

Prospecto: Información para el paciente

Nictur 360 microgramos/ml solución oral

(desmopresina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nictur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nictur
3. Cómo tomar Nictur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nictur

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nictur y para qué se utiliza

El principio activo que hace que Nictur funcione (la sustancia activa) es la desmopresina. La desmopresina es muy similar a una sustancia que se produce de forma natural en el organismo (la hormona pituitaria vasopresina), que reduce temporalmente la cantidad de orina producida por el organismo. Este medicamento está destinado solo para uso oral.

Este medicamento se usa para tratar:

- Diabetes insípida central, una enfermedad que causa mucha sed y la producción continua de grandes cantidades de orina diluida como resultado de una producción insuficiente de la hormona vasopresina.

Enuresis (micción involuntaria durante la noche o enuresis nocturna primaria) en pacientes mayores de 5 años con capacidad normal para concentrar la orina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nictur

No tome Nictur

- si es alérgico (hipersensible) a la desmopresina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si de manera inusual bebe grandes cantidades de líquidos (tiene polidipsia habitual o psicogénica),
- si toma medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos),
- si padece problemas de corazón,
- si padece predisposición o tiene bajo nivel de sodio en sangre (hiponatremia),
- si padece problemas del riñón,
- si tiene la presión arterial no controlada,
- si padece del “Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética” (SIADH).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con este medicamento, evite beber cantidades excesivas de líquidos porque puede causar una retención de agua en el cuerpo y/o una disminución de sodio en la sangre con o sin efectos adversos (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

Se debe tener especial cuidado para evitar retención de agua en el cuerpo y disminución de sodio en sangre en los siguientes casos:

- si es una persona de edad avanzada,
- si tiene un problema médico que cause **desequilibrio de líquidos y/o electrolitos** en el cuerpo, como una infección, fiebre o malestar del estómago.
- si sufre **problemas graves de vejiga o alteración del flujo de orina**,
- si sufre de **asma, epilepsia y migraña**,
- si tiene problemas **del riñón y/o enfermedades cardiovasculares**. En enfermedades **crónicas del riñón** el efecto antidiurético de la desmopresina es menor del habitual.

Otros medicamentos y Nictur

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente:

- **antidepresivos tricíclicos o ISRS** (utilizados para tratar la depresión),
- **carbamazepina** (usada para tratar la epilepsia),
- **clorpromazina** (utilizada para tratar la psicosis o esquizofrenia),
- **medicamentos para el dolor y/o la inflamación** llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ejemplo indometacina, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico,
- **loperamida** (utilizada para tratar la diarrea),
- **agentes diuréticos**.

Estos medicamentos aumentan el riesgo de retención de líquidos, lo que diluye la sal en el cuerpo.

- Dimeticona (utilizado en el tratamiento de la acumulación de gases), debido a la disminución de la absorción de la desmopresina.

Toma de Nictur con alimentos y bebidas

A dosis bajas, este medicamento puede verse afectado por la ingesta de alimentos. Si nota que este medicamento es menos efectivo, debe tomarlo sin alimentos antes de aumentar la dosis.

Cuando utilice este medicamento para la enuresis, reduzca la **ingesta de líquidos al mínimo**, desde **1 hora antes** de tomar Nictur **hasta 8 horas después** de haber tomado una dosis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

La desmopresina pasa a la leche materna. Si van a tratarla con desmopresina debe dejar de dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Nictur no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Nictur contiene metil parahidroxibenzoato sódico y propil parahidroxibenzoato sódico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metil parahidroxibenzoato sódico y propil parahidroxibenzoato sódico.

Nictur contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Nictur

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis habitual

Tratamiento de la diabetes insípida central

Adultos y niños: Su médico ajustará la dosis individualmente. La **dosis inicial** recomendada es de 0,25 ml (90 microgramos) tres veces al día. Posteriormente, el médico ajustará la dosis según la respuesta de cada paciente. La **dosis diaria habitual** oscila entre 0,5 ml (180 microgramos) a 3 ml (1080 microgramos) de este medicamento. La **dosis de mantenimiento** suele oscilar entre 0,25 ml a 0,5 ml (90 – 180 microgramos) de este medicamento tres veces al día.

Es importante observar si aparecen síntomas de retención de agua en el cuerpo y/o disminución de sodio en sangre (ver sección 4 Posibles efectos adversos). En este caso, se interrumpirá el tratamiento y se ajustará de nuevo la dosis.

Enuresis (micción involuntaria de orina durante la noche o enuresis nocturna primaria) en pacientes mayores de 5 años:

Adultos y niños: la dosis inicial habitual es 0,5 ml (180 microgramos) de este medicamento una hora antes de acostarse. Si ésta no es lo suficientemente activa, se puede aumentar la dosis de este medicamento hasta 1 ml (360 microgramos). La necesidad de continuar el tratamiento normalmente se comprueba cada tres meses intercalando un periodo sin tratamiento durante al menos una semana.

Personas de edad avanzada: si el médico decide tratarle, se deben medir los niveles de sodio en sangre antes y tres días después de comenzar el tratamiento y si se aumenta la dosis o en cualquier momento que su médico lo considere oportuno.

Es importante controlar la ingesta de líquidos. Si aparecieran síntomas de retención de agua en el cuerpo y/o disminución de sodio en sangre (ver sección 4 Posibles efectos adversos), se interrumpirá el tratamiento. Una vez que se reinstaure el tratamiento se controlará rigurosamente la ingesta de líquidos.

Instrucciones de uso:

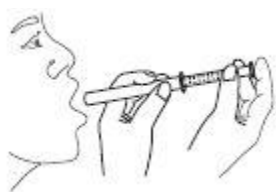
1. Abrir el frasco (en la primera apertura el precinto se rompe).



2. Introducir la jeringa oral en el adaptador y girar el frasco boca abajo para llenarlo con la dosis a administrar.



3. Sacar la jeringa oral fuera del frasco y comprobar que la cantidad correcta se encuentra en el interior de la jeringa.
4. Sostenga la jeringa en la boca y libere la dosis en la boca.



5. Enjuague con agua después de cada uso y cierre el frasco. Conserve el frasco en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Si toma más Nictur del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame de inmediato al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una sobredosis puede prolongar el efecto de la desmopresina y aumentar el riesgo de retención de líquidos en el cuerpo y/o los niveles bajos de sodio en sangre. Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aumento de peso y en casos graves convulsiones. Se recomienda interrumpir el tratamiento, restringir la ingesta de líquidos y tratamiento sintomático si fuera necesario.

Si olvidó tomar Nictur

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Nictur

No suspenda el tratamiento con Nictur antes de completarlo ya que podría no tener el efecto esperado. Solo debe cambiar o suspender el tratamiento si así se lo indica su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con Nictur y vaya a ver a un médico o al hospital más cercano si ocurre lo siguiente:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): síntomas consecuencia de una **retención de líquidos** en el cuerpo, tales como dolor de cabeza poco usual o prolongado, sentirse o estar enfermo, aumento de peso inexplicable y en casos graves, convulsiones, inconsciencia.
- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): **reacciones alérgicas** tales como sarpullido, picazón, fiebre, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua causando dificultades para tragar o respirar.

Informe a su médico o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza
- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor abdominal, náuseas.
- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): trastornos emocionales en niños, reacciones alérgicas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Nictur

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

Tras la primera apertura el medicamento se debe conservar por debajo de 25°C hasta 8 semanas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nictur

- El principio activo es desmopresina. Cada ml de solución oral contiene 360 microgramos de desmopresina (como desmopresina acetato).
- Los demás componentes son:
 - Metil parahidroxibenzoato sódico (E-219)
 - Propil parahidroxibenzoato sódico (E-217)
 - Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
 - Agua purificada.

Aspecto de Nictur y contenido del envase

Nictur es una solución clara introducida en un frasco de vidrio ámbar con un adaptador de polietileno de baja densidad (LDPE), provisto de un tapón de polietileno de alta densidad (HDPE). El frasco contiene 15 ml de solución. Con cada envase se suministra una jeringa graduada de 1,5 ml. La jeringa está graduada de 0 a 1,5 ml, con divisiones cada 0,1 ml. Las graduaciones correspondientes a las dosis de 0,25 ml, 0,5 ml y 1,0 ml están marcadas específicamente.

Nictur está disponible en envases individuales (un frasco de 15 ml de solución y una jeringa graduada) y en multipack de 3 envases individuales que contiene cada uno 15 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

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

Responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofré S.A.
Gran Capità 10
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
España

Elara Pharmservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin
Dublin D15 KV21
Ireland

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Nictur 360 microgramos/ml Solución oral
Portugal: Nictur 0,36 mg/ml Solução oral

Grecia: Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα
Reino Unido: Desmopressin 360 micrograms/ml oral solution
Alemania: Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>