

Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender

Nocutil 0,1 mg Tabletten

Nocutil 0,2 mg Tabletten

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 (oder Ihrem Kind) 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nocutil beachten?
3. Wie ist Nocutil einzunehmen?
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 Tabletten enthalten Desmopressin. Desmopressin ist ein Antidiuretikum, das die Menge des von den Nieren produzierten Urins reduziert.

Nocutil dient zur Behandlung von:

- Nächtlichem Bettnässen bei Kindern ab 5 Jahren nach Ausschluss von organischen Ursachen und wenn andere Behandlungen nicht gehoben haben.
- 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).
- Beschwerden der Nykturie bei Erwachsenen. Dabei handelt es sich um häufiges Aufwachen in der Nacht durch Harndrang.

Nocutil wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nocutil beachten?

Nocutil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit stark erhöhter Flüssigkeitsaufnahme („Vieltrinker“).
- bei bereits bestehendem vermindertem Gehalt des Blutserums an Natrium (Hyponatriämie).
- bei mäßig starken bis schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei Herzleistungsschwäche und anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln erfordern.
- bei Patienten mit „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH).
- bei Patienten mit Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (Subtyp IIb) und thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (TTP).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei der Behandlung des Bettnässens und der Nykturie sollte 1 Stunde vor der Anwendung und 6 – 8 Stunden danach die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt werden, um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden. Nur Durst löschen ist erlaubt.

Vermeiden Sie während der Anwendung von Nocutil eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme. Dies ist besonders wichtig bei Kleinkindern und bei älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhaushalt und bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck).

Die Behandlung ohne gleichzeitige Verminderung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einem verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Um eine Hyponatriämie zu vermeiden, ist Vorsicht geboten, wenn bei Ihnen bereits ein Flüssigkeits- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht besteht (kann z.B. durch starken Durchfall, systemische Infektionen oder Fieber hervorgerufen werden).

Wenn Sie mit Diuretika (=Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern) behandelt werden, ist ebenfalls Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird in diesen Fällen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Alle vom Arzt angeordneten Kontrollen sind einzuhalten.

Nocutil sollte bei Patienten mit zystischer Fibrose (allgemeiner Drüsenfunktionsstörung) und Präeklampsie (Schwangerschaftsstörung, gekennzeichnet durch das Einsetzen von Bluthochdruck und häufig einer erheblichen Proteinmenge im Urin) mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und chronischer Niereninsuffizienz müssen die unten aufgeführten Nebenwirkungen berücksichtigt werden.

Angina pectoris (ischämischer Brustschmerz) kann bei Patienten mit Koronarsklerose auftreten.

Die Anwendung des Arzneimittels Nocutil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Nocutil 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.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Nocutil-Tabletten beeinträchtigen. Folgende Medikamente können die Wirkung von Nocutil-Tabletten verstärken:

- Indometacin und eventuell andere Schmerz- und Entzündungshemmer (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- 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)
- Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe, insbesondere Chlorpropamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Nocutil abschwächen:

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

Bestimmte Rheumamittel (nichtsteroidale Antirheumatika) können eine Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einen verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) verursachen.

Loperamid (in bestimmten Mitteln gegen Durchfall enthalten) steigert die Konzentration von Nocutil im Blutserum und kann damit das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Die Wirkung von Nocutil Tabletten kann abgeschwächt werden, wenn sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Gase im Magen (Dimethicon) eingenommen werden.

Einnahme von Nocutil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie während der Anwendung von Nocutil eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

Die Wirkung von Nocutil Tabletten kann sich verschlechtern, wenn die Tablette zusammen mit Nahrung eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

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.

Schwangerschaft:

Daten über schwangere Frauen mit Diabetes insipidus zeigen keine Nebenwirkungen von Desmopressin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen bzw. des neugeborenen Kindes.

Ob Nocutil Tabletten während der Schwangerschaft angewendet werden können, entscheidet Ihr Arzt.

Stillzeit:

Die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, sind zu gering, um die Harnausscheidung zu beeinflussen

Nocutil Tabletten können während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Desmopressin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch

gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Nocutil enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nocutil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nocutil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Nocutil einnehmen sollen.

Zentraler Diabetes insipidus

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Nocutil Tabletten einnehmen?

Die Dosierung bei Diabetes insipidus beträgt anfänglich normalerweise für Erwachsene und Kinder 0,1 mg 3x täglich und wird dann dem Ansprechen des Patienten angepasst. Für die Mehrheit der Patienten sind 0,1 bis 0,2 mg 3x täglich ausreichend. In Einzelfällen wurden auch schon Dosen von bis zu 0,4 mg 3x täglich benötigt.

Bei Anzeichen von Wasserretention/Hyponatriämie (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) muss die Behandlung unterbrochen und die Dosierung angepasst werden.

Wie lange sollten Sie Nocutil Tabletten einnehmen?

Nocutil Tabletten sind für die Langzeitanwendung vorgesehen.

Primäre Enuresis nocturna

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Nocutil Tabletten einnehmen?

Für das Anwendungsgebiet Enuresis nocturna (Bettnässen) wird die Dosierung vom Arzt individuell angepasst. Sie liegt zwischen 0,1 und 0,4 mg. Die anfängliche Dosierung bei Kindern über 5 Jahre und erwachsenen Patienten beträgt üblicherweise 0,2 mg 1-2 Stunden vor dem Schlafengehen.

Bei Nichtansprechen auf die niedrigste Dosis empfiehlt sich eine Dosissteigerung nach folgendem Schema: Beginn mit 0,2 mg über 1 Woche, bei weiterem Einnässen Steigerung auf 0,4 mg (=Einstellphase).

Wie lange sollten Sie Nocutil Tabletten einnehmen?

Die Behandlung mit der optimalen Dosis sollte mindestens 8 Wochen fortgesetzt werden (=Therapiephase). Ist das Kind dauerhaft trocken, kann die Dosis um 0,1 mg reduziert werden, ist es weitere 4 Wochen mit der reduzierten Dosierung durchgehend trocken, erfolgt eine nochmalige Reduzierung um 0,1 mg usw. (=Ausschleichphase). Sollte es innerhalb der 4 Wochen zum Wiedereinnässen kommen, wird eine Rückkehr zur letzten erfolgreichen Dosis empfohlen. Nach 4 Wochen kann ein weiterer Reduktionsversuch erfolgen.

Die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung sollte spätestens nach 3 Monaten durch einen behandlungsfreien Zeitraum von mindestens 1 Woche neu beurteilt werden.

Die Einnahme von Nocutil bei Kindern muss unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

Nykturie

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Nocutil Tabletten einnehmen?

Für die Behandlung der Nykturie wird eine anfängliche Dosierung von 0,1 mg vor dem abendlichen Schlafengehen empfohlen. Wenn diese Dosis nach einer Woche keine ausreichende Wirkung zeigt, kann Ihr Arzt die tägliche Dosis auf 0,2 mg bzw. eine weitere Woche später auf bis zu 0,4 mg erhöhen.

Wie lange sollten Sie Nocutil Tabletten einnehmen?

Wenn innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Therapie keine ausreichende Wirkung erzielt wird, sollte Nocutil abgesetzt werden. Auf eine Verminderung der Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Wie sollten Sie Nocutil Tabletten einnehmen?

Nocutil Tabletten werden mit etwas Wasser geschluckt. Vermeiden Sie während der Anwendung von Nocutil eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

Ältere Patienten:

Der Beginn einer Behandlung bei Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen. Sollten sich Ärzte entscheiden, eine Desmopressin-Behandlung bei diesen Patienten zu beginnen, dann sollen die Natriumwerte im Serum vor Beginn der Behandlung und 3 Tage nach Gabe der Initialdosis sowie nach jeder Dosiserhöhung gemessen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nocutil eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

Bei Überdosierung können unten genannte Nebenwirkungen sowie Abnahme der Elektrolyte im Harn, geringfügige Erhöhung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz und Gesichtsrötung auftreten. Es besteht die Möglichkeit einer Überwässerung des Körpers sowie eine zentrale Dämpfung (Müdigkeit).

Wenn Sie die Einnahme von Nocutil vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Nocutil Tabletten abbrechen

Hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Einnahme von Nocutil Tabletten auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie glauben, dass Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In seltenen Fällen treten vorübergehend Kopfschmerzen, Übelkeit und leichte Bauchkrämpfe auf. Diese Erscheinungen hängen auch mit der Wasserzufuhr zusammen und verschwinden meist nach Verminderung der angewandten Menge.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten.
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten.
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten.
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei **Erwachsenen** beobachtet:

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Schwindel, Bluthochdruck, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Blasen- und Harnröhrensymptome, Ödeme, Müdigkeit, Schwächegefühl

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Benommenheit, Kribbeln in Armen und Beinen, Sehstörungen, Herzklopfen, niedrigen Blutdruck, erschwerte Atemtätigkeit, Blähungen, Völlegefühl, Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag, Muskelkrämpfe- und -schmerzen, Unwohlsein (Malaise), Brustschmerzen, Grippe-artige Symptome, Gewichtszunahme

Selten: Verwirrtheit, allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und Anaphylaxie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Organismus betreffen kann))

Häufigkeit nicht bekannt: starke allergische Reaktionen, Entwässerung, erhöhte Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie), Krämpfe, Kraftlosigkeit (Asthenie), Koma

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Häufig: Kopfschmerzen, Blasen- und Harnröhrensymptome, Ödeme in den Armen oder Beinen, Müdigkeit

Gelegentlich: Stimmungslabilität, Aggression, Reizbarkeit, Bauchschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Durchfall

Selten: Angstsymptome, Alpträume, Stimmungsschwankungen, Benommenheit, Bluthochdruck

Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Verhaltensauffälligkeiten, emotionale Störung, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Störung der Aufmerksamkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Krampfanfälle, Nasenbluten, Ausschlag, allergische Hautreaktionen, Schwitzen, Nesselsucht

Die Behandlung mit Desmopressin ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Wasserretention (= Störung des Wasser-Elektrolythaushaltes durch eine ungenügende Ausscheidung) und Hyponatriämie (= verminderter Gehalt des Blutserums an Natrium) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

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
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Plastikflasche und der Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Nocutil 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: 60 mg Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Was Nocutil 0,2 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Desmopressinacetat. 1 Tablette enthält 0,2 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,178 mg Desmopressin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 120 mg Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Nocutil aussieht und Inhalt der Packung

Nocutil Tabletten sind weiß, rund, konvex und ohne Filmschicht. Die Bruchrille auf einer Seite ermöglicht ein Teilen der Tablette zum einfacheren Schlucken.

Nocutil ist in Packungen mit 15, 28, 30, 60, 90, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
A-6391 Fieberbrunn
Telefon: 0043/5354/5300-0
Telefax: 0043/5354/5300-710

Z.Nr.:

Nocutil 0,1 mg Tabletten: 1-25872

Nocutil 0,2 mg Tabletten: 1-25873

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

Österreich: Nocutil 0,1 mg Tabletten

Dänemark: Nocutil 0,1 mg tabletter

Schweden: Nocutil 0,1 mg tabletter

Österreich: Nocutil 0,2 mg Tabletten

Dänemark: Nocutil 0,2 mg tabletter

Schweden: Nocutil 0,2 mg tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite „Arzneispezialitätenregister (basg.gv.at)“ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Überdosierung von Nocutil Tabletten führt zu einer verlängerten Wirkdauer mit einem erhöhten Risiko einer Wasserretention und Hyponatriämie.

Symptome einer schweren Flüssigkeitsretention/Hyponatriämie:

Krämpfe und Bewusstlosigkeit.

Behandlung:

Obwohl die Hyponatriämie eine individuelle Behandlung erfordert, können folgende generelle Empfehlungen gegeben werden: Im Falle einer Hyponatriämie soll die Therapie mit Desmopressin abgebrochen werden, die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt und, falls nötig, symptomatisch behandelt werden.

Im Falle einer Überdosierung soll die Dosis reduziert, die Häufigkeit der Anwendung herabgesetzt oder, je nach Zustand, das Medikament abgesetzt werden. Ein spezifisches Antidot für Nocutil ist nicht bekannt. Ein Saluretikum wie Furosemid kann eine Diurese induzieren.

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödemen erfordern sofortige Einweisung zur Intensivtherapie.