**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Nocdurna 25 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen**

Wirkstoff: Desmopressin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Nocdurna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nocdurna beachten?
3. Wie ist Nocdurna einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nocdurna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Nocdurna und wofür wird es angewendet?

Nocdurna enthält Desmopressin, ein Antidiuretikum, das die Urinproduktion verringert. Nocdurna wird zur Behandlung der Nykturie (häufiges Aufstehen in der Nacht zum Wasserlassen) aufgrund von nächtlicher Polyurie (Überproduktion von Urin während der Nacht) bei Erwachsenen angewendet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nocdurna beachten?

**Nocdurna darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an übermäßigem Durstempfinden und vermehrter Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) oder unter seelisch bedingtem gesteigerten Durstempfinden und vermehrter Flüssigkeitsaufnahme (psychogene Polydipsie) leiden.
- wenn Sie eine bekannte oder einen Verdacht auf Herzmuskelschwäche mit unzureichender Pumpleistung des Herzens zur Versorgung des Körpers mit Blut (Herzinsuffizienz) haben.
- wenn Sie Erkrankungen haben, die mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden müssen
- wenn Sie eine mittelschwer bis schwer eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) haben.
- wenn Sie einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) haben oder hatten.
- wenn Sie eine Störung der Hormonausschüttung (SIADH) haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nocdurna einnehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Nocdurna einnehmen, wenn:
- Sie eine Blasenfunktionsstörung und Probleme beim Wasserlassen haben.
- Sie 65 Jahre oder älter sind, da Ihr Arzt Ihren Natriumspiegel im Blut überwachen wird (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Nocdurna einzunehmen?“).

- Sie erniedrigte Natriumspiegel im Blut haben.
- Sie Erkrankungen haben, die ein Flüssigkeits- und/oder Elektrolytungleichgewicht verursachen.
- Sie Erkrankungen haben, die sich durch Störungen im Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalt verschlimmern können.
- Sie eine akute vorübergehende Erkrankung (wie z. B. eine systemische Infektion, Fieber und Magen-Darm-Grippe) bekommen, da es notwendig sein könnte, dass Ihr Arzt die Behandlung mit Nocdurna unterbricht/neu bewertet.
- Sie zystische Fibrose (eine angeborene Stoffwechselkrankheit), koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, eine chronische Nierenerkrankung oder Präeklampsie haben.

Sie müssen die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Einnahme von Nocdurna auf ein Minimum einschränken. Die Behandlung ohne gleichzeitige Flüssigkeitseinschränkung kann zu Wasserretention und/oder Störung des Mineralstoffhaushalts mit oder ohne Warnsignale und Symptome wie z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krampfanfälle (Konvulsionen) führen.

**Einnahme von Nocdurna zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- trizyklische Antidepressiva: Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (wie z. B. Clomipramin, Imipramin, Desipramin)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI): Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von Depressionen oder Angst angewendet werden (wie z. B. Citalopram, Paroxetin, Sertralin)
- Chlorpromazin: ein Antipsychotikum z. B. zur Behandlung von Schizophrenie
- Diuretika: Wassertabletten wie z. B. Thiazide oder andere Arten von harntreibenden Mitteln
- Carbamazepin: z. B. zur Behandlung von bipolaren Störungen und Epilepsie
- Antidiabetika: zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ II (Arzneimittel vom Sulfonylharnstoff-Typ, vor allem Chlorpropamid)
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR): Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (z.B. Aspirin und Ibuprofen)
- Oxytocin: ein Arzneimittel, das bei der Geburt eines Kindes angewendet wird
- Lithium: z. B. zur Behandlung von bipolaren Störungen
- Loperamid: ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall

**Einnahme von Nocdurna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Nocdurna sollte nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, da die Wirkung reduziert werden kann.

**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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie das Arzneimittel während Schwangerschaft und Stillzeit anwenden können.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nocdurna hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie ist Nocdurna einzunehmen?

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

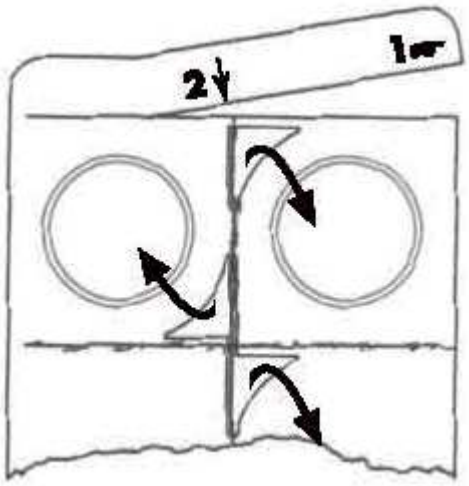
Die empfohlene Dosis beträgt:

- Frauen: 25 Mikrogramm täglich, eine Stunde vor dem Zubettgehen, ohne Wasser unter die Zunge legen.
- Männer: 50 Mikrogramm täglich, eine Stunde vor dem Zubettgehen, ohne Wasser unter die Zunge legen.

Nocdurna wird unter die Zunge gelegt und löst sich auf, ohne dass Wasser eingenommen werden muss.

**Gebrauchsanweisung**

1. Entfernen Sie das Endstück eines Blisterstreifens vollständig. Beginnen Sie an der Seite mit dem Handsymbol und entfernen Sie das Endstück entlang der Perforation.
2. Lösen Sie nun einen Blister vom Blisterstreifen, indem Sie ihn entlang der Perforation abtrennen.
3. Entfernen Sie die Folie von dem abgetrennten Blister. Beginnen Sie an der Seite mit dem aufgedruckten Pfeil und ziehen Sie die Folie in die Richtung ab, in die der Pfeil zeigt. **Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie.**
4. Nehmen Sie die Tablette vorsichtig aus dem Blister. Legen Sie die Tablette unter die Zunge und warten Sie ab, bis sie sich aufgelöst hat. Kauen Sie die Tablette nicht und schlucken Sie sie nicht herunter.
5. Falls die Tablette bei der Entnahme aus dem Blister in mehr als zwei Teile zerbricht, nehmen Sie diese Bruchstücke nicht ein. Nehmen Sie eine Tablette aus einem anderen Blister.




Sie müssen die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Einnahme von Nocdurna auf ein Minimum einschränken. Wenn Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich feststellen, muss die Behandlung unterbrochen werden, und Sie müssen Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen: Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krampfanfälle (Konvulsionen) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ihr Arzt kann die Behandlung bei Bedarf wieder aufnehmen. Wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird, muss die Reduktion der Flüssigkeitsmenge exakt eingehalten werden. Zusätzlich wird Ihr Arzt den Natriumspiegel im Blut engmaschig kontrollieren.

**Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre oder älter)**
Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, wird Ihr Arzt Ihren Natriumspiegel im Blut vor Beginn der Behandlung, in der ersten Behandlungswoche (4-8 Tage nach Beginn der Behandlung) und erneut ungefähr einen Monat nach Beginn der Behandlung kontrollieren.

**Eingeschränkte Nierenfunktion**
Wenn Sie eine mittelschwer bis schwer eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) haben, nehmen Sie Nocdurna nicht ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Eingeschränkte Leberfunktion**
Sprechen Sie vor der Einnahme von Nocdurna mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nocdurna eingenommen haben, als Sie sollten**
Es ist wichtig, dass Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als die verschriebene Dosis einnehmen. Sie sollten insbesondere auf Anzeichen einer Überwässerung des Körpers (Wasserintoxikation) wie z.B. Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit und in schweren Fällen Krampfanfälle (Konvulsionen) achten.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr Nocdurna eingenommen haben als Sie sollten.

**Wenn Sie die Einnahme von Nocdurna vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt am nächsten Tag fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Nocdurna abbrechen**
Eine Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie während der Behandlung zu viel trinken, kann es in schweren Fällen zu einem Rückstau von Wasser im Gewebe (Wasserretention) und einer Störung des Mineralhaushaltes (Hyponatriämie) kommen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome bei sich beobachten:
- ungewöhnlich starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen,
- Verwirrtheit,
- Gewichtszunahme unbekannter Ursache,
- Übelkeit oder Erbrechen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Mundtrockenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit, Unwohlsein, Muskelschwäche und Verwirrtheit aufgrund erniedrigter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verstopfung
- Magenbeschwerden
- Schwäche (Fatigue)
- Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe in den unteren Gliedmaßen (periphere Ödeme)

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

## 5. Wie ist Nocdurna aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.
Zur sofortigen Verwendung nach Öffnung des einzelnen Tablettenblisters.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Nocdurna enthält**

- Der Wirkstoff ist Desmopressin, enthalten als Desmopressinacetat
  Jedes Lyophilisat zum Einnehmen enthält 25 Mikrogramm Desmopressin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Gelatine, Mannitol (Ph.Eur.) und Citronensäure

**Wie Nocdurna aussieht und Inhalt der Packung**

Nocdurna 25 Mikrogramm:
Weißes, rundes Lyophilisat zum Einnehmen, Durchmesser ca. 12 mm, mit der Prägung „25“ auf einer Seite.

Laminierte Aluminium-Blisterstreifen in einem Umkarton. Jeder perforierte Einzeldosis-Blisterstreifen enthält 10 Lyophilisate zum Einnehmen.

Packungsgröße:
10x1, 30x1, 90x1 oder 100x1 Lyophilisat zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Tel: 0431-5852-0
Fax: 0431-5852-74

**Hersteller**
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Belgien: | Nocdurna |
| Bulgarien: | Nocdurna |
| Dänemark: | Nocdurna |
| Deutschland: | Nocdurna |
| Finnland: | Nocdurna |
| Griechenland: | Nocdurna |
| Kroatien: | Nocdurna |
| Island: | Nocdurna |
| Liechtenstein: | Nocdurna |
| Luxemburg: | Nocdurna |
| Niederlande: | Nocdurna |
| Norwegen: | Nocdurna |
| Österreich: | Nocdurna |
| Portugal: | Nocdurna |
| Rumänien: | Nocdurna |
| Slowenien: | Nocdurna |
| Slowakei: | Nocdurna |
| Schweden: | Nocdurna |
| Tschechische Republik: | Nocdurna |
| Ungarn: | Nocdurna |
| Zypern: | Nocdurna |
| Estland: | Nokdirna |
| Lettland: | Nokdirna |
| Litauen: | Nokdirna |

| | |
|---|---|
| Irland: | Noqturina |
| Malta: | Noqturina |
| Polen: | Noqturina |
| Vereinigtes Königreich: | Noqdirna |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**

---

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

Nocdurna, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V.