

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale

Desmopressina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale
3. Come prendere Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Nictur360 microgrammi/ml soluzione orale e a che cosa serve**

Il componente che fa funzionare Nictur (il principio attivo) è chiamato desmopressina. La desmopressina è molto simile ad una sostanza che è prodotta naturalmente dall'organismo (l'ormone ipofisario vasopressina) che riduce provvisoriamente la quantità di urine prodotte dall'organismo. Questo medicinale è solo per uso orale.

Nictur è usato per il trattamento di:

- Diabete insipido centrale, una malattia caratterizzata dal provocare sete estrema e continua produzione di grandi volumi di urina diluita, risultanti da una insufficiente produzione dell'ormone vasopressina.
- Incontinenza urinaria notturna (urinazione involontaria notturna o enuresi notturna primaria) in pazienti di età superiore a 5 anni con normale capacità di concentrare le urine.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale**

##### **Non prenda Nictur:**

- Se è **allergico (ipersensibile)** alla **desmopressina** o ad uno qualsiasi **degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se **beve grandi quantità** inusuali di liquidi (soffre di polidipsia abituale o psicogena).
- Se prende **medicinali che aumentano la produzione di urina** (diuretici),
- Se soffre di **problemi al cuore**.
- Se soffre di predisposizione o ha **bassi livelli di sodio** nel sangue (iponatriemia).
- Se soffre di ridotta **funzione renale**.
- Se soffre di **pressione sanguigna incontrollata**.
- Se soffre di "Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico" (**SIADH**).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nictur

Quando prende Nictur, eviti l'eccessiva assunzione di liquidi, poiché questo può portare ad un accumulo di acqua nell'organismo e/o ad una riduzione del sodio nel sangue con o senza effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

È richiesta particolare cura con Nictur per evitare l'accumulo di acqua nell'organismo e la diminuzione di sodio nel sangue:

- Se è anziano.
- Se ha una malattia che provoca **squilibrio di liquidi e/o elettroliti** nell'organismo, come infezioni, febbre, disturbi di stomaco. Se soffre di un **grave problema alla vescica o deflusso urinario** compromesso
- Se soffre di **asma, epilessia ed emicrania**.
- Se ha una **ridotta funzionalità renale e/o malattia cardiovascolare**. Nella **malattia renale cronica**, l'effetto antidiuretico di Nictur sarà inferiore al normale.

## Altri medicinali e Nictur

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, soprattutto:

- **Antidepressivi triciclici o SSRI** (usati per il trattamento della depressione).
- **Carbamazepina** (usata per il trattamento dell'epilessia).
- **Clorpromazina** (usata per il trattamento della psicosi o della schizofrenia).
- **Medicinali per il dolore e/o infiammazione** detti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ad es. indometacina, ibuprofene, acido acetil salicilico.
- **Loperamide** (usata per il trattamento della diarrea).
- **Agenti diuretici**.

Questi medicinali aumentano il rischio di accumulo di acqua, diluendo i sali nell'organismo.

- Dimeticone (usato per il trattamento del gas intestinale), a causa del ridotto assorbimento della desmopressina.

## Nictur con cibi e bevande

A bassi dosaggi, Nictur può essere influenzato dall'assunzione di cibo. Se nota che Nictur è meno efficace, allora deve assumere il medicinale senza cibo prima di aumentarne la dose.

Quando usa questo medicinale per l'incontinenza urinaria notturna, mantenga **l'assunzione di liquidi al minimo da 1 ora prima** di prendere la dose di Nictur **fino a 8 ore dopo** una dose.

## Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È preferibile evitare di usare Nictur durante la gravidanza.

Desmopressina passa nel latte materno. Se deve essere trattato con desmopressina, deve interrompere l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nictur non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di Nictur**

Questo medicinale contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato, che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Dosi abituali**

##### **Trattamento del diabete insipido centrale:**

*Adulti e bambini:* il medico le prescriverà la dose più adatta a lei. La dose abituale **iniziale** è 0,25 ml (90 microgrammi) tre volte al giorno. In seguito il medico modificherà la dose in base alla risposta individuale del paziente. La **dose giornaliera abituale** è compresa tra 0,5 ml (180 microgrammi) e 3 ml (1080 microgrammi) di Nictur. La **dose di mantenimento** va da 0,25 a 0,5 ml (90 - 180 microgrammi) di Nictur tre volte al giorno.

È importante notare se compaiono i sintomi di accumulo di acqua nell'organismo e /o di diminuzione del sodio ematico (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati). In tal caso, il trattamento deve essere interrotto e la dose verrà modificata.

##### **Incontinenza urinaria notturna (urinazione involontaria notturna o enuresi notturna primaria) in pazienti di età superiore a 5 anni:**

*Adulti e bambini:* la dose abituale iniziale è 0,5 ml (180 microgrammi) di Nictur un'ora prima di andare a letto. La dose può essere aumentata fino a 1 ml (360 microgrammi) di Nictur se la dose iniziale non è sufficiente. La necessità di un trattamento continuo è normalmente controllata ogni tre mesi, introducendo un periodo senza trattamento di almeno una settimana.

*Anziani:* se il medico decide di trattarla, devono essere misurati i livelli di sodio nel sangue prima e tre giorni dopo aver iniziato il trattamento e se la dose è aumentata, o in qualsiasi momento il medico lo ritenga necessario.

È importante monitorare l'assunzione di liquidi. Se compaiono i sintomi di accumulo di acqua nell'organismo e /o di diminuzione del sodio ematico (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati), interrompere il trattamento. Quando il trattamento viene ripristinato, l'assunzione di liquidi dovrà essere rigorosamente controllata.

#### **Istruzioni per l'uso:**

1. Apra il flacone (alla prima apertura il sigillo si rompe).



2. Inserisca la siringa nel beccuccio e capovolga il flacone per riempire la siringa con la dose da somministrare.



3. Rimuova la siringa dal flacone e controlli che alla base della siringa appaia la quantità corretta.

4. Tenga la siringa in bocca e rilascia la dose.



5. Sciacqui con acqua dopo ogni utilizzo e chiuda il flacone. Tenga il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **Se prende più Nictur di quanto deve**

Un sovradosaggio può allungare l'effetto della desmopressina e aumentare il rischio di accumulo di acqua nell'organismo e/o di bassi livelli di sodio nell'organismo. I sintomi possono comprendere mal di testa, nausea e vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni. Si raccomanda di interrompere il trattamento, limitare l'assunzione di liquidi e, se necessario, avviare un trattamento sintomatico.

Se prende più Nictur di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Nictur**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Nictur**

Non interrompa il trattamento con Nictur prima del normale completamento, poiché il medicinale potrebbe non avere l'effetto previsto. Il trattamento deve essere cambiato o interrotto solo su consiglio del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa l'assunzione di Nictur e vada dal medico o si rechi in ospedale immediatamente se si verifica uno dei seguenti effetti:**

- **Comune** (si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10): sintomi di un **accumulo di acqua** nell'organismo come un mal di testa insolitamente forte o prolungato, avere la sensazione essere malati, aumento di peso inspiegato e in casi gravi, crisi e perdita di coscienza.
- **Molto raro** (si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000): **reazioni allergiche** come eruzione cutanea, prurito, febbre, gonfiore delle labbra, viso, gola o lingua che provoca difficoltà a deglutire o respirare.

**Informi il medico o il farmacista** se nota uno dei seguenti altri effetti indesiderati:

- **Molto comune** (si verifica in più di 1 utilizzatori su 10): mal di testa.
- **Comune** (si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10): dolore addominale, nausea.
- **Molto raro** (si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000): disturbi emotivi nei bambini, reazioni allergiche.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere conservato ad una temperatura inferiore ai 25°C fino a 4 settimane.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Nictur**

- Il principio attivo è la desmopressina. Ogni ml di soluzione orale contiene 360 microgrammi di desmopressina (come acetato)
- Gli altri componenti sono:
  - sodio metil paraidrossibenzoato (E-219),
  - sodio propil paraidrossibenzoato (E-217),
  - acido cloridrico (per regolare il pH) e
  - acqua purificata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Nictur e contenuto della confezione**

Nictur è una soluzione limpida contenuta in un flacone di vetro ambrato e coperta con un beccuccio di polietilene a bassa densità (LDPE), chiuso con un tappo a vite di polietilene ad alta densità (HDPE). Il flacone contiene 15 ml di soluzione. In ciascuna confezione è fornita una siringa dosatrice da 1,5 ml. La siringa è graduata da 0 a 1,5 ml, con intervalli di 0,1 ml. Le gradazioni corrispondenti alle dosi di 0,25 ml, 0,5 ml e 1,0 ml sono specificamente marcate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare**

GP-Pharm, S.A.  
Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, sector 2  
Carretera Comarcal C244, Km 22,  
08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona)  
Spagna

### **Produttore**

Laboratorio Reig Jofré S.A.  
Gran Capitán 10  
08970 Sant Joan Despí – Barcellona  
Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Spagna:	Nictur 360 microgramos/ml Solución oral
Italia:	Nictur 360 microgrammi /ml Soluzione orale
Portogallo:	Nictur 360 microgramas/ml Solução oral
Grecia:	Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml Πόσιμο διάλυμα
Regno Unito:	Desmopressin 360 micrograms/ml oral solution
Germania:	Nictur 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it>.