;
- dacă ați folosit anterior medicamente intenționat în mod excesiv (abuz).

Au existat cazuri de dependență după utilizarea excesivă intenționată (abuz) de fenibut.

### **Noofen împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Noofen poate fi luat concomitent cu medicamente psihotrope (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor sistemului nervos; normalizează activitatea psihică și emoțională a omului), reducând doza de Noofen și a medicamentelor luate concomitent.

Noofen intensifică și prelungește efectul somniferelor (medicamente utilizate pentru ușurarea adormirii și prelungirea somnului), analgezicelor opioidelor (utilizate în caz de dureri puternice), neurolepticelor (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice) și antiparkinsoniene (medicamente utilizate în tratamentul parkinsonismului și a bolii Parkinson).

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Noofen este contraindicat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Nu sunt informații referitor la influența medicamentului asupra fertilității.

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

Pacienții, la care la începutul tratamentului apare somnolență sau alte tulburări din partea sistemului nervos central, vor evita conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor pe durata manifestării acestor reacții adverse.

### **Noofen conține lactoză**

Fiecare capsulă conține 180 mg lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Noofen**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Doza și durata tratamentului este determinată de către medic.

Noofen este disponibil sub formă de capsule de 250 mg și 500 mg.

## **Adulți**

*Stări astenice și anxios-nevrotice:* câte 250-500 mg 3 ori pe zi.

Doza maximă pentru o administrare – 750 mg, pacienților cu vârsta peste 60 ani – 500 mg. Cura de tratament constituie 2-3 săptămâni. La necesitate cura de tratament poate fi prelungită până la 4-6 săptămâni.

*Boala Ménière și vertije, determinate de disfuncția analizatorului vestibular de diversă geneză:*

- tulburări ale funcției analizatorului vestibular de etiologie infecțioasă și în perioada de acutizare a bolii Ménière – câte 750 mg de 3 ori pe zi timp de 5-7 zile, în caz de reducere a simptomelor vestibulare – câte 250-500 mg de 3 ori pe zi timp de 5-7 zile, ulterior – câte 250 mg o dată pe zi timp de încă 5 zile.

În caz de evoluție relativ ușoară a maladiei se vor lua câte 250 mg de 2 ori pe zi timp de 5-7 zile, ulteriori – câte 250 mg o dată pe zi timp de 7-10 zile.

- Tulburări ale funcției analizatorului vestibular de etiologie vasculară și traumatică – câte 250 mg de 3 ori pe zi timp de 12 zile.

*Pentru profilaxia cinetozelor* se administrează câte 250-500 mg în priză unică cu o oră înainte călătoriei planificate sau la apariția primelor simptome ale răului de mișcare. La dezvoltarea simptomelor severe (vărsături etc.) administrarea medicamentului este puțin eficientă.

*În calitate de remediu auxiliar pentru înlăturarea sindromului de abstenență alcoolică:* în primele zile de tratament se administrează câte 250-500 mg de 3 ori în timpul zilei și 750 mg seara, cu reducerea treptată a dozei zilnice până la cea uzuală.

## **Utilizarea la copii și adolescenți** (pentru tratamentul gângăvelii și ticurilor)

Copii cu vârsta 8-14 ani: câte 250 mg de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 14 ani: în doze pentru adulți (câte 250-500 mg de 3 ori pe zi).

Cura de tratament constituie 2-6 săptămâni.

## **Grupe speciale de pacienți**

### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

La această categorie de pacienți dozele mari de Noofen pot provoca toxicitate hepatică. Se recomandă utilizarea dozelor minime eficiente.

### *Pacienți cu insuficiență renală*

Lipsește informații despre influența nefavorabilă a dozelor terapeutice de Noofen asupra pacienților cu insuficiență renală.

Dacă aveți impresia că acțiunea medicamentului este prea puternică sau prea slabă, consultați medicul.

La utilizarea medicamentului nu se observă fenomenul de obișnuință și dependență, sindrom de întrerupere.

Există o publicație în literatura de specialitate despre cazuri individuale de dependență asociate cu utilizarea a fenibutului.

## **Mod de utilizare**

Noofen se administrează pe cale orală, după masă, cu o cantitate suficientă de apă.

Capsulele nu trebuie mestecate.

## **Dacă ați luat mai mult decât trebuie Noofen**

Noofen este un medicament puțin toxic.

În caz de supradozaj pot apărea următoarele *simptome*: somnolență, greață, vărsături, amețeli. La administrarea îndelungată a dozelor mari poate să se dezvolte eozinofilie (creșterea numărului de eozinofile în sânge), scăderea tensiunii arteriale, steatoză hepatică (înlocuirea celulelor hepatice, care funcționează activ, cu celule pline cu grăsimi), tulburări ale funcției renale. Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală de urgență.

#### **Dacă ați omis o doză de Noofen**

Continuați să luați medicamentul cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

#### **Dacă ați încetat să luați Noofen**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse rare (pot apărea până la 1 din 1000 utilizatori):*

- reacții alergice (erupții pe piele, mâncărime).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată reieșind din datele disponibile)*

- reacții de hipersensibilitate (inclusiv urticarie, prurit, eritem, erupții cutanate, edem angioneurotic, edem al feței, edem al limbii);
- somnolență și greață (la începutul tratamentului);
- dureri de cap și amețeli (la utilizarea dozelor ce depășesc 2 g pe zi; aceste reacții pot fi diminuate prin reducerea dozelor);
- toxicitate hepatică (la utilizarea îndelungată a dozelor mari).

Există relatări despre apariția la copii a instabilității emoționale și a tulburărilor de somn în caz de utilizare inadecvată a medicamentului (regim de dozare diferit de cel indicat în acest prospect).

#### **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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Noofen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate

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

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

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

### **Ce conține Noofen**

- *Substanța activă* este fenibut.  
Fiecare capsulă conține 250 mg fenibut.
- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de cartofi, stearat de calciu;  
compoziția capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Noofen și conținutul ambalajului**

Noofen se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari cu corpul și capacul de culoare albă, nr. 0. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă până la aproape albă cu nuanță crem.

Noofen este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Aluminiu a câte 10 capsule.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SA Olpha,  
str. Rupnicu 5, Olaine,  
District Olaine, LV-2114, Letonia.

#### **Fabricantul**

SA Olpha,  
str. Rupnicu 5, Olaine,  
District Olaine, LV-2114, Letonia

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

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.