

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nictur 0,36 mg/ml solução oral

Desmopressina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Nictur 0,36 mg/ml solução oral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nictur 0,36 mg/ml solução oral
3. Como tomar Nictur 0,36 mg/ml solução oral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nictur 0,36 mg/ml solução oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nictur 0,36 mg/ml solução oral e para que é utilizado

O componente que faz com que Nictur funcione (a substância ativa) chama-se desmopressina. A desmopressina é muito parecida a uma substância produzida naturalmente no corpo (a hormona da pituitária chamada vasopressina), que reduz temporariamente a quantidade de urina produzida pelo corpo. Este medicamento destina-se apenas a administração oral.

Nictur é utilizado para tratar:

Diabetes insípida central, uma doença caracterizada por uma sede extrema e produção contínua de grandes volumes de urina diluída, como resultado de uma produção insuficiente da hormona vasopressina.

“Chichi na cama” (micção noturna involuntária ou enurese noturna primária) em doentes com mais de 5 anos com capacidade normal para concentrar urina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nictur 0,36 mg/ml solução oral

Não tome Nictur:

se tem alergia (hipersensibilidade) à desmopressina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se bebe quantidades involuntariamente elevadas de fluido (tem polidipsia psicogénica ou habitual)

se toma medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
se tem problemas de coração
se tem predisposição ou tem um nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia)
se tem uma função renal reduzida
se tem a tensão arterial descontrolada
se sofre de "Síndrome de Secreção Inadequada da Hormona Antidiurética" (SIADH).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nictur.

Quando tomar Nictur, evite a ingestão excessiva de líquidos porque pode levar a uma acumulação de líquido no corpo e/ou uma redução no nível de sódio no sangue com ou sem efeitos secundários (ver secção 4–Efeitos secundários possíveis).

É necessária uma precaução especial com Nictur para evitar a acumulação de líquidos no corpo e a redução do nível de sódio no sangue:

- se for idoso
- se tem um problema clínico que causa desequilíbrio de fluidos e/ou eletrólitos no corpo, tais como infeções, febre, indigestão.
- se tem um problema grave na bexiga ou eliminação de urina reduzida se tem um problema grave na bexiga ou eliminação de urina reduzida.
- Se sofre de asma, epilepsia e enxaqueca
- se tem uma função renal reduzida e/ou doença cardiovascular. Na doença renal crónica, o efeito antidiurético de Nictur pode ser inferior ao habitual.

Outros medicamentos e Nictur

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente:

- antidepressivos tricíclicos ou ISRS (utilizados para tratar a depressão)
- carbamazepina (utilizada para tratar a epilepsia)
- clorpromazina (utilizada para tratar a psicose ou esquizofrenia)

medicamentos para a dor e/ou inflamação chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como por exemplo, a indometacina, o ibuprofeno, o ácido acetilsalicílico.

loperamida (utilizada para tratar a diarreia),
agentes diuréticos.

Estes medicamentos aumentam o risco de acumulação de líquidos que dilui o sal no corpo.

Dimeticone (utilizada no tratamento devido aos gases intestinais), devido a menor absorção da desmopressina.

Nictur com alimentos e bebidas

Em doses reduzidas, Nictur pode ser afetado pela ingestão de alimentos. Se notar que Nictur é menos eficaz, deve tomar o medicamento sem alimentos antes de aumentar a dose.

Quando utilizar este medicamento para os casos de “chichi na cama”, limite ao mínimo a ingestão de líquidos desde 1 hora antes de tomar a dose de Nictur até 8 horas depois da toma.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É preferível evitar a utilização de Nictur durante a gravidez.

A desmopressina passa para o leite materno. Se vai ser tratada com desmopressina, deve parar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nictur não afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Nictur.
Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo, o que pode causar reações alérgicas (provavelmente retardadas).

3. Como tomar Nictur 0,36 mg/ml solução oral

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Doses habituais

Tratamento da diabetes insípida central:

Adultos e crianças: O seu médico receitará a dose mais adequada a si. A dose inicial habitual é 0,25 ml (90 microgramas), três vezes ao dia. Subsequentemente, o médico ajustará a dose de acordo com a resposta de cada doente. A dose diária habitual situa-se entre 0,5 ml (180 microgramas) e 3 ml (1080 microgramas) de Nictur. A dose de manutenção varia entre 0,25 e 0,5 ml (90 – 180 microgramas) de Nictur, três vezes ao dia.

É importante reparar se ocorrem sintomas de acumulação de líquidos no corpo e/ou de redução do nível de sódio no sangue (ver secção 4 – Possíveis efeitos secundários). Caso isso aconteça, o tratamento será interrompido e a dose será alterada.

“Chichi na cama” (micção noturna involuntária ou enurese noturna primária) em doentes com mais de 5 anos:

Adultos e crianças: A dose inicial habitual é 0,5 ml (180 microgramas) de Nictur uma hora antes de deitar. A dose pode ser aumentada até 1 micrograma (360 microgramas) de

Nictur, se a dose inicial não for suficiente. A necessidade de tratamento contínuo é normalmente verificada a cada três meses com a introdução de um período sem tratamento de, pelo menos, uma semana.

Idosos: Se o médico decidir tratá-lo, os seus níveis de sódio no sangue deverão ser medidos antes e três dias depois do início do tratamento, e se a dose for aumentada, ou em qualquer altura que o seu médico considere necessário.

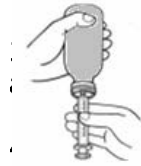
A monitorização da ingestão de líquidos é importante. Se ocorrerem sintomas de acumulação de líquidos no corpo e/ou de redução do nível de sódio no sangue (ver secção 4 – Possíveis efeitos secundários), interrompa o tratamento. Assim que o tratamento for retomado, a ingestão de líquidos será controlada rigorosamente.

Instruções de utilização:

1. Abra o frasco (na primeira abertura, o selo é violado).

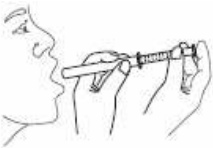


2. Introduza a seringa de uso oral no adaptador e inverta o frasco para a encher com a dose a administrar.



Introduza a seringa de uso oral do frasco e verifique para ver se a quantidade correta está no fundo da seringa.

Coloque a seringa junto à boca e liberte a dose para dentro da boca.



5. Enxague a seringa com água após cada utilização e feche o frasco. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Se utilizar mais Nictur do que deveria

Uma sobredosagem pode prolongar o efeito da desmopressina e aumentar o risco de acumulação de líquido no corpo e/ou baixos níveis de sódio no sangue. Os sintomas podem incluir dor de cabeça, náuseas e vômitos, aumento de peso e, em casos graves, convulsões. É recomendado que se interrompa o tratamento, se restrinja a ingestão de líquidos e se proceda a um tratamento sintomático, caso seja necessário.

Se tomar mais Nictur do que lhe foi receitado, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nictur

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nictur

Não pare de tomar Nictur antes de terminar o tratamento, pois assim este pode não ter o efeito esperado. Só deve alterar ou interromper o tratamento por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Nictur e consulte o médico ou dirija-se de imediato ao hospital, se ocorrerem as seguintes situações:

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 doentes): sintomas de uma acumulação de líquidos no corpo, como por exemplo, uma dor de cabeça invulgarmente forte ou prolongada, sensação de mal-estar com náuseas e vômitos, aumento inexplicado de peso e, em casos graves, convulsões, perda de consciência.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes): reações alérgicas, tais como erupção na pele, comichão, febre, inchaço dos lábios, rosto, garganta ou língua, o que causa dificuldade a deglutição ou a respiração.

Informe o seu médico ou farmacêutico, se observar algum dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 doentes): dor de cabeça.

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 doentes): dor abdominal, náuseas.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes): perturbações emocionais em crianças, reações alérgicas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

5. Como conservar Nictur 0,36 mg/ml solução oral

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não conservar acima dos 30°C. Conservar na embalagem original.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser conservado a temperatura inferior a 25°C até 4 semanas no máximo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nictur

A substância ativa é a desmopressina. Cada ml de solução oral contém 360 microgramas de desmopressina (como acetato).
Os outros componentes são:

para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219),
para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-217),
ácido clorídrico (para ajuste do pH) e
água purificada.

Qual o aspeto de Nictur e conteúdo da embalagem

Nictur é uma solução límpida, acondicionada num frasco de vidro âmbar, tapado com um adaptador de polietileno de baixa densidade (LDPE) e uma tampa com rosca de polietileno de alta densidade (HDPE). O frasco contém 15 ml de solução. Uma seringa graduada de 1,5 ml é fornecida em cada embalagem. A seringa está graduada de 0 a 1,5 ml, com divisões de 0,1 ml. A graduação correspondente às doses de 0,25 ml, 0,5 ml e 1,0 ml está particularmente marcada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos, Lda
Estrada de Paço de Arcos,
Edifício Espaço, nº 9 - 2F
2770-218 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Laboratorio Reig Jofré S.A.
Gran Capità 10
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

| | |
|--------------|---|
| Espanha: | Nictur 360 microgramos/ml Solución oral |
| Itália: | Nictur 360 microgrammi/ml Soluzione orale |
| Portugal: | Nictur 0,36 mg/ml solução oral |
| Grécia: | Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml Πόσιμο διάλυμα |
| Reino Unido: | Desmopressin 360 micrograms/ml oral solution |
| Alemanha: | Nictur 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen |

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de Portugal / INFARMED,I.P.