

Nocutil® 0,1 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen
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® 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 Desmopressinacetat. Desmopressin ist ein Antidiuretikum, das die Menge des von den Nieren produzierten Urins reduziert.

Nocutil® 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 anti-

diuretischen Hormons im Gehirn). Hinweis: Diabetes insipidus ist nicht dieselbe Erkrankung wie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).

- Symptomatische Behandlung der Nykturie (vermehrte nächtliche Harnentleerung) bei Erwachsenen, die mit nächtlicher Polyurie verbunden ist, d.h. wenn die nächtliche Harnmenge die Blasenkapazität übersteigt.

Nocutil® Tabletten sind bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 5 Jahren oder älter indiziert.

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 Behandlung mit Nocutil® eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

Dies ist besonders wichtig bei Kindern und bei älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhalt und bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck).

Die Behandlung ohne gleichzeitige Verminderung der Flüssigkeits-

aufnahme 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 mit Vorsicht bei zystischer Fibrose (generalisierte Funktionsstörung von Drüsen) und Präeklampsie (Schwangerschaftsbedingter Bluthochdruck und oft eine erhebliche Menge an Eiweiß im Urin) angewendet werden.

Bei Patienten mit Herzleiden, hohem Blutdruck und chronischem Nierenleiden müssen die unten angeführten Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden.

Das Auftreten einer Angina pectoris (ischämischer Brustschmerz) bei Patienten mit Koronarsklerose ist möglich.

Einnahme von Nocutil® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Nocutil® beeinträchtigen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Nocutil® verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmemerker (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 (Dimethicone) eingenommen werden.

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

Vermeiden Sie während der Anwendung von Nocutil® eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

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.

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.

Stillzeit:

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

Ob Nocutil® während der Schwangerschaft oder Stillperiode angewendet werden kann, entscheidet Ihr Arzt.

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 Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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. Die Anwendungsdauer bestimmt der Arzt.

Zentraler Diabetes insipidus

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Nocutil® einnehmen?
Die Dosierung bei Diabetes insipidus (Wasserharnruhr) 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® einnehmen?

Nocutil® Tabletten sind für die Langzeitanwendung vorgesehen.

Primäre Enuresis nocturna

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Nocutil® 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 resp. 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 Einträgen Steigerung auf 0,4 mg (=Einstellphase).



Wie lange sollten Sie Nocutil® einnehmen?

Nocutil® Tabletten sind für einen Behandlungszeitraum von bis zu 3 Monaten vorgesehen. Die Notwendigkeit für eine weitere Behandlung sollte durch eine Unterbrechung der Einnahme von mindestens einer Woche überprüft werden.

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

Nykturie

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Nocutil® 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® 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® 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nocutil® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie glauben, das 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.

Verstopfte Nase und Entzündung der Nasenschleimhaut können ebenfalls auftreten.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
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 (Hypematriämie), Krämpfe, Kraftlosigkeit (Asthenie), Koma

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Häufig:

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

Gelegentlich:

Stimmungsinstabilität, 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 Bluteserums 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 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® 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 Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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

Wie Nocutil® Tabletten aussehen 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. Die Teilung der Tabletten gewährleistet keine genaue Halbierung der Dosis.

Nocutil® 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.: 0351 3363-3; Fax: 0351 3363-440

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) verfügbar.

110409/C 3559/v004de-1

 **APOGEPHA**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden

Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440

info@apogepha.de, www.apogepha.de