

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nocutil® solution pour pulvérisation nasale

Qu'est-ce que NOCUTIL et quand doit-il être utilisé?

Nocutil est un dérivé synthétique, légèrement modifié, de l'hormone antidiurétique (ADH, vasopressine), qui est normalement libérée dans la circulation sanguine par l'hypophyse et qui régule l'excrétion urinaire.

Nocutil est utilisé dans le traitement des maladies au cours desquelles les reins ne sont pas en mesure de produire de l'urine suffisamment concentrée en raison d'une production d'hormone antidiurétique par l'organisme trop faible.

Selon prescription du médecin.

Quand NOCUTIL ne doit-il pas être pris?

Nocutil est inefficace chez les patients dont l'émission excessive d'urine n'est pas due à un défaut d'hormone antidiurétique.

Nocutil ne doit pas être utilisé en cas:

- de malformations du cœur, de faiblesse du cœur ou de troubles cardiaques;
- d'autres maladies nécessitant un traitement par des substances favorisant l'émission d'urine (diurétiques), (par exemple lors d'une hypertension artérielle);
- de soif pathologiquement intense, associée à une forte augmentation de la consommation de liquides;
- de concentrations trop faibles de sodium dans le sang (hyponatrémie);
- de syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique (ADH);
- d'insuffisance rénale;
- d'hypersensibilité à l'un des composants.

Nocutil ne convient pas au traitement de saignements ou de troubles hémorragiques.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de NOCUTIL?

Si vous ou votre enfant êtes traité(e) par Nocutil, veillez à éviter toute consommation excessive de liquides (boire de très grandes quantités). Pensez aussi à l'ingurgitation d'eau lors d'activités sportives telles que la natation. Les parents doivent surveiller leur enfant dans ces situations.

Le traitement par Nocutil peut, sans limitation concomitante de la prise de liquides même en cas de dosage correct, mener à un excès d'eau dans l'organisme (hyperhydratation) et induire une baisse de la concentration de sodium dans le sang. Les signes en sont une prise de poids, des maux de tête, des nausées, des vomissements et la formation d'œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus). Si vous remarquez de tels signes chez vous ou chez votre enfant, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez de troubles de l'équilibre de l'eau et des sels minéraux (troubles hydro-électrolytiques), comme cela peut arriver en cas de vomissements, de diarrhées, de maladies infectieuses ou de fièvre, veuillez demander conseil à votre médecin, car il se peut que la situation nécessite une adaptation des



doses de Nocutil.

Une prudence particulière est de mise si vous souffrez d'une hypertension intracrânienne (pression excessive autour du cerveau).

Une prudence particulière est de rigueur chez les patients très jeunes et chez les patients âgés, car ils peuvent réagir de manière particulièrement sensible au Nocutil.

L'utilisation concomitante de Nocutil avec l'un des médicaments suivants peut renforcer les effets de Nocutil et donc augmenter les risques d'hyperhydratation de l'organisme:

- antirhumatismaux contenant le principe actif indométacine;
- antilipémiants contenant le principe actif clofibrate;
- médicaments favorisant les contractions en vue de l'accouchement contenant le principe actif ocytocine;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie contenant le principe actif carbamazépine;
- médicaments utilisés dans le traitement des dépressions contenant un principe actif de la famille des tricycliques ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine;
- médicaments utilisés dans le traitement des maladies psychiques contenant le principe actif chlorpromazine;
- médicaments agissant sur l'équilibre hydroélectrolytique du corps, contenant par ex. le principe actif chlorpropamide;
- médicaments utilisés dans le traitement des diarrhées contenant le principe actif lopéramide.

La prise concomitante avec du lithium (lors de troubles maniaques) ou d'hypoglycémiant contenant le principe actif glibenclamide peut diminuer l'effet de Nocutil.

Si vous prenez des médicaments contre l'hypertension artérielle, il est important que votre médecin contrôle régulièrement votre tension artérielle, la teneur du sang en sodium et la production d'urine.

Des cicatrices ou des tuméfactions (rhume) de la muqueuse nasale peuvent induire des variations de la résorption du principe actif de Nocutil Spray nasal.

En cas de réactions d'hypersensibilité, qui peuvent se produire dans de rares cas (voir: «Quels effets secondaires Nocutil Spray nasal peut-il provoquer?»), vous devez immédiatement arrêter le traitement et en informer un médecin.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Nocutil Spray nasale contient 0,01 mg de de chlorure de benzalkonium par 0,1 ml (=1 pulvérisation nasale).

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

NOCUTIL peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse



Chez les femmes enceintes souffrant d'un manque d'hormone antidiurétique endogène, le traitement par Nocutil peut être poursuivi durant la grossesse. Il faut cependant veiller au fait que les besoins en Nocutil peuvent augmenter au cours de la grossesse. Les femmes nécessitant un traitement journalier par Nocutil doivent dès lors informer leur médecin de leur traitement par Nocutil dès le début de la grossesse. Si vous utilisez Nocutil pendant la grossesse, votre médecin doit contrôler régulièrement votre tension artérielle.

Allaitement

Nocutil ne passe qu'en très faibles quantités dans le lait maternel. Nocutil ne produit aucun effet chez le nouveau-né.

Comment utiliser NOCUTIL?

Les doses et la durée du traitement sont déterminées individuellement par votre médecin.

En cas de manque d'hormone antidiurétique endogène, votre médecin prescrira habituellement les quantités suivantes de médicament:

Adultes

Lors d'une utilisation intranasale, la dose journalière est de 10 à 40 µg d'acétate de desmopressine, répartie en 1 à 2 administrations correspondant à:

Spray nasal: 1 à 4 pulvérisations par jour (dose maximale journalière : 2 × 2 pulvérisations).

Adolescents et enfants à partir de 1 an

Lors d'une utilisation intranasale, la dose journalière est de 5 à 20 µg, répartie en 1 à 2 doses administrations correspondant à:

Spray nasal: 1 à 2 pulvérisations par jour (dose maximale journalière: 2 × 1 pulvérisation).

Nourrissons

Nocutil Spray nasal n'est pas destiné à être utilisé chez le nourrisson.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour l'utilisation correcte de Nocutil Spray nasal:

- Tenez toujours le flacon en position verticale lors de la pulvérisation.
- Avant la première utilisation, le spray doit être actionné plusieurs fois pour remplir la pompe, jusqu'à obtenir une nébulisation fine.
 1. Agitez délicatement le flacon. Retirez le capuchon de protection.
 2. Tenez le flacon verticalement avec le pouce placé sous le flacon et l'embout de pulvérisation entre deux doigts. Ne percez pas l'embout de pulvérisation.
 3. Tenez le spray loin de vous et appuyez ensuite fermement et complètement sur l'embout de pulvérisation au moins cinq fois, jusqu'à obtenir une nébulisation fine. Le spray est maintenant prêt à l'emploi.
- Si le médicament n'a pas été utilisé pendant une semaine ou plus, la pompe doit être à nouveau remplie en appuyant trois fois sur l'embout de pulvérisation, comme au début, jusqu'à obtenir une nébulisation fine.

Utilisation du spray:



- 1) Agitez délicatement le flacon et retirez le capuchon de protection.
- 2) Mouchez-vous bien avant l'utilisation.
- 3) Tenez le flacon verticalement avec le pouce placé sous le flacon et l'embout de pulvérisation entre deux doigts. Inclinez légèrement la tête vers l'avant et introduisez l'embout de pulvérisation dans une narine.



- 4) Appuyez sur la pompe pour obtenir une pulvérisation tout en inspirant légèrement par le nez.
- 5) Expirez par la bouche.
- 6) Si vous avez besoin d'une dose plus forte, répétez ce processus en alternance dans chaque narine.
- 7) Après chaque utilisation, nettoyez l'embout de pulvérisation avec un mouchoir propre avant de remettre le capuchon de protection sur le flacon.

Quels effets secondaires NOCUTIL peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'application de Nocutil:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Une fatigue, des maux de tête, des douleurs et des crampes abdominales, des nausées, des diarrhées, une baisse passagère de la tension artérielle, une augmentation de la fréquence cardiaque et des rougeurs avec sensation de chaleur du visage peuvent fréquemment survenir. Un nez bouché, un saignement de nez ou un rhume peuvent souvent survenir lors de l'application du spray nasal.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

On a rapporté de très rares cas de rétention d'eau dans les tissus, des taux de sodium trop bas dans le sang, voire des crampes, un œdème cérébral et un coma profond (perte de connaissance).

Des réactions allergiques, des réactions d'hypersensibilité, telles que démangeaisons, éruptions cutanées, fièvre, bronchospasmes ou réaction allergique générale avec état de choc ont été rapportées dans de très rares cas. Chez les enfants traités pour énurésie, des troubles émotionnels ont aussi été observés.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des problèmes de coagulation du sang (thromboses dans les vaisseaux du cerveau et les artères coronaires) peuvent survenir.

Un surdosage implique un risque d'hyperhydratation de l'organisme. Il faut dans ce cas s'attendre à des signes tels qu'une augmentation de la tension artérielle, une augmentation de la fréquence cardiaque, une rougeur du visage, des maux de tête, des crampes, des nausées, des crampes abdominales et, dans les cas sévères, des crises d'épilepsie généralisée, un œdème cérébral et un coma profond (perte de



connaissance). Contactez immédiatement votre médecin. Tous les cas suspects d'œdème cérébral (crise d'épilepsie et perte de connaissance) requièrent un transfert immédiat dans une unité de soins intensifs.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Solution pour pulvérisation nasale: se conserve durant 8 semaines à 25 °C max. une fois le flacon entamé.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) et dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient NOCUTIL?

Principes actifs

1 ml de Nocutil solution pour pulvérisation nasale contient comme principe actif 100 µg d'acétate de desmopressine (correspondant à 89 µg de desmopressine)

1 pulvérisation (0,1 ml) contient 10 µg Desmopressinacetat (correspondant à 8,9 µg de desmopressine).

Excipients

Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, acide malique, hydroxyde de sodium, eau.

Numéro d'autorisation

54616 (Swissmedic)

Où obtenez-vous NOCUTIL? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Solution pour pulvérisation nasale

Flacons de 5 ml (50 pulvérisations) 1 et 3.

Titulaire de l'autorisation



Gebro Pharma AG, 4410 Liestal.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

