

## Navodilo za uporabo

### **Nocurna 25 mikrogramov peroralni liofilizat** **Nocurna 50 mikrogramov peroralni liofilizat**

dezmopresin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Nocurna in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nocurna
3. Kako jemati zdravilo Nocurna
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nocurna
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Nocurna in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Nocurna vsebuje dezmopresin, antidiuretik, ki zmanjšuje količino nastalega urina. Zdravilo Nocurna uporabljamo za zdravljenje nikturije (pogosta potreba po uriniranju ponoči), povezane z nočno poliurijo (prekomerno nastajanje urina čez noč) pri odraslih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nocurna**

##### **Ne jemljite zdravila Nocurna:**

- če ste alergični na dezmopresin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate polidipsijo (prekomerna žeja in povečan vnos tekočine) ali psihogeno polidipsijo (psihološko povzročena prekomerna žeja in povečan vnos tekočine),
- če imate ali sumite na srčno popuščanje (oslabljeno delovanje srca, pri katerem srce ne more črpati dovolj krvi po telesu),
- če imate katero od bolezni, kjer je potrebno zdravljenje z diuretiki,
- če imate zmerno ali hudo oslabljeno delovanje ledvic,
- če imate ali ste imeli hiponatriemijo (nizke vrednosti natrija v krvi),
- če imate SIADH (sindrom neustreznega izločanja ADH) (motnja izločanja hormona).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Nocurna se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zelo pomembno je, da obvestite zdravnika, preden prvič vzamete zdravilo Nocurna, če:

- imate hude težave s sečnim mehurjem ali uriniranjem,
- ste stari 65 let ali več, saj bo moral zdravnik spremljati raven natrija v krvi (glejte poglavje 3 'Kako jemati zdravilo Nocurna'),
- imate nizke vrednosti natrija v krvi,
- imate zdravstveno(a) stanje(a), ki povzroča(jo) neravnovesje tekočin in/ali elektrolitov,

- imate zdravstveno(a) stanje(a), ki bi se lahko poslabšalo(a) zaradi motenj tekočin in/ali elektrolitov,
- dobite sočasno akutno bolezen (kot so sistemska okužba, povišana telesna temperatura in trebušna gripa), ker bo morda zdravnik moral prekiniti/ponovno oceniti zdravljenje z zdravilom Nocdurna,
- imate cistično fibrozo, koronarno srčno bolezen, visok krvni pritisk, kronično ledvično bolezen ali preeklampsijo.

1 uro pred jemanjem in 8 ur po jemanju zdravila Nocdurna morate pitje omejiti na minimum. Posledica jemanja zdravila Nocdurna brez sočasne omejitve vnosa tekočin je lahko zastajanje vode in/ali neravnovesje mineralov, s spremljajočimi opozorilnimi znaki in simptomi, kot so glavobol, slabost/bruhanje, povečanje telesne mase in, v hujših primerih, krči, ali brez njih.

### **Druga zdravila in zdravilo Nocdurna**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Še posebej je pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- triciklične antidepresive, ki so zdravila za zdravljenje npr. depresije (kot so klomipramin, imipramin, dezipramin),
- selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI), ki jih uporabljamo za zdravljenje npr. depresije ali anksioznosti (kot so citalopram, paroksetin, sertralin),
- klorpromazin, ki je antipsihotik za zdravljenje npr. shizofrenije,
- diuretike (tablete za odvajane vode, kot so tiazidi ali ostale skupine diuretikov),
- karbamazepin, ki ga uporabljamo za zdravljenje npr. bipolarni motnje ali epilepsije,
- antidiabetike za sladkorno bolezen tipa II (zdravila iz skupine sulfonilsečnin), še posebej klorpropamid,
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), ki jih uporabljamo za lajšanje bolečin in vnetja (npr. acetilsalicilna kislina in ibuprofen),
- oksitocin, zdravilo, ki ga uporabljamo med porodom,
- litij, ki ga uporabljamo pri zdravljenju npr. bipolarni motnje,
- loperamid, ki ga uporabljamo pri zdravljenju driske.

### **Zdravilo Nocdurna skupaj s hrano in pijačo**

Hrana lahko zmanjša učinek zdravila Nocdurna, zato se ne sme jemati skupaj s hrano.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O uporabi zdravila Nocdurna med nosečnostjo ali dojenjem bo presodil zdravnik.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Nocdurna nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## **3. Kako jemati zdravilo Nocdurna**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

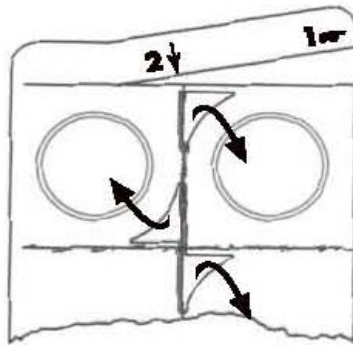
Priporočeni odmerki je

- Ženske: 25 mikrogramov na dan, položenih pod jezik brez vode, eno uro pred spanjem.
- Moški: 50 mikrogramov na dan, položenih pod jezik brez vode, eno uro pred spanjem.

Zdravilo Nocdurna položite pod jezik, kjer se raztopi brez uporabe vode.

### Navodila za uporabo

1. Rob dvojnega traku odtrgajte vzdolž perforacije in ga v celoti odstranite. Začnite v kotu, ki je označen s simbolom roke.
2. Od dvojnega traku vzdolž perforacije odtrgajte en pretisni omot.
3. Odstranite folijo pretisnega omota. Začnite v kotu, ki ima odtisnjeno puščico. Folijo potegnite v smeri puščice. **Ne iztiskajte peroralnega liofilizata (tablete) skozi folijo.**
4. Iz pretisnega omota previdno vzemite peroralni liofilizat. Peroralni liofilizat položite pod jezik in počakajte, da se raztopi. Peroralnega liofilizata ne žvečite in ne pogoltnite.
5. Če se peroralni liofilizat med jemanjem iz pretisnega omota razlomi v več kot dva dela, razlomljenih delcev ne smete uporabiti. Vzemite peroralni liofilizat iz novega pretisnega omota.



1 uro pred jemanjem in 8 ur po jemanju zdravila Nocdurna morate pitje omejiti na minimum. Če opazite katerega od naslednjih simptomov, je treba zdravljenje prekiniti in obvestiti zdravnika: glavobol, slabost/bruhanje, povečanje telesne mase in, v hujših primerih, krči (glejte zgoraj poglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi'). Zdravnik se lahko odloči, da bo zdravljenje ponovil. Pri ponovni uvedbi zdravljenja se morate strogo držati omejitve vnosa tekočin. Poleg tega bo zdravnik redno nadziral ravni natrija v vaši krvi.

### Uporaba pri starejših ljudeh (65 let ali več)

Če ste stari 65 let ali več, bo zdravnik moral spremljati raven natrija v krvi pred začetkom zdravljenja, v prvem tednu zdravljenja (4-8 dni po začetku zdravljenja) in ponovno približno en mesec po začetku zdravljenja.

### Okvara ledvic

Ne vzemite zdravila Nocdurna, če imate zmerno ali hudo oslabiljeno delovanje ledvic. Posvetujte se z zdravnikom.

### Okvara jeter

Če imate okvarjeno delovanje jeter, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Nocdurna.

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Nocdurna je namenjeno le za odrasle.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nocdurna, kot bi smeli

Pomembno je, da ne vzamete večjega odmerka od predpisanega v obdobju 24 ur. Posebno pozornost je treba nameniti znakom prekomerne hidracije telesa (zastрупitev z vodo), kot so povečana telesna masa, glavobol, slabost in, v hudih primerih, krči.

Posvetujte se z zdravnikom, če ste vzeli večji odmerek zdravila Nocdurna, kot bi smeli.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Nocdurna

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z jemanjem naslednji dan ob običajnem času.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Nocdurna**

Preden prenehate z zdravljenjem ali zdravljenje prekinete, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pitje prevelikih količin tekočine lahko v hudih primerih povzroči kopičenje vode in posledično redčenje soli v telesu. To lahko predstavlja resen problem in lahko vodi do pojava krčev.

Prenehajte z jemanjem tega zdravila in nemudoma obvestite zdravnika ali obiščite najbližji urgentni oddelek, če imate enega ali več od naslednjih simptomov:

- nenavadno močan ali dolgotrajen glavobol,
- zmedenost,
- nepojasnjeno pridobivanje telesne mase,
- slabost ali bruhanje.

Neželeni učinki so:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- suha usta

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- slabost, slabo počutje, mišična slabost in zmedenost zaradi znižane ravni natrija v krvi (hiponatriemija)
- glavobol
- omotica
- slabost
- driska

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zaprtje
- nelagodje v trebuhu
- šibkost (utrujenost)
- otekanje tkiva v spodnjih udih (periferni edem)

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Nocdurna**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.  
Uporabite takoj po odprtju posameznega pretisnega omota.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Nocdurna**

- Učinkovina je dezmopresin v obliki dezmopresinijevega acetata.  
En peroralni liofilizat vsebuje 25 mikrogramov dezmopresina.  
En peroralni liofilizat vsebuje 50 mikrogramov dezmopresina.
- Druge sestavine zdravila so želatina, manitol (E421) in brezvodna citronska kislina.

### **Izgled zdravila Nocdurna in vsebina pakiranja**

Nocdurna 25 mikrogramov:  
Bel, okrogel peroralni liofilizat, s približno 12mm veliko oznako »25« na eni strani.

Nocdurna 50 mikrogramov:  
Bel, okrogel peroralni liofilizat, s približno 12mm veliko oznako »50« na eni strani.

Laminirani aluminijasti pretisni omoti v škatli. Vsak perforiran deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki vsebuje 10 peroralnih liofilizotov.

Velikost pakiranja:  
10x1, 30x1, 90x1 ali 100x1 peroralni liofilizat.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nocdurna**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel

Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Ciper, Češka Republika, Danska, Nemčija, Grčija, Finska, Hrvaška, Madžarska, Islandija, Lihtenštajn, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Švedska: Nocdurna

Bolgarija: Нокдурна

Estonija, Latvija, Litva: Nokdirna

Irska, Malta, Poljska: Noqturina

Združeno kraljestvo (Severna Irska): Noqdirna

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.04.2021.**