

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nocdurna 25 microgramas liofilizado oral

Nocdurna 50 microgramas liofilizado oral

Desmopressina

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

Conserva 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 Nocdurna e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nocdurna
3. Como tomar Nocdurna
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nocdurna
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nocdurna e para que é utilizado

Nocdurna contém desmopressina, um antidiurético, que reduz a produção de urina.

Nocdurna é utilizado no tratamento da noctúria (necessidade frequente de se levantar para urinar durante a noite) devido a poliúria noturna (produção excessiva de urina durante a noite) em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nocdurna

Não tome Nocdurna:

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

se sofre de polidipsia (sede excessiva e ingestão aumentada de líquidos) ou de polidipsia psicogénica (aumento da sede causado psicologicamente e ingestão aumentada de líquidos)

se tem insuficiência cardíaca conhecida ou suspeita (insuficiência cardíaca em que o coração não é capaz de bombear sangue suficiente pelo corpo)

se tem qualquer doença que exija tratamento com diuréticos

se tem função renal moderadamente ou gravemente reduzida

se tem ou já teve hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue)
se tem SIADH (perturbação da secreção de hormonas)

Advertências e precauções

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

É especialmente importante que fale com o seu médico antes de tomar Nocdurna se:

sofre de disfunção grave da bexiga e de problemas ao urinar

se tem 65 anos ou mais, uma vez que o seu médico terá de monitorizar os níveis de sódio no seu sangue (ver secção 3 “Como tomar Nocdurna” abaixo)

se tem níveis baixos de sódio no sangue

se tem problema(s) médico(s) que cause(m) desequilíbrio de fluidos e/ou eletrólitos

se tem problema(s) médico(s) que possa(m) piorar devido a perturbações dos fluidos e/ou eletrólitos

se tiver uma doença intercorrente aguda (tal como uma infeção sistémica, febre e gastroenterite), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico interrompa/reavalie o tratamento com Nocdurna

se tem fibrose cística, doença cardíaca coronária, tensão arterial elevada, doença renal crónica ou pré-eclampsia

Deve limitar a ingestão de líquidos a um mínimo de 1 hora antes de tomar Nocdurna até 8 horas após tomar Nocdurna. O tratamento sem redução simultânea da ingestão de líquidos pode levar a retenção de líquidos e/ou desequilíbrios minerais com ou sem o acompanhamento de sinais e sintomas de aviso, tais como dor de cabeça, náuseas/vómitos, aumento de peso e, em casos graves, convulsões.

Outros medicamentos e Nocdurna

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

É especialmente importante informar o seu médico se está a tomar:

antidepressivos tricíclicos, que são medicamentos utilizados para tratar, p. ex. a depressão (tais como clomipramina, imipramina, desipramina)

inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs), que são medicamentos utilizados para tratar, p. ex. a depressão ou a ansiedade (tais como citalopram, paroxetina, sertralina)

cloropromazina, que é um medicamento antipsicótico utilizado para tratar, p. ex. a esquizofrenia

diuréticos (tais como tiazidas ou outro tipo de diuréticos)

carbamazepina, que é utilizada para tratar, p. ex. perturbação bipolar e epilepsia

medicamentos antidiabéticos utilizados para a diabetes tipo II (medicamentos no grupo das sulfonilureias), particularmente a cloropropamida

anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), que são medicamentos utilizados para o tratamento da dor e inflamação (p. ex. aspirina e ibuprofeno)

oxitocina, que é um medicamento utilizado na altura do parto

lítio, que é utilizado para tratar, p. ex. a perturbação bipolar

loperamida, que é um medicamento utilizado no tratamento da diarreia

Nocdurna com alimentos e bebidas

Nocdurna não deve ser tomado com alimentos, pois o seu efeito pode ficar reduzido.

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.

O seu médico irá decidir se pode tomar este medicamento durante a gravidez ou se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Nocdurna sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Nocdurna

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

A dose recomendada é

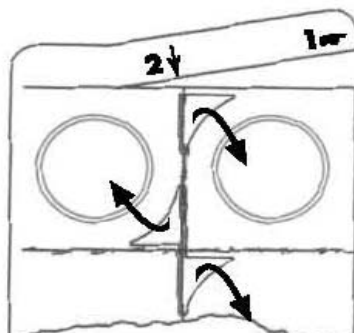
Mulheres: 25 microgramas por dia, uma hora antes de deitar, colocado debaixo da língua sem água.

Homens: 50 microgramas por dia, uma hora antes de deitar, colocado debaixo da língua sem água.

Nocdurna deve ser colocado debaixo da língua, onde se dissolve sem necessidade de água.

Instruções de utilização

1. Remova uma das abas do blister completamente, rasgando ao longo da perfuração, iniciando a partir do canto que tem o símbolo de uma mão.
2. Agora, retire uma unidade do blister, rasgando ao longo das perfurações.
3. Retire a película de cada blister, iniciando na esquina indicada por uma seta, removendo a película na direção da seta. Não pressione o comprimido através da folha.
4. Retire cuidadosamente o comprimido do seu blister. Coloque o comprimido debaixo da língua, deixando que este se dissolva. Não mastigue ou engula o comprimido.
5. Se um comprimido se partir em mais do que dois pedaços enquanto o estiver a retirar do seu blister, não tome os pedaços partidos. Tome um comprimido de outro blister.



Deve limitar a ingestão de líquidos a um mínimo de 1 hora antes de tomar Nocdurna até 8 horas após tomar Nocdurna. Se tiver algum dos seguintes sintomas, o tratamento deve ser interrompido e o seu médico contactado: dor de cabeça, náuseas/vômitos, aumento de peso e, em casos graves, convulsões (ver a secção “Advertências e precauções” acima). O seu médico pode optar por recomeçar o tratamento. Ao recomeçar o tratamento, deverá restringir rigorosamente a ingestão de líquidos. Para além disso, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os níveis de sódio sérico no seu sangue.

Utilização em doentes idosos (65 anos de idade ou mais)

Se tem 65 anos de idade ou mais, o seu médico irá monitorizar os seus níveis de sódio no sangue antes de iniciar ao tratamento, durante a primeira semana de tratamento (4-8 dias após o início do tratamento) e novamente cerca de um mês após o início do tratamento.

Compromisso renal

Se sofre de função renal moderadamente ou gravemente reduzida, não tome Nocdurna. Fale com o seu médico

Compromisso hepática

Se tem função do fígado comprometida, deve falar com o seu médico antes de tomar Nocdurna.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento é para ser utilizado apenas por adultos.

Se tomar mais Nocdurna do que deveria

É importante que não tome mais do que a dose receitada em qualquer período de 24 horas. Deve ser dada especial atenção a sinais de hiperhidratação do corpo (intoxicação por água), tais como aumento de peso, dor de cabeça, náuseas e, em casos graves, convulsões.

Fale com o seu médico se tiver tomado mais Nocdurna do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Nocdurna

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue a tomar os comprimidos como habitualmente no dia seguinte.

Se parar de tomar Nocdurna

O tratamento apenas deve ser interrompido ou suspenso com aconselhamento 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.

A ingestão de demasiados líquidos pode levar a uma acumulação de água a qual, em casos graves, dilui o sal no organismo. Isto pode tornar-se um problema grave e pode levar a convulsões.

Pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo se sentir um ou mais dos seguintes sintomas:

- uma dor de cabeça invulgarmente desagradável ou prolongada,
- confusão,
- aumento inexplicável de peso,
- náuseas ou vómitos.

Os efeitos secundários incluem:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Boca seca

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Náuseas, sensação de mal estar, fraqueza muscular e confusão devido à diminuição dos níveis de sódio no sangue (hiponatremia)

Dor de cabeça

Tonturas

Náuseas

Diarreia

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Prisão de ventre

Mal estar do estômago

Fraqueza (fadiga)

Inchaço do tecido nos membros inferiores (edema periférico)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nocturna

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.
Utilizar imediatamente após a abertura do blister do comprimido individual.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, 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 Nocturna

A substância ativa é a desmopressina adicionada como acetato de desmopressina.
Cada liofilizado oral contém 25 microgramas de desmopressina.
Cada liofilizado oral contém 50 microgramas de desmopressina.

Os outros componentes são gelatina, manitol (E 421) e ácido cítrico anidro.

Qual o aspeto de Nocturna e conteúdo da embalagem

Nocturna 25 microgramas:

Comprimido liofilizado oral, branco, redondo, com aproximadamente 12 mm, marcado com 25 num dos lados.

Nocturna 50 microgramas:

Comprimido liofilizado oral, branco, redondo, com aproximadamente 12 mm, marcado com 50 num dos lados.

Folhas de blister em alumínio laminado em embalagem exterior. Cada folha de blister de dose unitária contém 10 liofilizados orais.

Tamanho das embalagens:

10x1, 30x1, 90x1 ou 100x1 liofilizados orais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 15-07-2016 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Alexandre Herculano
Edifício 1, Piso 6
2795- 240 Linda-a-Velha
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em.