

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Noqturina, 25 mikrogramów, liofilizat doustny
Noqturina, 50 mikrogramów, liofilizat doustny

Desmopressinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Noqturina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noqturina
3. Jak stosować lek Noqturina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noqturina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noqturina i w jakim celu się go stosuje

Lek Noqturina zawiera desmopresynę, środek o działaniu przeciwdiuretycznym, który zmniejsza wytwarzanie moczu.

Lek Noqturina stosowany jest do leczenia nokturii (potrzeba częstego wstawania w nocy w celu oddania moczu), spowodowanej wielomoczem nocnym (nadmierne wytwarzanie moczu w nocy) u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noqturina

Kiedy nie stosować leku Noqturina

- jeśli pacjent ma uczulenie na desmopresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje polidypsja (nadmierne pragnienie i zwiększone przyjmowanie płynów) lub psychogenna polidypsja (nadmierne pragnienie i zwiększone przyjmowanie płynów spowodowane czynnikami psychologicznymi);
- jeśli u pacjenta stwierdza się lub podejrzewa niewydolność serca (serce nie jest zdolne do przepompowywania wystarczającej ilości krwi);
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby wymagające podawania leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdza się lub stwierdzano w przeszłości hiponatremię (małe stężenie sodu we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje SIADH (nieprawidłowe wydzielanie hormonów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noqturina należy omówić to z lekarzem.

Lekarz zachowa ostrożność w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności pęcherza moczowego i trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli pacjent ma 65 lat lub powyżej, gdyż wówczas lekarz będzie musiał kontrolować stężenie sodu we krwi pacjenta (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Noqturina” poniżej);

- jeśli pacjent ma małe stężenie sodu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy powodujący zaburzenie równowagi wodnej i (lub) elektrolitowej;
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może ulec pogorszeniu w wyniku zaburzeń równowagi wodnej i (lub) elektrolitowej;
- jeśli u pacjenta wystąpi w trakcie leczenia ostra choroba (taka jak uogólnione zakażenie, choroba przebiegająca z gorączką, zapalenie żołądka i jelit), gdyż wówczas lekarz może uznać za konieczne przerwanie leczenia lekiem Noqturina;
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza, choroba wieńcowa serca, nadciśnienie, przewlekła choroba nerek lub stan przedrzucawkowy.

Przyjmowanie płynów należy ograniczyć do minimum w czasie od 1 godziny przed przyjęciem leku Noqturina do 8 godzin po przyjęciu leku Noqturina. Leczenie bez jednoczesnego ograniczenia przyjmowania płynów może prowadzić do nadmiernego zatrzymania wody w organizmie i (lub) nierównowagi elektrolitowej, co może, ale nie musi dawać objawy takie jak ból głowy, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała lub, w ciężkich przypadkach, drgawki.

Noqturina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, stosowane m.in. do leczenia depresji (takie jak klomipramina, imipramina, dezypramina);
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, stosowane m.in. do leczenia depresji lub stanów lękowych (takie jak cytalopram, paroksetyna, sertralina);
- chloropromazyna, która jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym m.in. do leczenia schizofrenii;
- leki moczopędne (takie jak tiazydy, lub inne rodzaje leków moczopędnych);
- karbamazepina, która jest stosowana m.in. do leczenia choroby afektywnej dwubiegunowej i padaczki;
- leki przeciwcukrzycowe, stosowane do leczenia cukrzycy typu II (leki z grupy sulfonilomocznika), zwłaszcza chloropropamid;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, stosowane do leczenia bólu i stanów zapalnych (takie jak kwas acetylosalicylowy i ibuprofen);
- oksytocyna, która jest stosowana podczas porodu;
- lit, który jest stosowany do leczenia np. choroby afektywnej dwubiegunowej;
- loperamid, który jest stosowany do leczenia biegunki.

Noqturina z jedzeniem i piciem

Leku Noqturina nie należy przyjmować równocześnie z pokarmem, gdyż może to osłabiać działanie lecznicze.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka będąca w ciąży lub karmiąca piersią może stosować ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Noqturina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Noqturina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

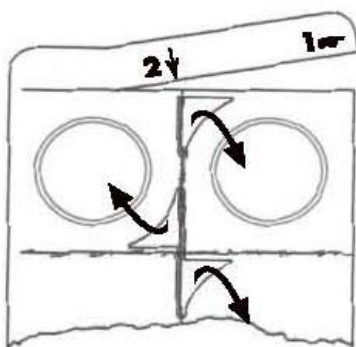
Zalecana dawka to:

- u kobiet: 25 mikrogramów na dobę, 1 godzinę przed snem, podane podjęzykowo, bez popijania;
- u mężczyzn: 50 mikrogramów na dobę, 1 godzinę przed snem, podane podjęzykowo, bez popijania.

Lek Noqturina należy umieścić pod językiem, gdzie rozpuszcza się on bez potrzeby popijania wodą.

Instrukcja dotycząca stosowania leku

1. Usunąć całkowicie końcowy pasek blistera poprzez oderwanie go wzdłuż perforacji, zaczynając od rogu z nadrukowanym symbolem ręki.
2. Oderwać jedną jednostkę blistera wzdłuż perforacji.
3. Usunąć folię z oderwanej jednostki blistera, zaczynając od rogu z nadrukowaną strzałką i pociągając folię w kierunku wskazanym przez strzałkę. **Nie wyciskać liofilizatu przez folię.**
4. Delikatnie wyjąć liofilizat z jednostki blistera. Umieścić liofilizat pod językiem i pozwolić mu się rozpuścić. Nie żuć i nie połykać liofilizatu.
5. Jeśli liofilizat połamie się w trakcie wyjmowania z jednostki blistera na więcej niż dwa kawałki, nie należy przyjmować połamanych kawałków. Należy przyjąć liofilizat z innej jednostki blistera.



Przyjmowanie płynów należy ograniczyć do minimum w czasie od 1 godziny przed przyjęciem leku Noqturina do 8 godzin po przyjęciu leku Noqturina. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem: ból głowy, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała lub, w ciężkich przypadkach, drgawki (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej). Lekarz może zalecić wznowienie leczenia. W przypadku wznowienia leczenia konieczne jest ściśle ograniczenie przyjmowania płynów. Dodatkowo, lekarz będzie uważnie kontrolować stężenie sodu we krwi pacjenta.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych lekarz będzie musiał kontrolować stężenie sodu we krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, w pierwszym tygodniu leczenia (4-8 dni po rozpoczęciu leczenia) i ponownie po mniej więcej jednym miesiącu od rozpoczęcia leczenia.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek, nie należy stosować leku Noqturina. Należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem leku Noqturina.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek jest przeznaczony do stosowania tylko u dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noqturina

Ważne jest, aby w każdym 24 godzinny okresie pacjent nie przyjmował większej dawki niż przepisana. Szczególną uwagę należy zwrócić na oznaki przewodnienia organizmu (zatrucie wodne), takie jak zwiększenie masy ciała, ból głowy, nudności i, w ciężkich przypadkach, drgawki.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Noqturina należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Noqturina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Od następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie leku według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Noqturina

Leczenie można przerwać lub zakończyć wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Picie nadmiernej ilości płynów może prowadzić do nagromadzenia wody, która w ciężkich przypadkach rozcieńcza zawarty w organizmie sód. Może to stanowić poważne zaburzenie i prowadzić do wystąpienia drgawek.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub udać się do oddziału pomocy doraźnej, jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów:

- niezwykle silny lub przedłużający się ból głowy,
- splątanie,
- zwiększenie masy ciała o niewyjaśnionej przyczynie,
- nudności lub wymioty.

Do działań niepożądanych należą:

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- suchość w ustach.

Częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- nudności, złe samopoczucie, osłabienie mięśniowe i splątanie z powodu zmniejszonego stężenia sodu we krwi (hiponatremia),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- nudności,
- biegunka.

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów:

- zaparcie,
- dolegliwości żołądkowe,
- osłabienie,
- obrzęk tkanek w kończynach dolnych (obrzęki obwodowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noqturina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Użyć natychmiast po otwarciu jednostki blistra z liofilizatem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noqturina

- Substancją czynną leku jest desmopresyna w postaci desmopresyny octanu. Jeden liofilizat doustny zawiera 25 mikrogramów desmopresyny. Jeden liofilizat doustny zawiera 50 mikrogramów desmopresyny.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, mannitol (E 421) i kwas cytrynowy bezwodny.

Jak wygląda lek Noqturina i co zawiera opakowanie

Noqturina 25 mikrogramów:

Biały, okrągły krążek liofilizatu doustnego o średnicy około 12 mm z oznakowaniem 25 po jednej stronie.

Noqturina 50 mikrogramów:

Biały, okrągły krążek liofilizatu doustnego o średnicy około 12 mm z oznakowaniem 50 po jednej stronie.

Blistry w tekturowym pudełku. Jeden blister podzielny na dawki pojedyncze zawiera 10 liofilizatów doustnych.

Wielkość opakowania:

10x1, 30x1, 90x1 lub 100x1 liofilizatów doustnych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Importer

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH

Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Importer:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Nocdurna 25/50 mikrogramm –Lyophilisat zum Einnehmen
Belgia	Nocdurna 25/50 lyophilisaat voor oraal gebruik
Bułgaria	Нокдурна 25/50 микрограма перорален лиофилизат
Chorwacja	Nocdurna 25/50 mikrograma oralni liofilizat
Cypr	Nocdurna
Dania	Nocdurna
Estonia	Nokdirna
Finlandia	Nocdurna
Francja	Nocdurna 25/50 microgrammes, lyophilisat oral
Grecja	Nocdurna Δισκίο λυοφιλοποιημένο, από του στόματος 25mcgΠΑΒ (Γνωστή δραστική) Nocdurna Δισκίο λυοφιλοποιημένο, από του στόματος 50mcgΠΑΒ (Γνωστή δραστική)
Holandia	Nocdurna 25/50 microgram
Irlandia	Noqturina 25/50 microgram oral lyophilisate
Islandia	Nocdurna
Lichtenstein	Nocdurna 25/50 mikrogramm – Lyophilisat zum Einnehmen
Litwa	Nokdirna
Luksemburg	Nocdurna 25 mcg lyphilisat oral/50 microgram oral lyophilisate
Łotwa	Nokdirna 25/50 mikrogrami liofilizāts iekšķīgai lietošanai
Malta	Noqturina 25/50 microgram oral lyophilisate
Niemcy	Nocdurna
Norwegia	Nocdurna
Polska	Noqturina
Portugalia	Nocdurna
Republika Czeska	Nocdurna
Rumunia	Nocdurna 25/50 micrograme liofilizat oral
Słowacja	Nocdurna
Słowenia	Nocdurna 25/50 mikrogramov peroralni liofilizat
Szwecja	Nocdurna
Węgry	Nocdurna
Wielka Brytania	Noqdirna 25/50 microgram oral lyophilisate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Tel.: + 48 22 246 06 80, Fax: + 48 22 246 06 81