

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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/ml-Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray beachten?
3. Wie ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray ist eine Lösung zum Sprühen in die Nase. Es enthält Desmopressin, welches die Bildung von Harn verringert.

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray wird angewendet

zur Behandlung des zentralen Diabetes insipidus (eine Erkrankung, 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® 0,1 mg/ml-Nasenspray beachten?

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray **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 (einer vererbten Bluterkrankheit) oder thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (eine seltene Bluterkrankung) leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen oder anderen Erkrankungen leiden, die eine Behandlung mit harntreibenden 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® 0,1 mg/ml-Nasenspray anwenden.

Flüssigkeitsaufnahme:

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

Vermeiden Sie während der Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme (siehe „Bei Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray mit Nahrungsmitteln und Getränken“, verhindern Sie beispielsweise 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 und 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® 0,1 mg/ml-Nasenspray 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 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 oder
- Prä-Eklampsie (schwangerschaftsbedingter Bluthochdruck).

Sie müssen die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, unbedingt einhalten. Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln ist zu vermeiden (siehe „Bei Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray mit anderen Arzneimitteln“). Dadurch wird das Risiko von Krämpfen möglichst gering gehalten.

Anti-Doping-Hinweis

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

Bei Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel können sich manchmal gegenseitig 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)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Falls Sie gleichzeitig mit Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray 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.

Bei Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray 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 Zeugungsfähigkeit

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 einige unerwünschte Nebenwirkungen die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinflussen, so dass es Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen geben könnte.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray

Nocutil® 0,1mg/ml-Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält als Konservierungsmittel 0,1 mg Benzalkoniumchlorid in 1 ml Spray.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray 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 ganz 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. Das Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
3. Schnäuzen Sie sich die Nase, bevor Sie das Spray anwenden.
4. Führen Sie die Sprühöffnung in ein Nasenloch ein 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.

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® 0,1 mg/ml-Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray 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 Hirnödem erfordern die unverzügliche Einweisung zur Intensivtherapie.

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

Wenn Sie die Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray abbrechen

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

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: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Besonders das Trinken von zu viel Flüssigkeit kann zu Wasseransammlung im Körper führen, was zu den folgenden Begleitbeschwerden führen kann: Gewichtszunahme, niedrige Natriumspiegel und, in schweren Fällen, Krämpfe, mitunter in Verbindung mit Bewusstseins Einschränkungen bis zu längerer Bewusstlosigkeit. Ältere Patienten und Kinder (insbesondere sehr junge Patienten (und insbesondere zu Beginn der Behandlung)) können für diese Wirkung empfindlicher sein.

Mögliche Nebenwirkungen

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 ein Bluthochdruck (Hypertonie) entwickeln. Bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit können Brustschmerzen 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem 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 Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Fläschchen 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach der ersten Anwendung ist das Arzneimittel noch 56 Tage haltbar. Danach darf das 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® 0,1 mg/ml-Nasenspray 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® 0,1 mg/ml-Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose Lösung.

Es ist in Flaschen mit 2,5 ml, 3,5 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml und 8,4 ml und Mehrfachpackungen mit 3 x 5 ml, 4 x 5 ml und 3 x 6 ml Lösung 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
6391 Fieberbrunn
Österreich
Tel.: 0043/5354/5300-0
Fax: 0043/5354/5300-710

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

Deutschland:	Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray
Niederlande:	Desmopressine-acetaat Sandoz neusspray, 0,1 mg/ml
Österreich:	Desmopressin "Gebro" 0,1 mg/ml-Nasenspray
Ungarn:	Nocutil 0,1 mg/ml oldatos orrspray

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

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 Hirnödem erfordern sofortige Einweisung zur Intensivtherapie.