

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nocutil® Spray nasale, soluzione

Che cos'è Nocutil Spray nasale e quando si usa?

Nocutil è una forma sintetica lievemente modificata dell'ormone antidiuretico (ADH, vasopressina), che normalmente viene rilasciato dall'ipofisi nella circolazione sanguigna e regola l'escrezione urinaria.

Nocutil si usa nelle malattie in cui, a causa di una produzione insufficiente dell'ormone antidiuretico endogeno, i reni non sono in grado di concentrare adeguatamente l'urina.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere NOCUTIL?

Nocutil è inefficace nei pazienti la cui produzione eccessiva di urina non è causata da una carenza dell'ormone antidiuretico.

Nocutil non può essere utilizzato in caso di:

- vizi cardiaci, insufficienza cardiaca e disturbi cardiaci;
- altre malattie che richiedono un trattamento con diuretici (per esempio l'ipertensione arteriosa);
- sete patologica con forte aumento dell'ingestione di liquidi;
- carenza di sodio nel sangue (iponatriemia);
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH);
- funzione renale limitata;
- ipersensibilità a uno degli ingredienti del medicamento.

Nocutil non è adatto al trattamento di emorragie o disturbi della coagulazione.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di NOCUTIL?

Se lei o suo figlio è sottoposto a una terapia con Nocutil, si accerti di non bere (o di non far bere) quantità eccessive di liquidi. Stia attento alla possibilità di inghiottire acqua in attività sportive come il nuoto. I genitori devono sorvegliare il figlio affinché questo non avvenga.

Senza concomitante restrizione dell'assunzione di liquidi, anche attenendosi alla posologia corretta, il trattamento con Nocutil può provocare un accumulo eccessivo di liquidi nel corpo (iperidratazione) e una carenza di sodio nel sangue. Segni di questi disturbi sono: aumento del peso, mal di testa, nausea, vomito e formazione di edemi (ritenzione di liquidi nei tessuti). Se dovesse notare questi segni in lei o in suo figlio, si rivolga immediatamente al medico.

Se soffre di disturbi dell'equilibrio idrico e dei sali minerali, provocati per esempio da vomito, diarrea, malattie infettive e febbre, deve consultare il medico, poiché può essere necessario adeguare la dose di Nocutil.

È richiesta particolare cautela nei pazienti affetti da un aumento della pressione intracranica.

È richiesta particolare cautela nei pazienti molto giovani e in quelli anziani, poiché possono essere più sensibili al trattamento con Nocutil.

L'uso concomitante di uno dei seguenti medicinali può potenziare l'effetto di Nocutil, con un aumento del rischio di iperidratazione:



- medicamenti antireumatici contenenti il principio attivo indometacina;
- medicamenti che abbassano il livello dei lipidi nel sangue contenenti il principio attivo clofibrato;
- medicamenti che stimolano il travaglio del parto contenenti il principio attivo ossitocina;
- medicamenti per il trattamento dell'epilessia contenenti il principio attivo carbamazepina;
- medicamenti per il trattamento della depressione contenenti i cosiddetti antidepressivi tricyclici o inibitori della ricaptazione della serotonina;
- medicamenti per il trattamento di malattie psichiche contenenti il principio attivo clorpromazina;
- medicamenti che agiscono sull'equilibrio idrico e dei sali minerali dell'organismo, contenenti per esempio il principio attivo clorpropamide;
- medicamenti per il trattamento della diarrea contenenti il principio attivo loperamide.

L'assunzione concomitante di litio (contro la mania) o di medicinali antidiabetici contenenti il principio attivo glibenclamide può ridurre l'effetto di Nocutil.

Se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa, è importante che il medico controlli regolarmente la pressione, il livello di sodio nel sangue e l'escrezione di urina.

La presenza di cicatrici o di una congestione (raffreddore) della mucosa nasale può provocare irregolarità nell'assorbimento del principio attivo contenuto in Nocutil Spray nasale.

Se dovessero comparire reazioni di ipersensibilità, evento che può succedere raramente (vedi più avanti: «Quali effetti collaterali può avere Nocutil Spray nasale?»), deve sospendere immediatamente il trattamento con Nocutil e avvertire un medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Nocutil spray nasale contiene 0.01 mg di benزالconio cloruro per 0.1 ml (=1 spruzzo).

Il benزالconio cloruro può provocare irritazione o gonfiore delle mucose nasali, specialmente in caso di uso prolungato.

Si può usare NOCUTIL durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Nelle donne incinte affette da una carenza dell'ormone antidiuretico, il trattamento con Nocutil può essere proseguito anche durante la gravidanza. Tuttavia, va tenuto presente che in gravidanza il fabbisogno di Nocutil può aumentare. Quindi, le donne che necessitano di un uso quotidiano di Nocutil devono informare il medico il merito al loro trattamento con Nocutil appena sanno di essere incinte. Durante l'uso di Nocutil in gravidanza, il medico deve controllare regolarmente la pressione sanguigna.

Allattamento

Solo piccole quantità di Nocutil passano nel latte materno. Nocutil non ha alcun effetto sul lattante.

Come usare NOCUTIL?

La posologia e la durata del trattamento sono stabilite dal medico su base individuale.

Per trattare una carenza di ormone antidiuretico, abitualmente il medico prescrive le seguenti dosi:

Adulti

Per uso intranasale la dose è di 10–40 µg di desmopressina al giorno, distribuita su 1-2 somministrazioni, corrispondenti a:



Spray nasale: 1–4 spruzzi al giorno (dose massima giornaliera: 2 volte 2 spruzzi).

Adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età

Per uso intranasale la dose è di 5–20 µg al giorno, distribuita su 1–2 somministrazioni, corrispondenti a:

Spray nasale: 1–2 spruzzi al giorno (dose massima giornaliera: 2 volte 1 spruzzo).

Lattanti

Nocutil spray nasale non è destinato all'uso nei lattanti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per il corretto utilizzo di Nocutil Spray nasale:

- Mantenere il flacone sempre in posizione verticale durante l'applicazione.
- Prima del primo utilizzo, lo spray deve essere azionato più volte per riempire la pompa, fino a ottenere una nebulizzazione fine.
 1. Agitare delicatamente il flacone. Rimuovere il cappuccio di protezione.
 2. Tenere il flacone in posizione verticale con il pollice sotto la base e l'erogatore tra due dita. Non forare l'erogatore.
 3. Puntare lo spray lontano da sé, quindi premere con forza e completamente l'erogatore almeno cinque volte, fino a ottenere una nebulizzazione fine. Lo spray è ora pronto per l'utilizzo.
- Se il medicamento non è stato utilizzato per una settimana o più, la pompa deve essere nuovamente riempita come al primo utilizzo azionando l'erogatore tre volte, fino a ottenere una nebulizzazione fine.

Utilizzo dello spray:

- 1) Agitare delicatamente il flacone e rimuovere il cappuccio di protezione.
- 2) Soffiarsi il naso accuratamente prima dell'applicazione.
- 3) Tenere il flacone in posizione verticale con il pollice sotto la base e l'erogatore tra due dita. Inclinare la testa leggermente in avanti e introdurre l'erogatore in una narice.



- 4) Premere la pompa per spruzzare una volta e contemporaneamente inspirare leggermente dal naso.
- 5) Espirare dalla bocca.
- 6) Se è necessaria una dose maggiore, ripetere la procedura alternativamente nelle due narici.
- 7) Dopo ogni utilizzo, pulire l'erogatore con un panno pulito prima di rimettere il cappuccio di protezione sul flacone.

Quali effetti collaterali può avere NOCUTIL?



Durante l'uso di Nocutil possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Frequentemente possono comparire stanchezza, mal di testa, dolori e crampi addominali, nausea, diarrea, un calo transitorio della pressione arteriosa, aumento del battito cardiaco e arrossamento del viso con sensazione di calore. L'uso dello spray nasale può provocare frequentemente naso chiuso, sangue dal naso o raffreddore.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Molto raramente possono verificarsi ritenzione di liquidi nei tessuti, calo eccessivo del livello di sodio nel sangue, fino alla comparsa di convulsioni, edema cerebrale e perdita di coscienza profonda (coma). In casi molto rari possono comparire reazioni allergiche o di ipersensibilità, come prurito, eruzioni cutanee, febbre, spasmi dei bronchi o reazioni allergiche generalizzate simili a shock. Sono stati riportati casi di disturbi emozionali nei bambini trattati contro l'enuresi notturna.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Possono manifestarsi problemi di coagulazione (trombosi nei vasi del cervello e nelle coronarie). Un sovradosaggio è associato al pericolo di iperidratazione del corpo, contraddistinta da sintomi come aumento della pressione arteriosa, battito cardiaco accelerato, arrossamento del viso, mal di testa, convulsioni, nausea e crampi addominali; in casi gravi: crisi convulsive generalizzate, edema cerebrale e perdita di coscienza profonda (coma). Si rivolga immediatamente al medico. Ogni sospetto di edema cerebrale (crisi convulsive e perdita di conoscenza) richiede l'immediato ricovero in cure intensive. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Spray nasale: dopo l'apertura del flacone, la soluzione si conserva a 25 °C max. per 8 settimane.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene NOCUTIL?

Principi attivi

1 ml di Nocutil Spray nasale contiene come principio attivo 100 µg di desmopressina acetato (corrispondenti a 89 µg di desmopressina).

1 spruzzo (0.1 ml) contiene 10 µg di desmopressina acetato (corrispondenti a 8,9 µg di desmopressina).



Sostanze ausiliarie

Benzalconio cloruro, sodio cloruro, acido malico, sodio idrossido, acqua.

Numero dell'omologazione

54616 (Swissmedic)

Dove è ottenibile NOCUTIL? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconi da 5 ml (50 spruzzi), 1 o 3.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

