

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN / ANWENDER**

### **Nocutil 0,1 mg/ml Nasenspray Desmopressinacetat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nocutil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nocutil beachten?
3. Wie ist Nocutil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nocutil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nocutil und wofür wird es angewendet?**

Nocutil ist eine Lösung, zum Sprühen in die Nase. Es enthält Desmopressin, welches die Bildung von Harn verringert.

#### **Nocutil wird angewendet:**

zur Behandlung des zentralen Diabetes insipidus (eine Krankheit, bei der man große Mengen an Harn ausscheidet und an extremem Durst leidet; Grund dafür ist eine verringerte Bildung eines Hormons, das der Harnausscheidung entgegenwirkt). Diabetes insipidus ist nicht dasselbe wie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nocutil beachten?**

##### **Nocutil darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an schwangerschaftsbedingtem Bluthochdruck leiden (Ihr Arzt würde Sie informieren, wenn Sie daran leiden);
- wenn Sie ungewöhnlich große Mengen an Wasser oder anderen Flüssigkeiten (einschließlich Alkohol) während des Tages und der Nacht trinken;
- wenn Sie an von Willebrand-Jürgens-Syndrom Subtyp IIa (vererbte Bluterkrankheit) oder an thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (TTP) (seltene Blutungsstörung) leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen oder anderen Krankheiten leiden, die eine Behandlung mit

- harttreibenden Substanzen (Entwässerungstabletten) erfordern;
- wenn Sie einen Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben;
  - wenn Sie an einem Syndrom leiden, bei dem Ihr Körper eine falsche Menge an antidiuretischem Hormon herstellt (SIADH);
  - wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden; oder
  - wenn der Patient jünger als 5 Jahre ist. Jeder Sprühstoß gibt 10 Mikrogramm Desmopressinacetat ab, eine zu große Menge für diese Altersgruppe.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nocutil anwenden.

### **Flüssigkeitsaufnahme:**

Bevor Sie die Behandlung mit Nocutil beginnen, sollte Ihr Arzt Ihnen Ratschläge zur Flüssigkeitsaufnahme geben.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Nocutil übermäßige Flüssigkeitsaufnahme (siehe "Anwendung von Nocutil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol". Verhindern Sie das Schlucken von Wasser beim Schwimmen, insbesondere bei Kindern). Dies ist besonders wichtig bei sehr jungen und älteren Patienten und bei Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes (Salzgehalt im Blut) sowie bei erhöhtem Hirndruck. Übermäßige Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Ansammlung von Wasser führen, dadurch werden die Salze (Elektrolyte) im Körper verdünnt. Dies kann mit oder ohne folgende Beschwerden auftreten:

- ungewöhnlich starke oder langanhaltende Kopfschmerzen
  - Unwohlsein oder Übelkeit
  - unerklärliche Gewichtszunahme
  - in schweren Fällen Krampfanfälle, Anschwellen des Gehirns (Hirnödem) oder Koma.
- Tritt bei Ihnen (oder Ihrem Kind) eine dieser Beschwerden auf, beenden Sie sofort die Behandlung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Falls Sie Fieber, eine Infektion oder Durchfall und/oder Erbrechen bekommen, beenden Sie ebenfalls die Behandlung mit Nocutil bis es Ihnen wieder besser geht. Dies ist besonders wichtig bei sehr jungen und älteren Patienten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen. Grund dafür könnte eine Überdosierung oder eine verstärkte Flüssigkeitsaufnahme sein. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Gewicht und den Natriumspiegel im Blut überprüfen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Vernarbungen oder Schwellungen der Nasenschleimhaut bemerken. Die Wirksamkeit des Arzneimittels kann beeinflusst werden.

Bevor Sie dieses Medikament anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine der folgenden Krankheiten haben:

- zystische Fibrose (eine Krankheit aufgrund derer Ihr Körper keine Fette und andere Nährstoffe aufnehmen kann und Sie leichter Lungeninfektionen bekommen können);
- koronare Herzkrankheit;
- Bluthochdruck;
- chronische Nierenerkrankung oder
- Präeklampsie (schwangerschaftsbedingter Bluthochdruck).

Sie müssen die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, unbedingt einhalten. Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln ist zu vermeiden (siehe

„Anwendung von Nocutil zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dadurch wird das Risiko von Krämpfen möglichst gering gehalten.

Die Anwendung des Arzneimittels Nocutil 0,1 mg/ml Nasenspray kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Nocutil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva und Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamide (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Falls Sie gleichzeitig mit Desmopressin blutdrucksenkende oder -steigernde Medikamente einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck, den Natrium-Gehalt des Blutes und Ihre Harnausscheidung kontrollieren.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten können, wenn die erwähnten Arzneimittel vor kurzem angewandt wurden.

### **Anwendung von Nocutil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keine großen Mengen an Wasser oder anderen Flüssigkeiten. Dadurch wird eine Überwässerung Ihres Körpers verhindert.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Desmopressin geht zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Hinweise auf unerwünschte Wirkungen beim Säugling liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Desmopressin Sie beim Steuern eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Allerdings können Nebenwirkungen auftreten, die die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4).

### **Nocutil enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Spraylösung. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

### **Nocutil enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Spraylösung. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

### **3. Wie ist Nocutil anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anwendungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

1. Halten Sie die Flasche beim Sprühen immer senkrecht.
2. Vor der ersten Anwendung müssen Sie die Schutzkappe entfernen und den Sprühaufsatz mehrmals herunterdrücken, bis ein einheitlicher, feiner Sprühstoß erfolgt. Der Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
3. Schnäuzen Sie sich die Nase, bevor Sie den Spray anwenden.
4. Führen Sie die Sprühöffnung in ein Nasenloch und pumpen Sie einmal. Dies entspricht einer Dosis von 10 Mikrogramm. Wenn Sie eine höhere Dosis benötigen, sprühen Sie abwechselnd in die Nasenlöcher. Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen.
5. Setzen Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf.

*Die Flaschen sind überfüllt. Damit wird gewährleistet, dass die angegebene Menge an Nasenspray-Lösung vollständig entnommen werden kann:*

- 2,5 ml Flasche: 25 Sprühstöße
- 5 ml Flasche: 50 Sprühstöße
- 6 ml Flasche: 60 Sprühstöße

*Überschreiten Sie nicht die maximale Anzahl an Sprühstößen pro Flasche. Aus technischen Gründen können kleine Restmengen in der Flasche verbleiben. Bitte öffnen Sie die Flaschen nicht gewaltsam.*

Die geeignete Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

- Für Kinder: die übliche Dosis ist 1 Sprühstoß pro Tag (10 Mikrogramm Desmopressinacetat)
- Für Erwachsene: die übliche Dosis liegt zwischen 1 Sprühstoß (abends) und 4 Sprühstößen (zwei morgens und zwei abends).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nocutil zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nocutil angewendet haben, als Sie sollten**

Brechen Sie die Behandlung mit Desmopressin ab und nehmen Sie sofort Kontakt zu einem Arzt auf.

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Es sind dabei

Anzeichen wie Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchkrämpfe zu erwarten (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödeme (Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust) erfordern die unverzügliche Einweisung zur Intensivtherapie.

*Weitere Informationen für den Arzt finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nocutil vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen gelten folgende Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Besonders das Trinken von zu viel Flüssigkeit kann zu Wasseransammlungen im Körper führen, was zu folgenden Begleitbeschwerden führen kann: Gewichtszunahme, niedriger Natriumspiegel und, in schweren Fällen, Krämpfe, manchmal in Verbindung mit Bewusstseinsbeschränkungen bis zu länger dauernder Bewusstlosigkeit. Ältere Patienten und Kinder (insbesondere sehr junge Patienten und zu Beginn der Behandlung) können für diese Wirkung empfindlicher sein, abhängig von ihrem allgemeinen Gesundheitszustand.

Häufig: Schwächegefühl, Schwellung des Auges (Bindehautentzündung), Übelkeit, Bauchkrämpfe, Erbrechen, verstopfte Nase, Nasenbluten, Schnupfen.

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Selten: Hirnschwellung (Hirnödem), Krämpfe durch Natriummangel im Blut

Sehr selten: allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und Anaphylaxie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Organismus betreffen kann)). Diese Nebenwirkungen können eine Überempfindlichkeit auf das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid darstellen. Stimmungsschwankungen bei Kindern.

Der Blutdruck kann steigen, und in einigen Fällen kann sich Bluthochdruck (Hypertonie) entwickeln. Bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit kann Angina pectoris (Herzenge) auftreten.

Durch eine Verringerung der Dosis können die Nebenwirkungen, mit Ausnahme der allergischen Reaktionen, verhindert werden oder verschwinden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das nationale Meldesystem** anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Nocutil aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25 °C lagern.  
Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Aufrecht lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.  
Nach der ersten Anwendung ist das Arzneimittel noch 56 Tage haltbar. Danach darf der Nasenspray nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Nocutil enthält**

- Der Wirkstoff ist Desmopressinacetat. 1 Milliliter (ml) Nasenspray-Lösung enthält 0,1 Milligramm (mg) Desmopressinacetat. 1 Sprühstoß (= 0,1 Milliliter Lösung) enthält 10 Mikrogramm Desmopressinacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Äpfelsäure, Natriumhydroxid, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

#### **Wie Nocutil aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose Lösung.  
Es ist in Flaschen mit 2,5 ml, 5 ml und 6 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH  
6391 Fieberbrunn  
Österreich

Z.Nr.: 1-22890

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung und Hyponatriämie. Es sind Symptome wie leichte Hypertonie, Tachykardie, Flush, Kopfschmerzen, Krämpfe, Übelkeit, abdominale Krämpfe zu erwarten.

Die Behandlung ist zu unterbrechen. Die Wasseraufnahme soll bis zur Normalisierung des Serum-Natriumgehaltes reduziert werden.

In weiterer Folge soll die Dosis reduziert werden.

Bei massiver Überdosierung mit der Gefahr einer Wasserintoxikation ist die Gabe von Furosemid in Erwägung zu ziehen.

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödemen erfordern sofortige Einweisung zur Intensivtherapie.