

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Nocdurna 25 micrograme liofilizat oral** **Nocdurna 50 micrograme liofilizat oral**

desmopresină

**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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 Nocdurna și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nocdurna
3. Cum să luați Nocdurna
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nocdurna
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Nocdurna conține desmopresină, un antidiuretic, care reduce volumul de urină produs. Nocdurna este utilizat pentru tratamentul nicturiei (nevoia frecventă de urinare pe timpul nopții) cauzată de poliuria nocturnă (producerea unui volum prea mare de urină în decursul nopții) la adulți.

#### **2. Ce trebuie să știi înainte să luați Nocdurna**

##### **Nu luați Nocdurna:**

- dacă sunteți alergic la desmopresină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți polidipsie (sete excesivă și consum crescut de lichide) sau polidipsie psihogenă (senzație crescută de sete din motive psihologice și consum crescut de lichide)
- dacă aveți insuficiență cardiacă, cunoscută sau suspectată (o diminuare a funcției inimii, în care inima nu este în măsură să pompeze suficient sânge în organism)
- dacă aveți orice boală pentru care aveți nevoie de tratament cu diuretice
- dacă aveți o funcție a rinichilor moderat sau sever diminuată
- dacă aveți sau ați avut hiponatremie (cantitate scăzută de sodiu în sânge)
- dacă aveți SIADH (o tulburare de secreție a unui hormon)

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Nocdurna, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este deosebit de important să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Nocdurna, dacă:

- aveți o disfuncție severă a vezicii urinare și aveți probleme la urinare
- aveți vârsta de 65 sau peste, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să urmărească cantitatea de sodiu în sângele dumneavoastră (vezi mai jos pct. 3 „Cum să luați Nocurna”)
- aveți cantități scăzute de sodiu în sânge
- aveți o afecțiune medicală (sau mai multe) care determină un dezechilibru al lichidelor și/sau al electroliților
- aveți o afecțiune medicală (sau mai multe) care se poate agrava în urma dezechilibrului de lichide și/sau electroliți
- dezvoltăți o boală concomitentă acută (cum este o infecție sistemică, febră și viroză stomacală) pentru care se poate să fie necesar ca medicul să întrerupă/reevalueze tratamentul cu Nocurna
- aveți fibroză chistică, boală coronariană, tensiune arterială mare, boală cronică de rinichi sau pre-eclampsie

Trebuie să limitați consumul de lichide la minim începând cu 1 oră înainte să luați Nocurna și până la 8 ore după ce luați Nocurna. Fără reducerea simultană a consumului de lichide, tratamentul poate avea ca urmare retenția de apă și/sau dezechilibre ale mineralelor, însoțite sau nu de semnele și simptomele de avertizare menționate mai jos, cum sunt durere de cap, greață/vărsături, creștere în greutate și, în cazurile severe, convulsii.

### **Nocurna împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- antidepressive triciclice, acestea fiind medicamente utilizate, de exemplu, pentru tratamentul depresiei (cum sunt clomipramina, imipramina, desipramina)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI), acestea fiind medicamente utilizate, de exemplu, pentru tratamentul depresiei sau anxietății (cum sunt citalopramul, paroxetina, sertralina)
- clorpromazină, care este un medicament antipsihotic utilizat, de exemplu, pentru tratamentul schizofreniei
- diuretice (pastile care ajută la eliminarea apei din corp, cum sunt tiazidele sau alte tipuri de diuretice)
- carbamazepină, care este utilizată, de exemplu, pentru tratamentul tulburării bipolare și epilepsiei
- medicamente antidiabetice utilizate pentru diabetul zaharat de tip 2 (medicamente din clasa sulfonilureelor), în special clorpropamida
- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (de exemplu, aspirină și ibuprofen)
- oxitocină, care este un medicament utilizat în apropierea momentului nașterii
- litiu, care este utilizat, de exemplu, pentru tratamentul tulburării bipolare
- loperamidă, care este un medicament utilizat pentru tratamentul diareii

### **Nocurna împreună cu alimente și băuturi**

Nocurna nu trebuie luat cu alimente, deoarece efectul poate fi diminuat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi acest medicament în timpul sarcinii sau în perioada în care alăptați.

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

Nocurna nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### 3. Cum să luați Nocdurna

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

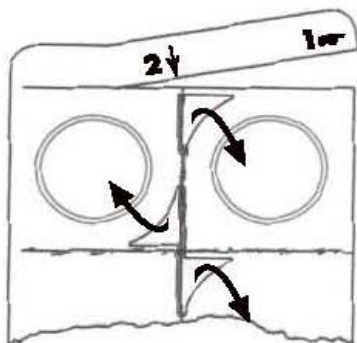
Doza recomandată este

- Pentru femei: 25 de micrograme zilnic, cu o oră înainte de culcare, administrată sub limbă fără apă.
- Pentru bărbați: 50 de micrograme zilnic, cu o oră înainte de culcare, administrată sub limbă fără apă.

Nocdurna se așează sub limbă, unde se dizolvă fără a fi nevoie de apă.

#### Instrucțiuni de utilizare

1. Îndepărtați complet capătul unei folii blister rupând de-a lungul perforațiilor, începând din colțul cu simbolul în formă de mână.
2. Acum scoateți un blister din folie rupând de-a lungul perforațiilor.
3. Îndepărtați folia de pe fiecare blister, începând din colțul cu săgeata imprimată, trăgând de folie în direcția indicată de săgeată. **Nu forțați comprimatul să iasă prin folie.**
4. Scoateți cu grijă comprimatul din blister. Puneți comprimatul sub limbă și lăsați-l să se dizolve. Nu mestecați și nu înghițiți comprimatul.
5. Dacă un comprimat se rupe în mai mult de două fragmente atunci când îl scoateți din blister, nu înghițiți fragmentele. Luați un comprimat dintr-un alt blister.



Trebuie să limitați consumul de lichide la minim începând cu 1 oră înainte să luați Nocdurna și până la 8 ore după ce luați Nocdurna. Dacă prezentați oricare dintre simptomele următoare, trebuie să opriți tratamentul și să luați legătura cu medicul: durere de cap, greață/vărsături, creștere în greutate și, în cazurile severe, convulsii (vezi pct. „Atenționări și precauții” de mai sus). Medicul dumneavoastră poate alege să reia tratamentul. La reluarea tratamentului, trebuie să restricționați cu strictețe consumul de lichide. De asemenea, medicul dumneavoastră va urmări cu atenție valorile sodiului în sângele dumneavoastră.

#### Utilizare la pacienții vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste)

Dacă aveți vârsta de cel puțin 65 de ani, medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze cantitatea de sodiu în sângele dumneavoastră înainte de începerea tratamentului, pe parcursul primei săptămâni de tratament (4-8 zile după începerea tratamentului) și din nou în aproximativ o lună după începerea tratamentului.

#### Insuficiență renală

Nu luați Nocdurna dacă prezentați o diminuare moderată sau severă a funcției rinichilor. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Insuficiență hepatică**

În cazul în care prezentați o diminuare a funcției ficatului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte să luați Nocdurna.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament este indicat exclusiv pentru utilizare la adulți.

### **Dacă luați mai mult Nocdurna decât trebuie**

Este important să nu luați mai mult decât doza prescrisă în orice interval de 24 de ore. O atenție specială trebuie acordată semnelor de hiperhidratare a organismului (intoxicație cu apă), cum sunt creșterea în greutate, durerile de cap, greața și, în cazurile severe, convulsiile.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă ați luat mai mult Nocdurna decât ar fi trebuit.

### **Dacă uitați să luați Nocdurna**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Continuați să luați comprimatele ca de obicei în ziua următoare.

### **Dacă încetați să luați Nocdurna**

Tratamentul poate fi întrerupt sau oprit doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

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.

Consumul unei cantități prea mare de lichid poate avea ca urmare o acumulare de apă care diluează sarea din organism în cazurile severe. Acest lucru poate deveni o problemă gravă și poate cauza convulsii.

Încetați să luați acest medicament și anunțați imediat medicul sau adresați-vă celui mai apropiat serviciu de primiri urgențe dacă prezentați unul sau mai multe dintre următoarele simptome:

- o durere de cap neobișnuit de severă sau prelungită,
- confuzie,
- creștere în greutate inexplicabilă,
- greață sau vărsături.

Reacțiile adverse includ:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Uscăciune a gurii

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Greață, stare de rău, slăbiciune musculară și confuzie din cauza scăderii cantității de sodiu în sânge (hiponatremie)
- Durere de cap
- Amețeli
- Greață
- Diaree

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Constipație
- Disconfort stomacal
- Stare de slăbiciune (oboseală)
- Mărire în volum a țesuturilor de la nivelul gambelor (edeme periferice)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V\\*](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nocdurna**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale pentru păstrare.

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

A se utiliza imediat după deschiderea fiecărui blister individual cu comprimate.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Nocdurna**

- Substanța activă este desmopresina adăugată sub formă de acetat de desmopresină.  
Fiecare liofilizat oral conține desmopresină 25 micrograme.  
Fiecare liofilizat oral conține desmopresină 50 micrograme.
- Celelalte componente sunt gelatină, manitol (E 421) și acid citric anhidru.

### **Cum arată Nocdurna și conținutul ambalajului**

Nocdurna 25 micrograme:

Liofilizat oral de formă rotundă și culoare albă, de aproximativ 12 mm, imprimat cu 25 pe una dintre părți.

Nocdurna 50 micrograme:

Liofilizat oral de formă rotundă și culoare albă, de aproximativ 12 mm, imprimat cu 50 pe una dintre părți.

Folii tip blister din aluminiu, laminate, ambalate într-o cutie de carton. Fiecare folie blister perforată pentru eliberarea unei unități dozate conține 10 liofilizate orale.

Mărimea ambalajului:

10x1, 30x1, 90x1 sau 100x1 liofilizate orale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

FERRING GmbH

Wittland 11, Kiel D-24109

Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE cu următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Nocdurna 25 mikrogramm/50 mikrogramm ikLyophilisat zum Einnehmen
Belgia	Nocdurna 25 microgram and 50 microgram oral lyophilisate
Bulgaria	Н о к д у р н а 25 м и к р о г р а м а п е р о р а л е н л и о ф и л и з а т Н о к д у р н а 50 м и к р о г р а м а п е р о р а л е н л и о ф и л и з а т
Cipru	Nocdurna 25 microgram oral lyophilisate Nocdurna 50 microgram oral lyophilisate
Republica Cehă	Nocdurna 25 mikrogramg perorrrram lyofilizzg Nocdurna 50 mikrogramg perorrlní lyofilizzg.
Danemarca, Norvegia, Portugalia	Nocdurna
Estonia	Nokdirna
Germania	Nocdurna 25 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen /50 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen
Grecia	Nocdurna 25 μ ι κ ρ ο γ ρ α μ μ ά ρ ι α 25 n n μ ι κ ρ ο γ ρ α μ μ ά ρ ι α δ ι σ κ ί ο λ υ ο φ ι λ ο π ο ι η μέ ν ο 25 n n τ ο υ σ τ ό μ α τ ο ς
Finlanda	Nocdurna 25 mikrog and 50 mikrog tabletti, kylmlmti, kyl
Croația	Nocdurna 25 mikrograma oralni liofilizat Nocdurna 50 mikrograma oralni liofilizat
Ungaria	Nocdurna 25 mikrogramm and 50 mikrogramm belssgramm liofilizmm b
Irlanda	Noqturina 25 microgram and 50 microgram oral lyophilisate
Islanda	Nocdurna 25 m25 mrna 2 ee5 50 m50 mrna 2 frostrna 25 tafla
Letonia	Nokdirna 25 mikrogrami liofilizzi iekkilizz lietooizzi Nokdirna 50 mikrogrami liofilizzi iekkilizz lietooizzi
Liechtenstein	Nocdurna 25 mikrogramm/50 mikrogramm ikLyophilisat zum Einnehmen
Lituania	Nokdirna 25 mikrogramai geriamasis liofilizatas / 50 mikrogramt geriamasis liofilizatas
Luxemburg	Nocdurna 25 microgram and 50 microgram oral lyophilisate
Malta	Noqturina 25 microgram and 50 microgram oral lyophilisate
Olanda	Nocdurna 25 and 50 microgram oral lyophilisate
Polonia	Noqturina
România	Nocdurna 25 micrograme liofilizat oral Nocdurna 50 micrograme liofilizat oral
Slovenia	Nocdurna 25 mikrogramov peroralni liofilizat Nocdurna 50 mikrogramov peroralni liofilizat
Republica Slovacă	Nocdurna 25 mikrogramov Nocdurna 50 mikrogramov
Suedia	Nocdurna 25 microgram and 50 microgram oral lyophilisate
Marea Britanie	Noqdirna 25 microgram and 50 microgram oral lyophilisate

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.**