

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NUROPENTINE 300 mg capsule

Gabapentină

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

1. Ce este Nuropentine și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă numită gabapentină utilizată în tratamentul epilepsiei și al durerii neuropate periferice (durere de lungă durată cauzată de afecțiuni ale nervilor).

Nuropentine este utilizat în tratamentul:

- diferitelor forme de epilepsie (convulsii care sunt inițial limitate la anumite zone ale creierului și care se extind sau nu și în alte părți ale creierului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Nuropentine ca să vă ajute în tratamentul epilepsiei atunci când medicația curentă nu mai poate controla complet starea dumneavoastră (adulți și copii cu vârsta peste 6 ani). Trebuie să luați suplimentar Nuropentine asociat tratamentului dumneavoastră curent dacă nu aveți o altă recomandare. Nuropentine poate fi, de asemenea, utilizat individual în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani;
- durerii neuropate periferice la adulți (dureri de lungă durată determinate de afecțiuni ale nervilor). O serie de boli diferite pot determina durerea din neuropatia periferică (apărând în principal la nivelul picioarelor și/sau mâinilor), cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile dureroase pot fi descrise ca fierbințeală, arsură, zvâcnitură, durere acută și bruscă, junghi, înțepătură, crampă, mâncărime, usturime, amorțeală, furnicături etc.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nuropentine

Nu luați Nuropentine:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gabapentină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră poate prescrie o schemă de dozare diferită;

- dacă efectuați ședințe de hemodializă (pentru eliminarea produșilor reziduali din cauza insuficienței renale), spuneți-i medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune;
- dacă apar manifestări cum sunt durere persistentă de stomac, greață sau vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite (inflamația pancreasului);
- dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii, sau sunteți mai în vârstă de 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită;
- înainte de a lua acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată de medicamente sau ați fost dependent de alcool, de medicamente pe bază de prescripție medicală sau de substanțe interzise; acest lucru ar putea însemna că prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de Nuropentine.

După punerea pe piață au fost raportate cazuri de abuz și dependență de gabapentină. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți un istoric de abuz sau de dependență.

Dependență

Unele persoane pot deveni dependente de Nuropentine (necesitatea de a lua în permanență medicamentul). Acestea pot manifesta efecte de sevraj atunci când opresc tratamentul cu Nuropentine (vezi pct. 3, „Cum să luați Nuropentine și „Dacă încetați să luați Nuropentine”). Dacă sunteți îngrijorat că ați putea deveni dependent de Nuropentine, este important să vă consultați cu medicul.

Dacă observați oricare din următoarele semne în timp ce luați Nuropentine, ar putea să fie un semn că ați devenit dependent.

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât v-a recomandat medicul care vi l-a prescris;
- simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată;
- utilizați medicamentul pentru alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris;
- ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului;
- atunci când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău și vă simțiți mai bine odată ce ați luat medicamentul din nou.

Dacă observați oricare dintre acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este potrivit să întrerupeți administrarea și cum să faceți acest lucru în siguranță.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice cum este gabapentina s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactați imediat medicul dumneavoastră, indiferent de moment.

Informații importante cu privire la eventuale reacțiile grave

Au fost raportate erupții grave ale pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) în asociere cu gabapentină. Opritiți tratamentul cu gabapentină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Citiți descrierea acestor simptome în secțiunea 4 din acest prospect la pct. „Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome după ce ați luat acest medicament deoarece ele pot fi grave”.

Slăbiciunea musculară, sensibilitate sau durerea manifestată în același timp cu o stare de rău sau febră mare poate fi cauzată de distrugere musculară anormală care poate fi amenințătoare de viață și poate

duce la probleme renale. De asemenea, este posibil să apară decolorarea urinei, modificări ale testelor de laborator (creșterea semnificativă a creatinininfosfokinazei sanguine).

Dacă manifestați oricare din aceste simptome, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Nuropentine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră (sau farmacistului) dacă luați sau ați luat recent orice medicamente pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, anxietate sau orice alte probleme de natură neurologică sau psihiatrice.

Medicamente care conțin substanțe opioide precum morfina

Dacă luați orice fel de medicament conținând opioide (cum ar fi morfina), vă rugăm să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului, deoarece opioidele pot crește efectul medicamentului Nuropentine. În plus, combinația de Nuropentine cu opioide poate cauza simptome cum sunt somnolență, sedare, tulburări ale respirației sau moartea.

Antiacide pentru tratarea indigestiei

Dacă Nuropentine se administrează în același timp cu medicamente antiacide care conțin aluminiu și magneziu, absorbția medicamentului Nuropentine la nivelul stomacului poate fi redusă. De aceea, se recomandă ca Nuropentine să fie luat cu cel puțin două ore după administrarea unui medicament antiacid.

Nu este de așteptat ca Nuropentine să interacționeze cu alte medicamente antiepileptice sau cu anticoncepționalele orale.

Nuropentine poate interfera cu anumite teste de laborator și, ca urmare, dacă solicitați o analiză de urină spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical din spital despre medicamentele pe care le luați.

Nuropentine împreună cu alimente

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră și să discutați posibilele riscuri pe care le-ar putea prezenta medicamentul pe care îl luați pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

- Nu trebuie să vă opriți tratamentul fără a discuta acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul cât mai devreme posibil înainte de a rămâne gravidă.
- Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nuropentine poate fi utilizat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, dacă este necesar.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă sunteți gravidă și aveți epilepsie, este important să nu încetați să luați medicamentul fără să vă consultați mai întâi medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru vă poate agrava boala. Înrautățirea stării epileptice vă poate pune în pericol pe dumneavoastră și copilul nenăscut.

Într-un studiu care a analizat datele de la femeile din țările nordice, care au luat gabapentină în primele 3 luni de sarcină, nu a fost observat un risc crescut de malformații congenitale sau probleme cu dezvoltarea funcțiilor cerebrale (tulburări de neurodezvoltare). Cu toate acestea, copiii femeilor care au luat gabapentina în timpul sarcinii, au prezentat un risc mai mare de greutate mică la naștere și de naștere prematură.

Luat în timpul sarcinii, gabapentina poate duce la apariția simptomelor de sevraj la nou-născut. Acest risc poate fi crescut atunci când gabapentina este luată împreună cu analgezice opioide (medicamente pentru tratarea durerii severe).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați rămas gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Nuropentine. Nu întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, deoarece acest lucru poate determina apariția crizei epileptice, care pot avea consecințe grave pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră.

Alăptarea

Gabapentina, substanța activă din compoziția Nuropentine este excretată în laptele matern. Deoarece efectele asupra sugarului nu sunt cunoscute, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Nuropentine.

Fertilitatea

Nu s-au observat efecte asupra fertilității în cadrul studiilor efectuate pe animale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nuropentine poate determina amețeli, somnolență și oboseală. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe sau să vă implicați în activități potențial periculoase, atât timp cât nu știți cum vă influențează medicamentul capacitatea de a executa astfel de activități.

3. Cum să luați Nuropentine

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu luați mai mult medicament decât vi s-a prescris.

Medicul dumneavoastră va stabili ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

Doza recomandată în tratamentul epilepsiei

Adulți și adolescenți

Luați numărul de capsule prescris. Medicul dumneavoastră vă va mări doza în mod treptat. Doza inițială va fi, în general, cuprinsă între 300 mg și 900 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută pe baza recomandărilor date de medicul dumneavoastră până la maxim 3600 mg zilnic și medicul dumneavoastră vă va spune să luați această doză în 3 prize, adică una dimineața, una la prânz și una seara.

Utilizarea la copii cu vârsta de 6 ani și peste

Doza care trebuie administrată copilului dumneavoastră va fi stabilită de medicul dumneavoastră și este calculată în funcție de greutatea copilului. Tratamentul se începe cu o doză inițială mică care este crescută treptat timp de aproximativ 3 zile. Doza uzuală pentru controlul epilepsiei este 25-35 mg/kg pe zi. Ea se administrează, de obicei, în 3 prize separate, luând capsula(ele) zilnic, de exemplu dimineața, la prânz și seara.

Nuropentine nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Doza recomandată în tratamentul durerii din neuropatia periferică

Adulți

Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră. Medicul crește, de regulă, doza în mod treptat. Doza inițială este, în general, cuprinsă între 300 mg și 900 mg zilnic. Apoi, doza poate fi crescută conform recomandărilor medicului dumneavoastră până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va spune să luați această doză în 3 prize, dimineața, la prânz și seara.

Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau sunteți tratat prin hemodializă

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți afecțiuni ale rinichilor sau sunteți supus hemodializei.

Dacă sunteți o persoană în vârstă (vârsta peste 65 de ani)

Trebuie să luați doza normală de Nuropentine, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni ale rinichilor. Medicul dumneavoastră poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți afecțiuni ale rinichilor.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Nuropentine este prea puternic sau prea slab, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Modul de administrare

Nuropentine se administrează pe cale orală. Înghițiți întotdeauna capsulele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Continuați tratamentul cu Nuropentine până când medicul dumneavoastră vă spune să-l întrerupeți.

Dacă luați mai mult Nuropentine decât trebuie

Dozele mai mari decât cele recomandate pot determina o intensificare a reacțiilor adverse incluzând amețeli, vedere dublă, vorbire greoaie, pierderea cunoștinței, somnolență și diaree. Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nuropentine decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală.

Luați cu dumneavoastră toate capsulele pe care nu le-ați luat împreună cu flaconul și eticheta astfel încât cei de la spital să poată afla imediat ce fel de medicament ați luat.

Dacă uitați să luați Nuropentine

Dacă uitați să luați o doză de Nuropentine, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este momentul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să administrați Nuropentine

Dacă încetați brusc să luați Nuropentine. Dacă doriți să încetați să luați Nuropentine, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să procedați. Dacă tratamentul dumneavoastră trebuie întrerupt, acest lucru trebuie să se facă în mod treptat pe parcursul unei perioade de cel puțin o săptămână. Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu Nuropentine, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele efecte de sevraj. Aceste efecte pot include convulsii, anxietate, tulburări de somn, stare de rău (greață), durere, transpirații, tremurat, durere de cap, depresie, senzație de rău, amețelă și, în general, stare de rău. De obicei, aceste efecte apar în primele 48 de ore de la oprirea tratamentului cu Nuropentine. Dacă manifestați efecte de sevraj, trebuie să contactați imediat medicul sau farmacistul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Încetați să luați Nuropentine și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiate plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- erupție cutanată tranzitorie răspândită, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicamente).

Adresați-vă de îndată medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce luați acest medicament, deoarece acestea pot fi grave:

- durere de stomac persistentă, senzație de rău și stare de rău, deoarece acestea pot fi simptome de pancreatită acută (un pancreas inflammat);
- probleme de respirație, în cazul în care sunt severe puteți să aveți nevoie de asistență medicală de urgență și terapie intensivă, pentru a continua să respirați normal;
- Nuropentine poate provoca o reacție alergică gravă sau amenințătoare de viață care poate afecta pielea sau alte părți ale corpului cum sunt ficatul dumneavoastră sau celulele sanguine. Puteți avea sau nu erupții cutanate atunci când aveți aceste reacții alergice. Este posibil să fie necesar să fiți spitalizat sau să încetați să luați Nuropentine.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome:

- erupție cutanate și roșeață și/sau căderea părului;
- urticarie;
- febră;
- umflare a glandelor care nu dispar;
- umflare a buzelor și a limbii;
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor;
- vânătăi sau sângerări neobișnuite;
- oboseală sau slăbiciune severe;
- dureri musculare neașteptate;
- infecții frecvente.

Aceste simptome pot fi primele semne a unei reacții adverse grave. Trebuie să fiți consultați de un medic care va decide dacă ai trebuie să continuați să luați Nuropentine.

Dacă efectuați ședințe de hemodializă, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare și/sau oboseală.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecții virale;
- stare de somnolență, amețeli, lipsă de coordonare;
- stare de oboseală, febră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- pneumonie, infecție respiratorie, infecția tractului urinar, infecție, inflamația urechii sau alte infecții;
- reducerea numărului celulelor albe din sânge;

- anorexie, creșterea poftei de mâncare;
- accese de mânie la adresa celorlalți, confuzie, modificări ale dispoziției, depresie, anxietate, nervozitate, dificultăți în gândire;
- convulsii, mișcări spasmodice, dificultăți în vorbire, pierderi de memorie, tremor, dificultate la adormire, durere de cap, hipersensibilitate la nivelul pielii, atenuarea simțurilor, dificultăți de coordonare, mișcări necontrolate ale ochilor, reflexe crescute, scăzute sau absente;
- vedere încețoșată, vedere dublă;
- vertij;
- tensiune arterială crescută, înroșire trecătoare a feței și gâtului sau dilatarea vaselor de sânge;
- dificultăți la respirație, bronșite, dureri în gât, tuse, senzație de uscăciune la nivelul nasului;
- vărsături, greață, probleme cu dinții, inflamația gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipație, uscăciune a gurii sau a gâtului, flatulență;
- umflarea feței, vânătăi, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, acnee;
- dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, durere de spate, contracții musculare;
- dificultăți de erecție (impotență);
- umflarea picioarelor și mâinilor, dificultăți la mers, slăbiciune, durere, stare generală de rău, simptome asemănătoare stărilor gripale;
- scăderea numărului de globule albe din sânge, creștere în greutate;
- rănire accidentală, fracturi, julituri.

În plus, în studiile clinice efectuate la copii, s-au raportat frecvent comportamentul agresiv și mișcările spasmodice.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- stare de agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate și fără un scop precis);
- reacție alergică cum este urticaria;
- scăderea mișcărilor;
- bătăi rapide ale inimii;
- dificultate la înghițire;
- edem la nivelul feței, trunchiului sau membrelor;
- rezultate anormale ale analizei de sânge sugerând probleme cu ficatul;
- disfuncții mentale;
- căderi;
- creșterea nivelului de glucoză în sânge (cel mai des observat la pacienții cu diabet).

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 1000):

- scăderea nivelului de glucoză din sânge (mai ales observat la pacienții diabetici);
- pierderea conștienței;
- dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie).

După punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse (frecvența nu este cunoscută):

- scăderea numărului de plachete (celule pentru coagularea sângelui);
- halucinații, ideea suicidară
- probleme anormale legate de mișcare cum ar fi contorsiuni, mișcări spasmodice și rigiditate;
- țiuțiu în urechi;
- îngălbenire pielii și a ochilor (icter), inflamația ficatului;
- insuficiență renală acută, incontinență urinară;
- dezvoltarea în exces a țesutului mamar, mărirea sânilor;
- reacții adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, insomnie, greață, durere, transpirație), durere în piept;
- ruptura fibrelor musculare (rabdomioliză);
- modificări ale testelor sanguine (creșterea valorilor creatinfosfokinazei);

- probleme cu funcționarea sexuală, inclusiv incapacitatea de a ajunge la orgasm, ejaculare întârziată;
- nivel scăzut de sodiu din sânge;
- anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, include dificultăți de respirație, umflarea buzelor, gâtului și limbii și hipotensiune arterială care necesită tratament de urgență).
- dezvoltarea dependenței de Nuropentine („dependență de medicament”).

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu Nuropentine, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele efecte de sevraj (vezi pct. „Dacă încetați să utilizați Nuropentine”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Nuropentine

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nuropentine

Substanța activă este gabapentina. Fiecare capsulă conține 300 mg gabapentină.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: manitol SD 200, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172).

Cum arată Nuropentine și conținutul ambalajului

Nuropentine se prezintă sub formă de capsule gelatinoase de mărimea 1, cu capac de culoare roșie și corpul de culoare albă ce conțin pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Câte 10 capsule în blistere din PVC/PVDC. Câte 1, 3 sau 10 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
Plot. No. M- 3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar,
Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2025.

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