

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Desmopressinacetat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind NOCTURIN 0,1 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind NOCTURIN 0,1 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NOCTURIN 0,1 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind NOCTURIN 0,1 mg Tabletten, und wofür werden sie angewendet?

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten enthalten Desmopressin. Desmopressin ist dem natürlich vorkommenden antidiuretischen Hormon (ADH) ähnlich und vermindert die Urinausscheidung.

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Vermehrtes, mindestens zweimaliges nächtliches Wasserlassen durch erhöhte Urinproduktion während der Nacht (Nykturie in Zusammenhang mit nächtlicher Polyurie), bei Erwachsenen.
- Traumatisch bedingte Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge) und Polydipsie (gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme) nach Hypophysektomie (Ausschaltung der Hirnanhangdrüse), Operationen im Bereich der Hirnanhangdrüse oder Schädelhirnverletzungen;
- Behandlung der Enuresis nocturna (nächtliches Bettnässen)
 - im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes, wie z.B. bei Versagen anderer nicht medikamentöser Therapiemaßnahmen oder bei Indikation für eine medikamentöse Therapie,
 - verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel (Mangel an antidiuretischem Hormon).

- Zentraler Diabetes insipidus (Erkrankung mit erhöhter Wasserausscheidung, bei der die ADH-Bildung im Gehirn gestört ist; ADH = antidiuretisches Hormon ist ein Hormon der Hirnanhangdrüse, das die Wasserausscheidung reguliert).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten beachten?

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie unter habitueller Polydipsie (gewohnheitsmäßig vermehrte Flüssigkeitsaufnahme) oder unter psychogener Polydipsie (seelisch bedingtes gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme) leiden
- wenn Sie unter Polydipsie leiden und Alkoholiker sind
- wenn Sie eine bekannte oder einen Verdacht auf Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie andere Erkrankungen haben, die mit Entwässerungsmitteln behandelt werden müssen
- wenn Sie einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) haben
- wenn Sie allergisch gegen Desmopressinacetat, Lactose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Niereninsuffizienz haben
- wenn Sie Erkrankungen mit erhöhter ADH-Ausschüttung (Syndrom der inadäquaten ADH-Ausschüttung) haben
- zur Behandlung von vermehrtem nächtlichen Wasserlassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Besonders nach übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme kann es insbesondere bei Kleinkindern bis zu 1 Jahr oder bei älteren Patienten, abhängig von ihrem Allgemeinzustand, zu einem Rückstau von Wasser im Gewebe (Wasserretention) kommen (siehe hierzu auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Behandlung der primären Enuresis nocturna und der Nykturie müssen Sie die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor Einnahme bis zum nächsten Morgen (mindestens 8 Stunden nach Einnahme) auf ein Minimum einschränken. Ohne diese Flüssigkeitseinschränkung kann es zu Wasserretention und/oder Störung des Mineralstoffhaushalts kommen, dies kann mit oder ohne Warnsignale auftreten und zu Symptomen wie z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Hirnödem, teilweise verbunden mit Krampfanfällen und/oder Bewusstseinsstörungen bis hin zu Bewusstseinsverlust führen.
- Wenn Sie eine leichte Niereninsuffizienz haben, sollten Sie Desmopressin mit Vorsicht anwenden.
- Vor der Behandlung mit NOCTURIN 0,1 mg Tabletten müssen schwere Blasenfunktionsstörungen und Verschluss des Blasenausgangs ausgeschlossen sein.
- Ältere Patienten und Patienten mit bereits niedrigen Natriumspiegeln im Blut haben ein erhöhtes Risiko, einen stark erniedrigten Natriumspiegel (Hyponatriämie) zu entwickeln.
- Wenn Sie eine Erkrankung bekommen, die den Flüssigkeits- und/oder Mineralhaushalt stören kann, wie z.B. Erkrankungen mit Fieber oder Durchfall, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit NOCTURIN 0,1 mg Tabletten unterbrechen.

Bei Einnahme von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Arzneimittel, die bei rheumatischen Erkrankungen, epileptischen Anfällen, Diabetes, psychischen Erkrankungen oder Depressionen angewendet werden, gleichzeitig mit NOCTURIN 0,1 mg Tabletten anwenden, kann die hemmende Wirkung von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten auf die Wasserausscheidung verstärkt werden.

Begleitende Behandlung mit Loperamid, ein Wirkstoff, der bei Durchfallerkrankungen eingesetzt wird, kann ebenfalls zu einem erhöhten Risiko einer Überwässerung des Körpers führen. Auch andere Arzneimittel, die die Magen-Darmpassage verlangsamen, können den gleichen Effekt haben.

Wenn gleichzeitig Oxytocin (ein Arzneimittel, das Geburtswehen fördert) angewendet wird, kann die Wasserausscheidung noch stärker vermindert und die Durchblutung der Gebärmutter abgeschwächt werden.

Wenn Sie Clofibrat (ein Arzneimittel, das den Blutfettspiegel senkt), Indometacin (ein Arzneimittel, das bei rheumatischen Erkrankungen angewendet wird) oder Carbamazepin (ein Arzneimittel, das z.B. bei epileptischen Anfällen angewendet wird) gleichzeitig mit NOCTURIN 0,1 mg Tabletten anwenden, kann die hemmende Wirkung von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten auf die Wasserausscheidung verstärkt werden. Glibenclamid (ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt) kann die Wirkung von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten vermindern.

Bei Einnahme von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten mit Nahrungsmitteln kann die Wirkung und die Wirkungsdauer reduzieren. Deshalb sollten Sie die Tabletten immer im gleichen zeitlichen Abstand zu den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei einer Verschreibung für schwangere Frauen wird eine Blutdrucküberwachung empfohlen.

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten sollen Schwangeren nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden. Eine Auswertung der in einer begrenzten Zahl vorliegenden Daten zeigte keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder den Gesundheitszustand des Fötus oder Neugeborenen.

Untersuchungen der Muttermilch von Frauen, die eine hohe Dosierung von 300 µg Desmopressin (intranasal) erhalten hatten, zeigten, dass die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, zu gering sind, um die Urinausscheidung zu beeinflussen.

Die Behandlung von schwangeren Frauen zur Substitution des antidiuretischen Hormons (ADH-Mangel) ist möglich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten haben keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie NOCTURIN 0,1 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind NOCTURIN 0,1 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie NOCTURIN 0,1 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

Die Behandlung älterer Patienten wird nicht empfohlen. Sollte Ihr Arzt sich trotzdem für eine Behandlung entscheiden, wird er zu bestimmten Zeitpunkten Ihren Natriumspiegel im Blut kontrollieren.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie) durch erhöhte Urinproduktion während der Nacht

Zur Behandlung von vermehrtem nächtlichen Wasserlassen wird eine Anfangsdosierung von 0,1 mg Desmopressinacetat vor dem Zubettgehen empfohlen.

Ist diese Dosis nach einer Woche nicht ausreichend, kann sie auf 0,2 mg und von da an wöchentlich bis auf höchstens 0,4 mg erhöht werden. Sie müssen die nächtliche Flüssigkeitszufuhr so weit als möglich einschränken (siehe Abschnitt 2).

Ihr Arzt wird die vor Beginn der Behandlung erforderlichen Maßnahmen mit Ihnen besprechen. Sie sollten vor Behandlungsbeginn mindestens über einen Zeitraum von 48 Stunden die Zeitpunkte des Wasserlassens notieren und die jeweilige Urinmenge messen. Außerdem wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn den Natriumspiegel im Blut bestimmen.

Zu Beginn der Behandlung sowie nach jeder Dosiserhöhung sollten Sie für einige Tage das Körpergewicht kontrollieren.

Bei Anzeichen von Wasserretention und/oder erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Kopfschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) muss die Behandlung unterbrochen werden, bis Sie völlig wiederhergestellt sind. Bei Wiederaufnahme der Behandlung müssen Sie die Begrenzung der Flüssigkeitszufuhr genau einhalten. Außerdem wird Ihr Arzt den Natriumspiegel im Blut engmaschig kontrollieren.

Sollte nach 1 Woche mit geeigneter Dosierung keine angemessene Wirkung erreicht worden sein, sollten Sie die Medikation nicht weiter fortführen.

Enuresis nocturna (nächtliches Bettnässen)

Zur Behandlung des nächtlichen Bettnässens wird eine Anfangsdosierung von 2 Tabletten (0,2 mg Desmopressinacetat) vor dem Zubettgehen empfohlen. Bei nicht ausreichendem Ansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 4 Tabletten (0,4 mg Desmopressinacetat) steigern. Sie dürfen die Dosis nicht eigenmächtig erhöhen.

Die so ermittelte wirksame Dosis ist gleichzeitig die Erhaltungsdosis. Sie wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt und soll über den gesamten Behandlungszeitraum eingenommen werden.

Im Fall des nächtlichen Bettnässens soll die gesamte Tagesdosis unmittelbar vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Im Anschluss an eine maximale Behandlungsdauer von bis zu 3 Monaten sollte ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 1 Woche eingelegt werden, damit überprüft werden kann, ob eine Heilung eingetreten ist oder die Therapie fortgesetzt werden soll.

Zentraler Diabetes insipidus (Erkrankung mit erhöhter Wasserausscheidung, bei der die ADH-Bildung im Gehirn gestört ist) sowie traumatisch bedingter Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge) und Polydipsie (gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme)

Erwachsene und Kinder: 2 – 12 Tabletten (0,2 - 1,2 mg Desmopressinacetat) täglich, verteilt auf 3 Einzeldosen pro Tag. Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 3-mal täglich 1 Tablette NOCTURIN 0,1 mg Tabletten begonnen. Ihr Arzt passt die Dosierung Ihrem Ansprechen auf die Behandlung individuell an.

Dauer der Anwendung:

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten sind für die Langzeitanwendung vorgesehen.

Art der Anwendung:

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken, die Tablettenhälften müssen jedoch gleichzeitig geschluckt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NOCTURIN 0,1 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Sie sollten insbesondere auf Anzeichen einer Überwässerung des Körpers (Wasserintoxikation) achten. Sie kann auch eintreten, wenn Sie zusammen oder kurz nach der Einnahme der NOCTURIN 0,1 mg Tabletten eine übermäßige Menge an Flüssigkeit zu sich genommen haben. Sie äußert sich durch eine Zunahme des Körpergewichtes, Kopfschmerzen, Übelkeit und in schweren Fällen durch Krampfanfälle, teilweise verbunden mit Bewusstseins Einschränkungen bis hin zu Bewusstseinsverlust (siehe hierzu auch Abschnitt Nebenwirkungen). Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten vergessen haben

Bei Enuresis nocturna und Nykturie dürfen Sie die Tabletten nicht verspätet einnehmen. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt am nächsten Tag fort.

Bei Zentralem Diabetes insipidus müssen Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie den Fehler bemerken. Halten Sie bis zur Einnahme der nächsten Dosis den gewohnten Zeitabstand ein.

Wenn Sie die Einnahme von NOCTURIN 0,1 mg Tabletten abbrechen

Eine Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NOCTURIN 0,1 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Behandlung ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr kann zu Rückstau von Wasser im Gewebe (Wasserretention) / Störung des Mineralhaushaltes (Hyponatriämie) mit oder ohne begleitende Warnsignale und Krankheitszeichen (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe, z.T. mit Schläfrigkeit bis hin zu länger andauernder Bewusstlosigkeit) führen.

Erwachsene:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
erniedrigter Natriumspiegel im Blut, Benommenheit, Bluthochdruck, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Beschwerden der Blase und Harnröhre, Wasseransammlungen im Gewebe, Müdigkeit

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl, Sehbehinderung, Schwindel, Herzrasen, Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie), Atembeschwerden, Störungen im Oberbauch (Dyspepsie), Blähungen, Völlegefühl, Schwitzen, Hautjucken, Hautausschlag, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Unwohlsein, Schmerzen in der Brust, grippeähnliche Symptome, Gewichtszunahme, Erhöhung der Leberwerte, erniedrigter Kaliumspiegel im Blut

selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Verwirrheitszustände, allergisch-entzündliche Hauterkrankungen

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), Abnahme des Körperwassers, erhöhter Natriumspiegel im Blut, Krampfanfälle, Kraftlosigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)

Kinder und Jugendliche:

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Gemütsschwankungen, Aggressionen, Bauchschmerzen, Übelkeit,
Erbrechen, Durchfall, Beschwerden der Blase und Harnröhre,
Schwellungen an Armen und Beinen durch Flüssigkeitseinlagerung,
Müdigkeit

selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Angstsymptome, Alpträume, Stimmungsschwankungen, Schläfrigkeit,
Bluthochdruck, Reizbarkeit

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion),
erniedrigter Natriumspiegel im Blut, anormales Verhalten,
Gefühlsstörungen, Depressionen, Sinnestäuschungen
(Halluzinationen), Schlaflosigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, gesteigerte
Bewegungsaktivität, Krampfanfälle, Nasenbluten, Hautausschlag,
allergisch-entzündliche Hautreaktionen, Schwitzen, juckende Quaddeln
(Nesselsucht)

In wiederholten Fällen ist unter der Behandlung mit der in die Nase gesprühten Lösung über eine Schwellung des Gehirns, verbunden mit einer Hyponatriämie (Störung des Mineralstoffhaushaltes), auch bei Kindern und jungen Erwachsenen in gutem Allgemeinzustand, die wegen nächtlichen Bettnässens behandelt wurden, berichtet worden.

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 sind NOCTURIN 0,1 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Plastikflasche) bzw. dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unter 25 °C und dicht verschlossen im Originalbehältnis auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Trockenkapsel darf nicht aus dem Deckel entfernt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NOCTURIN 0,1 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Desmopressinacetat. 1 Tablette enthält 0,1 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,089 mg Desmopressin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25.

Wie NOCTURIN 0,1 mg Tabletten aussehen, und Inhalt der Packung:

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten sind weiß, oval und gewölbt.

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten sind in Packungen mit 30 Tabletten und 90 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2017 überarbeitet.

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

NOCTURIN, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2014 Ferring B.V.