

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nocutil® 0,1 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren 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 bitte 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 (oder Ihr Kind).
- 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® 0,1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nocutil® 0,1 mg beachten?
3. Wie ist Nocutil® 0,1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nocutil® 0,1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nocutil® 0,1 mg und wofür wird es angewendet?

Nocutil® 0,1 mg Tabletten enthalten Desmopressinacetat. Desmopressin ist ein Antidiuretikum, das die Menge des von den Nieren produzierten Urins reduziert.

Nocutil® 0,1mg dient zur Behandlung von:

- Nächtlichem Bettnässen (primäre Enuresis nocturna) bei Kindern im Alter ab 5 Jahren nach Ausschluss von organischen Ursachen und wenn andere Behandlungen nicht geholfen haben
- zentralem Diabetes insipidus (Erkrankung mit anhaltender Ausscheidung großer Mengen verdünnten Harns verbunden mit extremem Durst, auf Grund einer Störung der Bildung des antidiuretischen Hormons im Gehirn). Hinweis: Diabetes insipidus ist nicht dieselbe Erkrankung wie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nocutil® 0,1 mg beachten?

Nocutil® 0,1 mg darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer neurologischen Erkrankung oder Demenz leiden.
- Wenn Sie am Tag und in der Nacht ungewöhnlich große Mengen an Wasser und anderen Flüssigkeiten (inklusive Alkohol) trinken.
- Wenn Sie an Herzproblemen und anderen Erkrankungen leiden, die mit Diuretika (Wassertabletten) behandelt werden müssen.
- Wenn Sie einen niedrigen Natriumgehalt im Blut haben.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, durch die Ihr Körper eine falsche Menge an antidiuretischem Hormon erzeugt (SIADH: Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons).

- Wenn der Patient jünger als 5 Jahre ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Flüssigkeitsaufnahme:

Bevor Sie die Behandlung mit Nocutil® 0,1 mg beginnen, sollte Ihr Arzt Ihnen Ratschläge zur Flüssigkeitsaufnahme geben.

Falls Nocutil® 0,1 mg zur Behandlung von nächtlichem Bettnässen eingenommen wird, soll die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach Einnahme der Tabletten eingeschränkt werden.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Nocutil® 0,1 mg übermäßige Flüssigkeitsaufnahme (verhindern Sie beispielsweise das Schlucken von Wasser beim Schwimmen, insbesondere bei Kindern). Übermäßige Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Ansammlung von Wasser führen, welches die Salze (Elektrolyte) im Körper verdünnt. Dies kann mit oder ohne folgende Symptome einhergehen:

- Ungewöhnlich starke oder langanhaltende Kopfschmerzen
- Unwohlsein oder Übelkeit
- Unerklärbare Gewichtszunahme
- Schlimmstenfalls Krampfanfälle, Anschwellen des Gehirns (Hirnödem) oder Koma.

Tritt bei Ihnen (oder Ihrem Kind) eines dieser Symptome 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® 0,1 mg bis es Ihnen wieder besser geht.

Dies ist besonders wichtig bei sehr jungen und älteren Patienten.

Bevor Sie dieses Medikament einnehmen, 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)
- Koronare Herzkrankheit
- Bluthochdruck
- Chronische Nierenerkrankungen
- Prä-Eklampsie (Schwangerschaftsbedingter Bluthochdruck).

Halten Sie sich an die vom Arzt verschriebene Dosis und verwenden Sie nicht gleichzeitig bestimmte andere Medikamente (siehe unter „Bei Einnahme von Nocutil® 0,1 mg mit anderen Arzneimitteln“). Das vermindert das Risiko von Krampfanfällen.

Anti-Doping-Hinweis

Die Anwendung von Nocutil® 0,1 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Nocutil® 0,1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. .

Folgende Medikamente können die Wirkung von Desmopressin verstärken:

- Indometacin und eventuell andere Schmerz- und Entzündungshemmer (NSARs)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Loperamid (zur Behandlung von Durchfall).

Folgende Medikamente können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamid (zur Behandlung der Zuckerkrankheit).

Wenn Sie gleichzeitig Medikamente zur Behandlung von Herzerkrankungen nehmen, sollte Ihr Arzt Ihren Blutdruck, Ihren Natriumspiegel im Blut und Ihren Urin untersuchen.

Bitte beachten Sie, dass diese Hinweise auch auf Medikamente zutreffen, die Sie vor einiger Zeit genommen haben.

Einnahme von Nocutil® 0,1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Reduzieren Sie die Flüssigkeitszufuhr auf ein Minimum. Fragen Sie bezüglich Ihrer Wasser- und Flüssigkeitszufuhr Ihren Arzt um Rat. Nahrungsmittel können die Aufnahme des Arzneimittels vermindern (siehe Abschnitt 3). Nehmen Sie Nocutil® 0,1 mg daher nicht zum Essen ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Nocutil® 0,1 mg Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Nocutil® 0,1 mg Ihre Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch können einige unerwünschte Nebenwirkungen (z. B. Kopfschmerzen, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) die Konzentrationsfähigkeit und die Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen.

Nocutil® 0,1 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Nocutil® 0,1 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nocutil® 0,1 mg 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 ganz sicher sind.

Die Dosis von Desmopressin Tabletten muss individuell eingestellt werden.

Nocutil® 0,1 mg Tabletten sollten immer im gleichen Abstand zum Essen eingenommen werden, weil Nahrung die Aufnahme von Desmopressin reduziert (siehe auch „Einnahme von Nocutil® 0,1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Bitte beachten Sie die Informationen bezüglich der Flüssigkeitsaufnahme (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern.

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Nocutil® 0,1 mg einnehmen sollen.

Nächtliches Bettnässen (ab 5 Jahren)

Die Anfangsdosis beträgt 0,2 mg (zwei Nocutil® 0,1 mg Tabletten) vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt kann die Dosis auf bis zu 0,4 mg erhöhen, wenn eine niedrigere Dosis nicht ausreicht.

Ihr Arzt kann nach 3 Monaten die Notwendigkeit die Behandlung fortzusetzen überprüfen, indem die Behandlung für eine Woche ausgesetzt wird.

Diabetes insipidus

Die Anfangsdosierung beträgt normalerweise für Erwachsene und Kinder eine 0,1 mg Tablette 3-mal täglich und kann dann vom Arzt je nach Ansprechen des Patienten angepasst werden.

Klinische Erfahrungen zeigen, dass die tägliche Dosis zwischen 0,2 mg und 1,2 mg variieren kann. Für die Mehrheit der Patienten ist 3-mal täglich eine 0,1 - 0,2 mg Tablette ausreichend.

Wenn Sie eine größere Menge von Nocutil® 0,1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung beenden Sie die Behandlung und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des

Körpers und das kann zu Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchkrämpfen (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) führen.

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödeme (Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust) erfordern eine sofortige Einweisung zur Intensivbehandlung in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Nocutil® 0,1 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nocutil® 0,1 mg abbrechen

Setzen Sie Nocutil® 0,1 mg nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Falls Sie eine der folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bevor Sie die nächste Dosis einnehmen:

- Zeichen von Überwässerung oder niedrigem Natriumgehalt im Blut (starke Kopfschmerzen, Übelkeit; in schweren Fällen Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust).
- Generalisierte allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag (rote Flecken, Nesselausschlag, Juckreiz), Engegefühl in der Brust, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (manchmal begleitet von Atem- oder Schluckbeschwerden).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit
Häufig: Kopfschmerzen
Sehr selten: Stimmungsschwankungen bei Kindern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim 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 Nocutil® 0,1 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Plastikflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nocutil® 0,1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Desmopressinacetat.

1 Tablette enthält 0,1 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,089 mg Desmopressin.

Die sonstigen Bestandteile sind 60 mg Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Nocutil® 0,1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nocutil® 0,1 mg Tabletten sind weiß, rund, konvex und ohne Filmschicht. Die Bruchrille auf einer Seite ermöglicht ein Teilen der Tablette zum einfacheren Schlucken. Die Teilung der Tabletten gewährleistet keine genaue Halbierung der Dosis.

Nocutil® 0,1 mg ist in Plastikflaschen mit Sicherheitsverschluss mit 15, 28, 30, 90, oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Tel.: 03 51 / 3 36 33; Fax: 03 51 / 3 36 34 40

www.apogepha.de; info@apogepha.de

Hersteller

Gebro Pharma GmbH

A-6391 Fieberbrunn

Österreich

Telefon: 0043/5354/5300-0

Telefax: 0043/5354/5300-710

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

Österreich: Novidin 0,1 mg – Tabletten

Deutschland: Nocutil® 0,1 mg Tabletten

Ungarn: Nocutil 0,1 mg, Tableta

Niederlande: Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Hyperhydratation. Es sind daher Symptome wie Gewichtszunahme, leichte Hypertonie, Tachykardie, Flush, Kopfschmerzen, Krämpfe, Übelkeit und abdominale Krämpfe, sowie in schweren Fällen Hirnödeme, Konvulsionen und Koma, zu erwarten.

Die Behandlung ist zu unterbrechen. Die Flüssigkeitsaufnahme soll bis zur Normalisierung des Serum-Natriumgehaltes reduziert werden. In weiterer Folge soll die Dosis reduziert werden.

Auch wenn die Behandlung einer Hyponaträmie individuell erfolgen muss, können folgende allgemeine Empfehlungen gegeben werden:

Im Falle einer massiven Überdosierung mit Gefahr einer Wasserintoxikation ist die Gabe eines Saluretikums wie Furosemid in Erwägung zu ziehen.

Alle Verdachtsfälle auf ein Hirnödem erfordern eine sofortige Einweisung zur Intensivtherapie.