

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nocdurna 25 mikrograma oralni liofilizat

dezmopresin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nocdurna i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nocdurnu
3. Kako uzimati Nocdurnu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nocdurnu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nocdurna i za što se koristi

Nocdurna sadrži dezmopresin, anti-diuretik koji smanjuje proizvodnju urina. Nocdurna se upotrebljava za liječenje nokturije (česte potrebe za ustajanjem i uriniranjem tijekom noći) zbog noćne poliurije (prekomjerne proizvodnje urina tijekom noći) u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nocdurnu

Nemojte uzimati Nocdurnu:

- ako ste alergični na dezmopresin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako patite od polidipsije (pretjerana žeđ i povećan unos tekućina) ili psihogene polidipsije (psihološki uzrokovana pretjerana žeđ i povećano unošenje tekućina)
- ako znate ili sumnjate na zatajivanje srca (srčano zatajenje u kojem srce ne može pumpati dovoljno krvi kroz tijelo)
- ako bolujete od bilo kakve bolesti za koju je potrebno liječenje diureticima
- ako imate umjereno ili značajno slabiji rad bubrega
- ako imate ili ste imali hiponatrijemiju (niske razine natrija u krvi)
- ako imate SIADH (poremećaj lučenja hormona)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Nocdurne.

Osobito je važno da razgovarate s liječnikom prije uzimanja Nocdurne ako:

- imate teži oblik disfunkcije mokraćnog mjehura i probleme pri uriniranju
- imate 65 ili više godina jer će vam vaš liječnik morati pratiti razinu natrija u krvi (vidi dolje dio 3. „Kako uzimati Nocdurnu”)
- imate niske razine natrija u krvi
- zbog medicinskog stanja imate neuravnoteženost tekućine i/ili elektrolita
- imate medicinsko stanje koje se može pogoršati poremećajem tekućina i/ili elektrolita
- obolite od akutne interkurentne bolesti (poput sistemske infekcije, vrućice i crijevne gripe) jer će liječnik možda morati zaustaviti/ ponovno procijeniti liječenje Nocdurnom

- imate cističnu fibrozu, koronarnu bolest srca, visok krvni tlak, kroničnu bolest bubrega ili preeklampsiju

Morate ograničiti unos tekućina na minimum od sat vremena prije uzimanja Nocdurne do 8 sati nakon uzimanja Nocdurne. Liječenje bez istovremenog smanjenja unosa tekućina može dovesti do zadržavanja vode i/ili neuravnoteženosti minerala s popratnim znakovima upozorenja i simptomima navedenima u nastavku poput glavobolje, mučnine/povraćnja, dobitka na težini i, u teškim slučajevima, konvulzija, ili bez njih.

Drugi lijekovi i Nocdurna

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzimali ili ćete možda uzimati druge lijekove.

Osobito je važno da kažete liječniku ako uzimate:

- triciklične antidepresive, što su lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje npr. depresije (poput klomipramina, imipramina, dezipramina)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI), što su lijekovi kojima se liječi npr. depresija ili tjeskoba (poput citaloprama, paroksetina, sertralina)
- klorpromazin, što je antipsihotik kojim se liječi npr. shizofrenija
- diuretike (tablete za vodu poput tiazida ili druge vrste diuretika)
- karbamazepin, kojim se liječe npr. bipolarni poremećaj i epilepsija
- antidijabetičke lijekove koji se upotrebljavaju za dijabetes II. tipa (lijekovi iz skupine sulfonilureje), osobito klorpropamid
- nesteroidne protupalne lijekove (NSAIL), što su lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje boli i upala (npr. aspirin i ibuprofen)
- oksitocin, lijek koji se upotrebljava za vrijeme porođaja
- litij, kojim se liječi npr. bipolarni poremećaj
- loperamid, lijek koji se upotrebljava za liječenje proljeva

Nocdurna s hranom i pićem

Nocdurna se ne smije uzimati s hranom jer bi se učinak mogao umanjiti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš će liječnik odlučiti možete li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće ili ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nocdurna nema utjecaj na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima ili je taj utjecaj zanemariv.

3. Kako uzimati Nocdurnu

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je

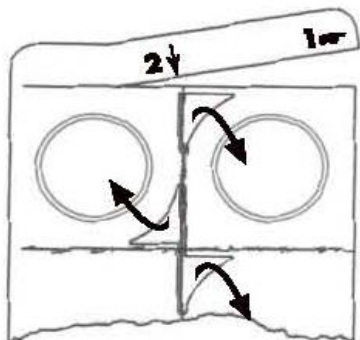
- Žene: 25 mikrograma dnevno, sat vremena prije spavanja, primjena pod jezik bez vode.
- Muškarci: 50 mikrograma dnevno, sat vremena prije spavanja, primjena pod jezik bez vode.

Nocdurna se stavlja pod jezik gdje se rastapa bez potrebe za vodom.

Upute za uporabu

1. U potpunosti uklonite zadnji kraj trake blistera trganjem po perforacijama, počevši od kuta na kojem je simbol ruke.
2. Sada iz trake uzmite jedan blister trganjem po perforacijama.

- Uklonite foliju na svakom blisteru, počevši od kuta s nacrtanom strelicom, tako da foliju skidate u smjeru strelice. **Nemojte gurati tabletu kroz foliju.**
- Pažljivo izvadite tabletu iz blistera. Stavite tabletu ispod jezika i pustite da se rastopi. Nemojte žvakati ili progutati tabletu.
- Ako se tableta prelomi u više od dva dijela dok je vadite iz blistera, nemojte uzeti razlomljene dijelove. Uzmite tabletu iz drugog blistera.



Morate ograničiti unos tekućina na minimum od sat vremena prije uzimanja Nocdurne do 8 sati nakon uzimanja Nocdurne. Ako iskusite bilo koji od sljedećih simptoma, morate prekinuti liječenje i obratiti se svom liječniku: glavobolja, mučnina/povraćanje, dobitak na težini i, u teškim slučajevima, konvulzije (vidi gore dio „Upozorenja i mjere opreza”). Vaš liječnik može odlučiti ponovno započeti liječenje. Prilikom ponovnog započinjanja liječenja morate strogo ograničiti unos tekućina. Osim toga, vaš će liječnik pažljivo pratiti vaše razine natrija u krvi.

Primjena u starijih bolesnika (65 godina i stariji)

Ako imate 65 ili više godina, vaš će liječnik morati pratiti vaše razine natrija u krvi prije početka liječenja, tijekom prvog tjedna liječenja (4-8 dana nakon početka liječenja) i ponovno nakon što prođe otprilike mjesec dana od početka liječenja.

Oštećenje funkcije bubrega

Ako imate umjereno ili značajno smanjenu funkciju bubrega, nemojte uzimati Nocdurnu. Razgovarajte sa svojim liječnikom.

Oštećenje funkcije jetre

Ako imate oslabljenu funkciju jetre, trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom prije uzimanja Nocdurne.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj je lijek namijenjen samo za odrasle.

Ako uzmete više Nocdurne nego što biste trebali

Važno je da ne uzmete više od propisane doze u bilo kojem razdoblju od 24 sata. Posebnu pozornost valja obratiti na znakove hiperhidratacije tijela (intoksikacija vodom), poput dobitka na težini, glavobolje, mučnine i, u teškim slučajevima, konvulzija.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako ste uzeli više Nocdurne nego što biste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Nocdurnu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Normalno nastavite uzimati tablete sljedeći dan.

Ako prestanete uzimati Nocdurnu

Liječenje se treba prekinuti ili zaustaviti samo na savjet vašeg liječnika.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Unošenje previše tekućine može dovesti do nakupljanja vode, što razrjeđuje sol u tijelu u teškim slučajevima. To može postati ozbiljan problem i može dovesti do konvulzija.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili otidite do najbliže hitne službe ako iskusite jedan ili više od navedenih simptoma,

- neobično jaka ili dugačka glavobolja,
- smetenost,
- neobjašnjen dobitak na težini,
- mučnina ili povraćanje.

Nuspojave uključuju:

Vrlo često: može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- suha usta

Često: može se pojaviti u do 1 na 10 osoba

- mučnina, loše osjećanje, slabost mišića i smetenost zbog smanjene razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- glavobolja
- omaglica
- mučnina
- proljev

Manje često: može se pojaviti u do 1 na 100 osoba

- zatvor
- nelagoda u želucu
- slabost (umor)
- oticanje tkiva u donjim udovima (periferno otekline)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Nocdurnu**

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Upotrijebite odmah nakon otvaranja pojedinačnog blistera s tabletom.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru nakon oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nocdurna sadržava

- Djelatna je tvar dezmpresin dodan kao dezmpresinacetat. Svaki oralni liofilizat sadrži 25 mikrograma dezmpresina.
- Ostali su sastojci želatina, manitol (E 421) i bezvodna citratna kiselina.

Kako izgleda Nocdurna i sadržaj pakiranja

Nocdurna 25 mikrograma:

Bijeli, okrugli oralni liofilizat promjera oko 12 mm s oznakom 25 na jednoj strani.

Laminirani aluminijski blisteri u kutiji. Svaki perforirani blister djeljiv na jedinične doze sadrži 10 oralnih liofilizata.

Veličina pakiranja:

10x1, 30x1, 90x1 ili 100x1 oralnih liofilizata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Ferring GmbH
Wittland 11, 24109 Kiel
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Telefon: 01/2396-900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Lihenštajn:	Nocdurna 25 Mikrogramm – Lyophilisat zum Einnehmen
Belgija	Nocdurna 25 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik
Bugarska	Нокдурна 25 микрограма перорален лиофилизат
Hrvatska	Nocdurna 25 mikrograma oralni liofilizat
Cipar, Češka, Danska, Finska, Njemačka, Mađarska, Island, Norveška, Portugal, Slovačka, Švedska:	Nocdurna
Estonija, Litva:	Nokdirna
Grčka:	NOCDURNA, Δισκίο λυοφιλοποιημένο, από του στόματος 25mcgΠΙΑΒ (Γνωστή δραστική)
Irska	Noqturina 25 microgram oral lyophilisate
Latvija	Nokdirna 25 mikrogrami liofilizāts iekšķīgai lietošanai
Luksemburg	Nocdurna 25 mcg lyphilisat oral
Malta	Noqturina 25 microgram oral lyophilisate
Nizozemska	Nocdurna 25 microgram
Poljska:	Noqturina
Rumunjska	Nocdurna 25 micrograme liofilizat oral
Slovenija	Nocdurna 25 mikrogramov peroralni liofilizat
Ujedinjeno Kraljevstvo:	Noqdirna 25 microgram oral lyophilisate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2019.