

Notice : information de l'utilisateur

Nocdurna 25 microgrammes lyophilisat oral Nocdurna 50 microgrammes lyophilisat oral

desmopressine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nocdurna et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nocdurna
3. Comment prendre Nocdurna
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nocdurna
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nocdurna et dans quel cas est-il utilisé ?

Nocdurna contient de la desmopressine, un antidiurétique, qui réduit la production d'urine. Nocdurna est utilisé dans le traitement de la nycturie (besoin fréquent de se lever la nuit pour uriner) due à une polyurie nocturne (surproduction d'urine pendant la nuit) chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nocdurna

Ne prenez jamais Nocdurna :

- si vous êtes allergique à la desmopressine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de polydipsie (soif excessive et apport de liquide accru) ou de polydipsie psychogène (soif accrue pour des raisons psychologiques et apport de liquide accru).
- si vous présentez une insuffisance cardiaque connue ou suspectée (état dans lequel le cœur n'est pas capable de pomper suffisamment de sang dans le corps).
- si vous souffrez d'une maladie nécessitant un traitement par des diurétiques.
- si votre fonction rénale est modérément ou sévèrement réduite.
- si vous avez ou avez eu de l'hyponatrémie (taux bas de sodium dans le sang).
- si vous souffrez de SIADH (sécrétion hormonale altérée).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nocdurna.

Il est particulièrement important que vous vous adressiez à votre médecin avant de prendre Nocdurna :

- si vous souffrez d'une dysfonction vésicale sévère et si vous avez des problèmes d'uriner.

- si vous avez 65 ans ou plus, puisque votre médecin devra surveiller le taux de sodium dans le sang (voir rubrique 3 “Comment prendre Nocdurna ?” ci-dessous).
- si vous présentez un taux bas de sodium dans le sang.
- si vous souffrez d’un ou des troubles médicaux entraînant un déséquilibre hydrique et/ou électrolytique.
- si vous souffrez d’un ou des troubles médicaux qui pourraient être aggravés par un déséquilibre hydrique et/ou électrolytique.
- si vous contractez une maladie intercurrente aiguë (telle qu’une infection systémique, de la fièvre et gastro-entérite), car il se peut que le médecin doive interrompre/réévaluer le traitement par Nocdurna.
- si vous souffrez de fibrose kystique, d’une affection cardiaque coronarienne, d’une pression sanguine élevée, d’une affection chronique du rein ou de pré-éclampsie.

Vous devez limiter l’apport de liquide à un minimum de 1 heure précédant la prise de Nocdurna jusqu’à 8 heures après celle-ci. Un traitement sans réduction simultanée de l’apport de liquide peut conduire à une rétention d’eau et/ou à un déséquilibre minéral avec ou sans signes d’alarme et symptômes associés tels que maux de tête, nausées/vomissements, prise de poids et, dans les cas sévères, convulsions.

Autres médicaments et Nocdurna

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- des antidépresseurs tricycliques, des médicaments pour traiter la dépression par exemple (tels que la clomipramine, l’imipramine et la désipramine);
- des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), des médicaments pour traiter la dépression ou l’anxiété par exemple (tels que le citalopram, la paroxétine et la sertraline);
- de la chlorpromazine, un médicament antipsychotique pour traiter la schizophrénie par exemple;
- des diurétiques (comprimés stimulant l’excrétion urinaire tels que les thiazides ou d’autres types de diurétiques);
- de la carbamazépine, un médicament pour traiter des troubles bipolaires et l’épilepsie par exemple;
- des antidiabétiques, des médicaments pour traiter le diabète de type II (médicaments de la classe des sulfonylurées), en particulier le chlorpropamide;
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des médicaments pour traiter la douleur et des inflammations (tels qu l’aspirine et l’ibuprofène);
- de l’ocytocine, un médicament utilisé lors de l’accouchement;
- du lithium, un médicament pour traiter des troubles bipolaires par exemple;
- du lopéramide, un médicament pour traiter de la diarrhée.

Nocdurna avec des aliments et boissons

Il faut ne pas prendre Nocdurna avec de la nourriture, car cela peut en réduire l’effet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser ce médicament pendant la grossesse ou l’allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nocdurna n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à la conduite de véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Nocdurna ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

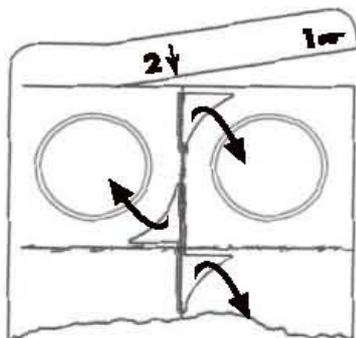
La dose recommandée est de :

- Femmes : 25 microgrammes par jour, une heure avant le coucher, administrés sous la langue sans eau.
- Hommes : 50 microgrammes par jour, une heure avant le coucher, administrés sous la langue sans eau.

Nocdurna se place sous la langue et s'y dissout sans eau.

Instructions d'utilisation

1. Saisissez la languette située au bout de la plaquette, par le coin marqué du symbole d'une main et détachez-la complètement en suivant les perforations.
2. Détachez une seule plaquette individuelle contenant le comprimé en suivant les perforations.
3. Enlevez la pellicule recouvrant cette plaquette individuelle en la soulevant par l'angle sur lequel est imprimée une flèche et en tirant dessus dans le sens indiqué par la flèche. **Ne poussez pas le comprimé à travers la pellicule.**
4. Sortez soigneusement le comprimé de sa plaquette individuelle. Placez-le sous la langue et laissez-le se dissoudre. Ne le mâchez pas ou ne l'avalez pas.
5. Si un comprimé se casse en plus de deux morceaux lorsque vous le sortez de sa plaquette individuelle, ne le prenez pas. Prenez un autre comprimé.



Vous devez limiter l'apport de liquide à un minimum de 1 heure précédant la prise de Nocdurna jusqu'à 8 heures après celle-ci. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin : maux de tête, nausées/vomissements, prise de poids et, dans les cas sévères, convulsions (voir rubrique "Avertissements et précautions" ci-dessus). Votre médecin choisira peut-être de réinstaurer le traitement. Appliquez une restriction stricte de l'apport de liquide si le traitement est réinstauré. De plus, votre médecin surveillera étroitement le taux de sodium dans le sang.

Utilisation chez des patients âgés (65 ans et plus)

Si vous avez 65 ans ou plus, votre médecin devra contrôler le taux de sodium dans le sang avant le début du traitement, pendant la première semaine du traitement (4 à 8 jours après son début) et à nouveau environ un mois après son début.

Troubles rénaux

Si votre fonction rénale est modérément ou sévèrement réduite, ne prenez pas Nocdurna. Adressez-vous à votre médecin.

Troubles hépatiques

Si votre fonction hépatique est altérée, adressez-vous à votre médecin avant de prendre Nocdurna.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament est réservé aux adultes.

Si vous avez pris plus de Nocdurna que vous n'auriez dû

Il est important que vous ne preniez pas une dose supérieure à celle prescrite pour une période de 24 heures. Il convient d'être particulièrement attentif aux signes d'hyperhydratation du corps (intoxication hydrique) tels que prise de poids, maux de tête, nausées et, dans les cas sévères, convulsions.

Si vous avez pris plus de Nocdurna que vous n'auriez dû, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nocdurna, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Nocdurna

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Continuez de prendre vos comprimés comme d'habitude le lendemain.

Si vous arrêtez de prendre Nocdurna

N'interrompez ou n'arrêtez le traitement que sur les conseils de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'absorption de trop grandes quantités de liquide peut conduire à une accumulation d'eau qui, dans les cas sévères, diluera le sel présent dans le corps. Ceci peut devenir un problème sévère et conduire à des convulsions.

Arrêtez de prendre ce médicament et adressez-vous immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants :

- maux de tête d'une intensité ou d'une durée inhabituelle;
- confusion;
- prise de poids inexplicite;
- nausées ou vomissements.

Les effets indésirables incluent :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10

- sécheresse buccale.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- nausées, sensation de malaise, faiblesse musculaire et confusion due à un taux diminué de sodium dans le sang (hyponatrémie);
- maux de tête;
- étourdissements;
- nausées;
- diarrhée.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- constipation;
- gêne gastrique;
- faiblesse (fatigue);
- gonflement des tissus des membres inférieurs (œdème périphérique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou

site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nocurna

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Utiliser immédiatement après avoir ouvert la plaquette individuelle du comprimé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nocdurna

- La substance active est desmopressine ajoutée sous la forme d'acétate de desmopressine.
Chaque lyophilisat oral contient 25 microgrammes de desmopressine.
Chaque lyophilisat oral contient 50 microgrammes de desmopressine.
- Les autres composants sont gélatine, mannitol (E 421) et acide citrique anhydre.

Aspect de Nocdurna et contenu de l'emballage extérieur

Nocdurna 25 microgrammes :

Lyophilisat oral (comprimé) blanc, rond, faisant approximativement 12 mm et portant d'un côté le chiffre 25.

Nocdurna 50 microgrammes :

Lyophilisat oral (comprimé) blanc, rond, faisant approximativement 12 mm et portant d'un côté le chiffre 50.

Plaquettes en aluminium stratifiées contenues dans un emballage extérieur. Chaque plaquette unidose perforée contient 10 x 1 lyophilisat oral.

Présentation

10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 ou 100 x 1 lyophilisat oral.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ferring N.V., Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst

Fabricant :

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE497271

BE497280

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Danemark, Allemagne, Grèce, Finlande, Croatie, Hongrie, Islande, Liechtenstein, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Suède : Nocdurna

Bulgarie : Нокдурна

Irlande, Malte, Pologne : Noqturina
Royaume-Uni : Noqdirna
Estonie, Lettonie, Lituanie : Nokdirna

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 04/2021.