

Oral Lyophilisate for Sublingual 25 mcg dan 50 mcg
Desmopressin Acetate 25 mcg dan 50 mcg

Kandungan risalah ini:

1. Apa kegunaan NOCDURNA®
2. Bagaimana NOCDURNA® berfungsi
3. Sebelum menggunakan NOCDURNA®
4. Cara penggunaan NOCDURNA®
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan and pelupusan NOCDURNA®
8. Deskripsi produk
9. Pengilang and Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

Apa kegunaan NOCDURNA®

NOCDURNA® disediakan sebagai lyophilisate oral dalam tablet sublingual. Ia digunakan untuk rawatan nokturia (keperluan kerap untuk bangun untuk membuang air kecil pada waktu malam) disebabkan oleh poliuria (kelebihan pengeluaran air kencing pada waktu malam) pada waktu malam dalam kalangan orang dewasa.

Bagaimana NOCDURNA®

berfungsi

NOCDURNA® mengandungi bahan aktif desmopressin iaitu sejenis antidiuretik, yang mengurangkan pengeluaran air kencing.

Sebelum menggunakan

NOCDURNA®

Bila tidak boleh mengambilnya

Jangan gunakan NOCDURNA® jika anda:

- alah kepada desmopressin atau bahan-bahan lain dalam ubat ini
- mengalami polidipsia (dahaga yang berlebihan dan peningkatan pengambilan air) atau polydipsia psikogenik (dahaga yang berlebihan serta peningkatan pengambilan air akibat psikologi)
- mengalami atau disyaki mengalami kelemahan kardium (kegagalan jantung iaitu jantung tidak dapat mengepam darah yang cukup ke seluruh badan)
- mempunyai penyakit yang memerlukan rawatan dengan

diuretik

- mempunyai fungsi ginjal yang sederhana atau teruk
- mengalami atau pernah mengalami hiponatremia (tahap natrium rendah dalam darah)
- mempunyai SIADH (gangguan rembesan hormon)

Sebelum anda mula menggunakan ia

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil NOCDURNA®.

Sangat penting untuk merujuk doktor anda sebelum mengambil NOCDURNA® jika:

- anda mempunyai masalah disfungsi pundi kencing dan masalah kencing
- anda berusia 65 tahun atau lebih kerana doktor anda perlu memantau tahap natrium dalam darah anda (lihat "Cara mengambil NOCDURNA®" di bawah)
- anda mempunyai tahap natrium yang rendah dalam darah
- anda mempunyai keadaan perubatan yang menyebabkan ketidakseimbangan cecair dan / atau elektrolit
- anda mempunyai keadaan perubatan yang boleh menjadi lebih teruk oleh gangguan cecair dan / atau elektrolit
- anda mendapat penyakit semasa akut (seperti jangkitan sistemik, demam, serta radang perut dan usus) kerana doktor mungkin perlu menilai semula rawatan dengan NOCDURNA®
- anda mempunyai sista fibrosis, penyakit jantung koronari, tekanan darah tinggi, penyakit buah pinggang kronik atau pra-eklampsia

Anda mesti mengehendkan pengambilan cecair sekurang-kurangnya dari 1 jam sebelum mengambil NOCDURNA® sehingga 8 jam selepas mengambil NOCDURNA®.

Rawatan tanpa pengurangan pengambilan cecair secara serentak boleh mengakibatkan pengekalan air dan / atau ketidakseimbangan mineral dengan atau tanpa tanda-tanda dan tanda-tanda amaran seperti sakit

kepala, loya / muntah, peningkatan berat badan dan, dalam kes yang teruk, sawan.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda baru, sedang atau akan mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sangat penting untuk merujuk doktor anda jika anda mengambil:

- antikeresahan trisiklik, iaitu ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat contohnya kemurungan (seperti *clomipramine*, *imipramine*, *desipramine*)
- perencatan reaksi serotonin selektif (SSRIs), iaitu ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat contohnya kemurungan atau kecemasan (seperti *citalopram*, *paroxetine*, *sertraline*)
- *chlorpromazine*, iaitu ubat anti-psikotik yang digunakan untuk merawat contohnya skizofrenia
- diuretik (*thiazides* atau lain-lain jenis diuretik)
- *carbamazepine*, yang digunakan untuk merawat contohnya penyakit bipolar dan epilepsi
- ubat antidiabetik yang digunakan untuk kencing manis jenis II (ubat-ubatan dalam kumpulan *sulfonylurea*), terutamanya *chlorpropamide*
- ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs), iaitu ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kesakitan dan keradangan (contohnya aspirin dan *ibuprofen*)
- *oxytocin*, iaitu ubat yang digunakan semasa bersalin
- litium, yang digunakan untuk merawat contohnya penyakit bipolar
- *loperamide*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat cirit-birit

NOCDURNA® dengan makanan dan minuman

NOCDURNA® tidak boleh diambil dengan makanan kerana kesannya akan berkurangan.

Oral Lyophilisate for Sublingual 25 mcg dan 50 mcg
Desmopressin Acetate 25 mcg dan 50 mcg

Kehamilan, menyusu dan kesuburan

Sekiranya anda hamil atau menyusu, mungkin akan hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Doktor anda akan menentukan sama ada anda boleh menggunakan ubat ini semasa hamil atau jika anda menyusu.

Memandu dan menggunakan mesin NOCDURNA® tidak mempengaruhi keupayaan memandu dan menggunakan mesin.

Cara penggunaan NOCDURNA®
Sentiasa ambil NOCDURNA® seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak yang perlu digunakan

Dos yang disyorkan ialah:

- wanita: 25 mikrogram sehari, satu jam sebelum tidur, diletakkan di bawah lidah tanpa air.
- lelaki: 50 mikrogram sehari, satu jam sebelum tidur, diletakkan di bawah lidah tanpa air.

NOCDURNA® Oral Lyophilisate for Sublingual diletakkan di bawah lidah dan akan larut tanpa memerlukan air.

Warga Tua: Rawatan nocturia tidak boleh diberikan kepada pesakit > 65 tahun.

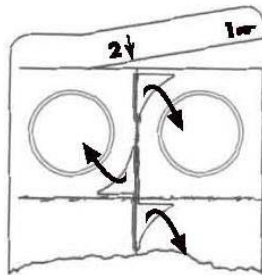
Arahan penggunaan

1. Tanggalkan hujung tab sepenuhnya bermula dari sudut simbol tangan dicetak.
2. Koyak satu paket kecil tablet mengikut jalur berlubang.
3. Koyak kerajang aluminium pada setiap paket tablet mengikut hala anak panah yang dicetak.

Jangan tekan keluar tablet melalui kerajang aluminium tersebut.

4. Berhati-hati ketika mengambil tablet keluar daripada paket tablet. Letakkan tablet di bawah lidah dan biarkan ia larut. Jangan kunyah atau telan tablet.

5. Jika tablet pecah kepada lebih daripada dua keping ketika anda mengeluarkannya daripada paket tablet, jangan ambil ubat yang telah pecah tersebut. Ambil tablet daripada paket lain.



Anda mesti mengehendkan pengambilan cecair sekurang-kurangnya dari 1 jam sebelum mengambil NOCDURNA® sehingga 8 jam selepas mengambil NOCDURNA®.

Sekiranya anda mengalami mana-mana gejala seperti di bawah, rawatan harus dihentikan dan sila hubungi doktor anda: sakit kepala, loya / muntah, peningkatan berat badan dan dalam kes yang teruk, konvulsi).

Doktor anda boleh memilih untuk memulakan semula rawatan. Apabila memulakan semula rawatan, anda mesti mengehendkan pengambilan cecair dengan lebih ketat. Di samping itu, doktor anda akan memantau tahap natrium dalam darah anda.

Penggunaan pada pesakit tua (65 tahun ke atas)

Sekiranya anda berumur 65 tahun atau lebih, doktor anda perlu memantau tahap natrium dalam darah anda sebelum memulakan rawatan, pada minggu pertama rawatan (4-8 hari selepas rawatan) dan sekali lagi kira-kira sebulan selepas rawatan dimulakan.

Keradangan buah pinggang

Jika anda mempunyai fungsi ginjal pada tahap sederhana atau teruk, jangan ambil NOCDURNA®. Bincang dengan doktor anda.

Kerosakan hati

Jika fungsi hati anda telah rosak, anda harus berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil NOCDURNA®.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja

Ubat ini hanya boleh digunakan untuk orang dewasa sahaja.

Bila perlu menggunakannya Sentiasa ambil NOCDURNA® seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Berapa lama untuk menggunakannya Teruskan pengambilan NOCDURNA® selama yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Teruskan mengambil tablet seperti biasa pada keesokan harinya.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Sila berjumpa dengan doktor anda.

Penting untuk tidak mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan dalam mana-mana tempoh 24 jam. Perhatian khusus harus diberikan kepada tanda hiperhidrasi badan (mabuk air), seperti peningkatan berat badan, sakit kepala, loya dan dalam kes yang teruk, konvulsi.

Semasa anda menggunakannya

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor atau ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan NOCDURNA®. Jika anda akan mula mengambil apa-apa ubat baru, beritahu doktor atau ahli

farmasi anda bahawa anda menggunakan NOCDURNA®.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan NOCDURNA® kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.

Jangan gunakan NOCDURNA® untuk merawat sebarang keadaan lain kecuali jika doktor memberitahu anda.

Jangan berhenti menggunakan NOCDURNA® atau menurunkan dos tanpa merujuk doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini tidak menjejaskan keupayaan memandu dan menggunakan mesin. Sekiranya NOCDURNA® menyebabkan rasa sakit, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera atau mesin. Hubungi doktor anda segera.

Kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, NOCDURNA® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Minum terlalu banyak cecair boleh menyebabkan pelarutan garam dalam badan dalam kes yang teruk. Hal ini boleh menjadi masalah yang serius dan boleh mengakibatkan sawan.

Berhenti mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke bahagian kecemasan terdekat jika anda mengalami satu atau lebih gejala ini:

- sakit kepala yang tidak baik atau berpanjangan,
- keliru,
- peningkatan berat badan,
- loya atau muntah.

Paling biasa terjadi (≥1 / 10):

- Mulut kering

Biasa terjadi (≥1 / 100, <1/10):

- Loya, rasa tidak sihat, lemah otot dan rasa keliru disebabkan kekurangan kandungan natrium dalam darah (hiponatraemia)
- Sakit kepala
- Pening
- Loya
- Cirit-birit

Tidak biasa terjadi (≥1 / 1000, <1/100):

- Sembelit
- Perasaan tidak selesa
- Lemah (keletihan)
- Bengkak tisu di bahagian bawah badan (*peripheral oedema*)

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Hal ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Kebangsaan bagi Kesan Advers Pemantauan Ubat reaksi dengan menghubungi Tel: 03-78835490, atau melawat laman web npra.moh.gov.my (Consumers>Reporting>Reporting Side Effectis to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Penyimpanan dan pelupusan NOCDURNA®

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan dan cahaya. Gunakan serta merta setelah paket tablet dibuka.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput (EXP) yang dinyatakan pada kotak bungkusan dan strip tablet. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Jangan buang apa-apa ubatan melalui saluran air atau sisa pembuangan domestik. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi dipakai. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Deskripsi produk

Rupa produk

NOCDURNA® Oral Lyophilisate for sublingual 25 mikrogram: Putih, bulat, tablet oral lyophilisate kira-kira 12 mm ditandakan dengan 25 pada satu sisi.

NOCDURNA® Oral Lyophilisate for Sublingual 50 mikrogram: Putih, bulat, tablet oral lyophilisate kira-kira 12 mm ditandakan dengan 50 pada satu sisi.

Strip tablet bersalut aluminium dalam kotak bungkusan. Setiap dos unit yang mempunyai jalur berlubang mengandungi 10 tablet oral lyophilisates. Saiz pek: 25 mikrogram: 30 tablet oral lyophilisates 50 mikrogram: 30 tablet oral lyophilisates

Bahan kandungan

NOCDURNA® Oral Lyophilisate for Sublingual 25 mikrogram: Setiap tablet oral lyophilisate mengandungi desmopressin acetate bersamaan dengan 25 mcg desmopressin.

NOCDURNA® Oral Lyophilisate for Sublingual 50 mikrogram: Setiap tablet oral lyophilisate mengandungi desmopressin acetate bersamaan dengan 50 mcg desmopressin.

Excipients: Gelatin (dari ikan), mannitol (E421) dan asid sitrik, kontang (E330).

Nombor MAL

25 mikrogram: [MAL20116002ACRZ](#)
50 mikrogram: [MAL20116003ACRZ](#)

NOCDURNA[®]

Oral Lyophilisate for Sublingual 25 mcg dan 50 mcg
Desmopressin Acetate 25 mcg dan 50 mcg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Catalent UK Swindon Zydis Limited
Frankland Road,
Blagrove, Swindon,
Wiltshire, SN5 8RU, UK

Pemegang Pendaftaran Produk

Ferring Sendirian Berhad
21-6, Block B, Jaya One,
No 72-A, Jalan [Profesor
Diraja Ungku Aziz](#),
46200 Petaling Jaya,
Selangor.

Tarikh kemaskini

[09-June-2023](#)

Nombor Siri

[NPRA \(R1/1\) 06062023/110](#)
