

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα

Δεσμοπρεσσίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml
3. Πώς να πάρετε το Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml και ποια είναι η χρήση του**

Το συστατικό στο οποίο οφείλει τη δράση του το Nictur (η δραστική ουσία) ονομάζεται δεσμοπρεσσίνη. Η δεσμοπρεσσίνη είναι πολύ παρόμοια με μια ουσία που παράγεται φυσιολογικά στον οργανισμό (την ορμόνη της υπόφυσης βαζοπρεσσίνη), η οποία παροδικά μειώνει την ποσότητα ούρων που παράγεται από τον οργανισμό. Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για από στόματος χρήση.

Το Nictur χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του κεντρικού άποιου διαβήτη, μιας ασθένειας που χαρακτηρίζεται από το ότι προκαλεί εξαιρετική δίψα και συνεχή παραγωγή μεγάλων όγκων αραιών ούρων, ως αποτέλεσμα της ανεπαρκούς παραγωγής της ορμόνης βαζοπρεσσίνη.
- της νυχτερινής ενούρησης (μη ηθελημένη ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας ή πρωτοπαθής νυχτερινή ενούρηση) σε ασθενείς ηλικίας άνω των 5 ετών με φυσιολογική δυνατότητα συγκέντρωσης ούρων.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml**

**Μην πάρετε το Nictur:**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη **δεσμοπρεσσίνη** ή **οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν **πίνετε** ασυνήθιστα **μεγάλες ποσότητες** υγρών (έχετε καθ' έξιν ή ψυχογενή πολυδιψία)
- εάν παίρνετε **φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων** (διουρητικά)
- εάν πάσχετε από **καρδιακά προβλήματα**
- εάν πάσχετε από **προδιάθεση** ή έχετε **χαμηλά επίπεδα συγκέντρωσης νατρίου** στο αίμα σας (υπονατριαιμία)
- εάν πάσχετε από **μειωμένη νεφρική λειτουργία**
- εάν έχετε **μη ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση**
- εάν πάσχετε από «σύνδρομο απρόσφορα υψηλής έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης» (**SIADH**)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, προτού πάρετε το Nictur.

Όταν παίρνετε το Nictur, αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη υγρών, γιατί ενδέχεται να οδηγήσει σε κατακράτηση νερού στον οργανισμό ή/και μείωση της συγκέντρωσης νατρίου στο αίμα με ή χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται με το Nictur, προκειμένου να αποφευχθεί η κατακράτηση νερού στον οργανισμό και μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα:

- εάν είστε ηλικιωμένος
- εάν πάσχετε από μια πάθηση που προκαλεί **διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών** στον οργανισμό, όπως λοίμωξη, πυρετό, στομαχικές ενοχλήσεις
- εάν πάσχετε από **άσθμα, επιληψία ή ημικρανία**
- εάν έχετε **μειωμένη νεφρική λειτουργία ή/και καρδιαγγειακή νόσο. Σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής νόσου**, η αντιδιουρητική δράση του Nictur θα ήταν μικρότερη από ότι συνήθως.

### **Άλλα φάρμακα και Nictur**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, και ειδικά:

- **τρικυκλικά ή SSRI αντικαταθλιπτικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- **καρβαμαζεπίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας),
- **χλωροπρομαζίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψύχωσης ή της σχιζοφρένειας),
- **φάρμακα για τον πόνο ή/και τη φλεγμονή** ονομαζόμενα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) π.χ. ινδομεθακίνη, ιβουπροφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- **λοπεραμίδη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας),
- **διουρητικούς παράγοντες**.

Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα αυξάνουν τον κίνδυνο κατακράτησης νερού, το οποίο αραιώνει τα άλατα στον οργανισμό:

- **διμεθικόνη** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των συμπτωμάτων εντερικών αερίων), λόγω μειωμένης απορρόφησης της δεσμοπρεσσίνης).

### **Το Nictur με τροφές και ποτά**

Σε χαμηλές δόσεις, το Nictur ενδέχεται να επηρεαστεί από την πρόσληψη τροφής. Εάν παρατηρήσετε ότι το Nictur είναι λιγότερο αποτελεσματικό, πρέπει να πάρετε το φάρμακο χωρίς τροφή, πριν αυξήσετε τη δόση.

Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για τη νυχτερινή ενούρηση, διατηρήστε την **πρόσληψη υγρών στο ελάχιστο από 1 ώρα πριν** την ώρα που πρέπει να πάρετε τη δόση του Nictur **έως 8 ώρες μετά** τη λήψη της δόσης.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του Nictur κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η δεσμοπρεσσίνη περνάει στο μητρικό γάλα. Εάν πρόκειται να λάβετε θεραπεία με δεσμοπρεσσίνη, πρέπει να διακόψετε το θηλασμό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Nictur δεν επηρεάζει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Nictur

Αυτό το φάρμακο περιέχει p-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα και p-υδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα, που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες).

### 3. Πώς να πάρετε Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### Συνήθεις δόσεις

##### **Θεραπεία του κεντρικού άποιου διαβήτη:**

*Ενήλικες και παιδιά:* Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη για εσάς δόση. Η συνήθης **αρχική δόση** είναι 0,25 ml (90 μικρογραμμάρια) τρεις φορές ημερησίως. Στη συνέχεια, ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση σύμφωνα με την ατομική απόκριση του ασθενή. Η **συνήθης ημερήσια δόση** είναι μεταξύ 0,5 ml (180 μικρογραμμάτων) και 3 ml (1.080 μικρογραμμάτων) Nictur. Η **δόση συντήρησης** κυμαίνεται από 0,25 έως 0,5 ml (90-180 μικρογραμμάρια) Nictur τρεις φορές ημερησίως.

Είναι σημαντικό να παρατηρείτε εάν εμφανιστούν συμπτώματα κατακράτησης νερού στον οργανισμό ή/και μειωμένης συγκέντρωσης νατρίου στο αίμα (βλ. παράγραφο 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία θα διακοπεί και η δόση θα μεταβληθεί.

##### **Νυχτερινή ενούρηση (μη ηθελημένη ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας ή πρωτοπαθής νυχτερινή ενούρηση) σε ασθενείς ηλικίας άνω των 5 ετών:**

*Ενήλικες και παιδιά:* Η συνήθης αρχική δόση είναι 0,5 ml (180 μικρογραμμάρια) Nictur μία ώρα πριν τον ύπνο. Η δόση μπορεί να αυξηθεί έως 1 ml (360 μικρογραμμάρια) Nictur, εάν η αρχική δόση δεν επαρκεί. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας ελέγχεται συνήθως κάθε τρεις μήνες παρεμβάλλοντας μια περίοδο τουλάχιστον μίας εβδομάδας χωρίς θεραπεία.

*Ηλικιωμένοι:* Εάν ο γιατρός αποφασίσει να λάβετε θεραπεία, τα επίπεδα νατρίου στο αίμα πρέπει να μετρηθούν πριν και τρεις ημέρες μετά την εκκίνηση της θεραπείας και εάν η δόση αυξηθεί ή οποτεδήποτε το θεωρήσει αναγκαίο ο γιατρός σας.

Η παρακολούθηση της πρόσληψης υγρών είναι σημαντική. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα κατακράτησης νερού στον οργανισμό ή/και μειωμένης συγκέντρωσης νατρίου στο αίμα (βλ. παράγραφο 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες), διακόψτε τη θεραπεία. Αφού αποκατασταθεί η θεραπεία, η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται ενδελεχώς.

#### Οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε τη φιάλη (κατά το πρώτο άνοιγμα σπάει η σφράγιση).



2. Εισαγάγετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο πόμα για τη ρύθμιση της ροής και γυρίστε τη φιάλη ανάποδα, για να τη γεμίσετε με τη δόση που πρέπει να χορηγηθεί.



3. Βγάλτε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος από τη φιάλη και ελέγξτε αν η σωστή ποσότητα εμφανίζεται στο κάτω μέρος της σύριγγας.

4. Κρατήστε τη σύριγγα στο στόμα σας και αδειάστε τη δόση στο στόμα σας.



5. Ξεπλύνετε με νερό μετά από κάθε χρήση και κλείστε τη φιάλη. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nictur από την κανονική**

Τυχόν υπερδοσολογία ενδέχεται να παρατείνει τη δράση της δεσμοπρεσίνης και να αυξήσει τον κίνδυνο κατακράτησης νερού στον οργανισμό ή/και χαμηλών επιπέδων συγκέντρωσης νατρίου στο αίμα σας. Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ναυτία και έμετο, αύξηση του σωματικού βάρους και, σε σοβαρές περιπτώσεις, σπασμούς. Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας, ο περιορισμός της πρόσληψης υγρών και μια συμπτωματική θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Nictur από αυτήν που σας συνταγογραφήθηκε, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nictur**

Μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nictur**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Nictur πριν ολοκληρώσετε τη θεραπεία, καθώς ενδέχεται να μην έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα. Πρέπει να μεταβάλετε ή να διακόψετε τη θεραπεία, μόνο εάν σας συμβουλέψει σχετικά ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το Nictur και επισκεφτείτε γιατρό ή μεταβείτε σε νοσοκομείο αμέσως, εάν εμφανιστεί μία από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- **Συχνές** (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10 χρήστες): συμπτώματα **κατακράτησης νερού** στον οργανισμό, όπως ασυνήθιστα δυνατός ή παρατεταμένος πονοκέφαλος, αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, ανεξήγητη αύξηση του σωματικού βάρους και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κρίσεις, απώλεια συνείδησης.
- **Πολύ σπάνιες** (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες): **αλλεργικές αντιδράσεις** όπως εξάνθημα, κνησμός, πυρετός, οίδημα των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας που προκαλεί δυσκολίες στην κατάποση ή την αναπνοή.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παρατηρήσετε μία από τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- **Πολύ συχνές** (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες): πονοκέφαλος.
- **Συχνές** (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10 χρήστες): κοιλιακός πόνος, ναυτία.
- **Πολύ σπάνιες** (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες): συναισθηματικές ενοχλήσεις σε παιδιά, αλλεργικές αντιδράσεις.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για έως 4 εβδομάδες.

Να μην παίρνετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Nictur

- Η δραστική ουσία είναι η δεσμοπρεσσίνη. Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 360 μικρογραμμάρια δεσμοπρεσσίνης (ως οξικού άλατος)
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - άλας νατρίου του p-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E 219)
  - άλας νατρίου του p-υδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα (E 217)
  - υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
  - κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Nictur και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Nictur είναι ένα διαγνές διάλυμα σε κεχρομπαρόχρωμη γυάλινη φιάλη, με πόμα για τη ρύθμιση της ροής από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) που διαθέτει βιδωτό πόμα εισχώρησης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE). Η φιάλη περιέχει 15 ml διαλύματος. Μια διαβαθμισμένη δοσομετρική σύριγγα 1,5 ml παρέχεται σε κάθε συσκευασία. Η σύριγγα είναι διαβαθμισμένη από το 0 έως το 1,5 ml με υποδιαίρεσεις ανά 0,1 ml. Οι διαβαθμίσεις που αντιστοιχούν σε δόσεις 0,25 ml, 0,5 ml και 1,0 ml είναι ειδικά σημασμένες.

Το Nictur διατίθεται σε συσκευασίες (ένα χαρτοκιβώτιο που περιέχει μια φιάλη με 15 ml διαλύματος και μία συσκευή χορήγησης) και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιλαμβάνουν 3 ξεχωριστά πακέτα, το καθένα από τα οποία περιέχει 15 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

### **Κάτοχος**

GP-Pharm, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, sector 2

Carretera Comarcal C244, Km 22,

08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

### **Παραγωγός**

Laboratorio Reig Jofré S.A.

Gran Capità 10

08970 Sant Joan Despí – Barcelona

Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ισπανία: Nictur 360 microgramos/ml Solución oral

Πορτογαλία: Nictur 0,36 mg/ml Solução oral

Ελλάδα: Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml Πόσιμο διάλυμα

Ηνωμένο Βασίλειο: Desmopressin 360 micrograms/ml oral solution

Γερμανία: Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις Σεπτέμβριος 2019**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του *Ελλάδα*/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων