

Nocutil® Melt 120 Mikrogramm Sublingualtabletten

Desmopressin

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nocutil® Melt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nocutil® Melt beachten?

3. Wie ist Nocutil® Melt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nocutil® Melt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nocutil® Melt und wofür wird es angewendet?

Desmopressin, der Wirkstoff in Nocutil® Melt, wirkt wie das natürliche Hormon Vasopressin und reguliert die Fähigkeit der Nieren, Urin zu konzentrieren.

Nocutil® Melt wird angewendet zur der Behandlung von:

- Zentralem Diabetes insipidus (Hypophysenstörung, die zu starkem Durst und der Ausscheidung einer großen Menge Urin führt, der gewöhnlich blass ist und wie Wasser aussieht).
- Nächtliches Bettnässen bei Kindern ab 5 Jahren mit normaler Fähigkeit Urin zu konzentrieren (unwillkürliche nächtliche Urinabgabe während des Schlafs).
- Nykturie (ein Zustand, bei dem eine Person nachts häufig aufwacht, um zu urinieren) bei Erwachsenen unter 65 Jahren.

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

Nocutil® Melt darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Polydipsie (anormal hohe Flüssigkeitsaufnahme), Herzinsuffizienz und unter anderen Erkrankungen leiden, die mit Diuretika behandelt werden müssen.
- wenn Sie eine mäßig oder stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie die Flüssigkeitsbeschränkung nicht einhalten können.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Hormonsekretion (sog. SIADH) vorliegt.
- zur Behandlung der Nykturie (häufiges nächtliches Wasserlassen), wenn Sie 65 Jahre oder älter sind (siehe Abschnitt 1).
- zur Behandlung von Enuresis nocturna (nächtliches Bettnässen), wenn Ihr Kind unter 5 Jahre alt ist (siehe Abschnitt 1).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung des Bettnässens (unwillkürliches nächtliches Einnässen) bei Kindern beginnt in der Regel mit Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensführung und eines Alarms für nächtliches Einnässen (ein Gerät, welches bei Nässe Geräusche oder Vibrationen von sich gibt). Wenn diese Maßnahmen versagen oder eine pharmakologische Therapie erforderlich ist, kann eine Behandlung mit Desmopressin eingeleitet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nocutil® Melt einnehmen:

- wenn Sie eine koronare Herzkrankheit (Krankheit der Blutgefäße, die das Herz versorgen) oder hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine Krankheit der Schilddrüse (Drüse im Hals) oder der Nebenniere (Drüse oberhalb der Niere) haben.
- wenn Sie während der Behandlung an einer Krankheit leiden, die Fieber, Erbrechen oder Durchfall verursacht.
- wenn Sie während der Behandlung Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gewichtszunahme, Verwirrung (Schwierigkeiten Wörter zu verstehen, Aufmerksamkeitsstörungen) oder Krämpfe (heftige und unwillkürliche Kontraktionen eines oder mehrerer Gliedmaßen) verspüren; diese Symptome können Anzeichen für eine gefährliche Erkrankung sein, die als Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut) bezeichnet wird.
 - für die Behandlung des zentralen Diabetes insipidus: Schränken Sie die Flüssigkeitsaufnahme ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird die Dosis reduzieren oder die Behandlung für einige Stunden unterbrechen.
 - für die Behandlung des nächtlichen Bettnässen oder Nykturie: Beenden Sie die Einnahme, reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Hirndrucksteigerung (erhöhter Druck im Schädel) besteht.

Bei der Behandlung des Bettnässens und des vermehrten nächtlichen Harndrangs (Nykturie) müssen Sie die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor Einnahme und bis 8 Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels auf ein Minimum einschränken.

Nocutil® Melt sollte bei Patienten mit gestörtem Flüssigkeitshaushalt mit Vorsicht angewendet werden.

3. Wie ist Nocutil® Melt 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 Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und individuell auf Sie abgestimmt.

Nocutil® Melt muss immer zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Die Sublingualtablette muss unter die Zunge gelegt werden, wo sie sich ohne Wasser auflöst.

Diabetes insipidus

Die übliche Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder 3-mal täglich 1-2 Tabletten (60 Mikrogramm Tablette) unter die Zunge.

Nächtliches Bettnässen

Die übliche Dosis beträgt 1-2 Tabletten (120 Mikrogramm Tablette) unter die Zunge zur Nacht. Sie sollten dieses Arzneimittel vor dem Zubettgehen einnehmen. Die Flüssigkeitsaufnahme sollte begrenzt werden.

Ihr Arzt wird alle 3 Monate prüfen, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte. Ihr Arzt kann einen behandlungsfreien Zeitraum von mindestens einer Woche festlegen.

Nykturie (vermehrter nächtlicher Harndrang) bei Erwachsenen

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette (60 Mikrogramm Tablette) vor dem Schlafengehen unter die Zunge. Die Flüssigkeitsaufnahme sollte begrenzt werden.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Diabetes

insipidus und nächtlichem Bettnässen angewendet (siehe Dosierung für verschiedene Behandlungszustände oben). Die Dosierung ist nur bei der Behandlung von Diabetes insipidus für Kinder und Erwachsene gleich.

Kinder

Bei Kindern muss die Anwendung dieses Arzneimittels unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 5 Jahren.

Doping

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

Einnahme von Nocutil® Melt 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.

Die Wirkung von Nocutil® Melt kann verstärkt werden und zu einem erhöhten Risiko für einen Anstieg der im Körper verbleibenden Flüssigkeitsmenge führen, wenn es zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen wird. Das gilt für Arzneimittel zur Behandlung von:

- Depressionen (z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- Psychosen (z. B. Chlorpromazin)
- Epilepsie (z. B. Carbamazepin)
- Diabetes (sog. Sulfonylharnstoffe z. B. Chlorpropamid)
- Durchfall (z. B. Loperamid)
- Schmerzen und Entzündungen (sogenannte NSARs)

Die Wirkung von Nocutil® Melt kann reduziert werden, wenn es zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen wird. Das gilt für Arzneimittel zur Behandlung von:

- Magenblähungen (wie z.B. Dimethicon)

Einnahme von Nocutil® Melt zusammen mit Getränken

Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettnässen oder vermehrten nächtlichen Harndrang (Nykturie) einnehmen, sollten Sie Ihre Flüssigkeitsaufnahme ab 1 Stunde vor und bis 8 Stunden nach der Einnahme der Tablette einschränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Zur Anwendung von Desmopressin während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

Nocutil® Melt geht in die Muttermilch über, hat aber wahrscheinlich keine Auswirkungen auf gestillte Säuglinge.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nocutil® Melt hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nocutil® Melt enthält Lactose (eine Zuckerart).

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

Nocutil® Melt enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sublingualtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn die Flüssigkeitsaufnahme nicht gemäß den oben genannten Anweisungen eingeschränkt wird, können sich abnormale Mengen an Flüssigkeit in Ihrem Körper ansammeln, was zu Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrtheit, Unwohlsein, Drehschwindel und in schweren Fällen zu Krampfanfällen und Koma führen kann. Diese Anzeichen können auf mehr oder wenige starke Wassereinlagerungen hinweisen. Sie treten normalerweise bei hohen Dosen von Nocutil® Melt auf und verschwinden, wenn die Dosis reduziert wird.

Erwachsene

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten treffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Natriumgehalt im Blut

- Schwindel

- Bluthochdruck

- Bauchschmerzen

- Übelkeit

- Durchfall

- Verstopfung

- Erbrechen

- Beschwerden in der Blase und Harnröhre

- Schwellungen von Händen, Armen, Füßen oder Beinen

- Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen

- Benommenheit

- Kribbeln

- Sehstörungen

- Allgemeiner Drehschwindel (Vertigo)

- Herzrasen

- Blutdruckabfall beim Aufstehen

- Kurzatmigkeit

- Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen, Völlegefühl, Blähungen)

- Schwitzen

- Juckreiz

- Hautausschlag

- Juckende Quaddeln (Nesselsucht)

- Muskelkrämpfe

- Muskelschmerzen

- Brustschmerzen

- grippeähnliche Symptome

- Gewichtszunahme

- Anstieg von Leberenzymen

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit

- Allergische Hautentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion)

- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydrierung)

- hoher Natriumspiegel im Blut

- Krämpfe

- Schwäche

- Koma

Kinder

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Rasch wechselnde Emotionen

- Aggression

- Übelkeit

- Bauchschmerzen

- Erbrechen

- Durchfall

- Beschwerden in der Blase und Harnröhre

- Geschwollene Hände und Füße

- Erschöpfung

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Angstzustände

- Alpträume

- Stimmungsschwankungen

- Benommenheit

- Bluthochdruck

- Reizbarkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion)

- niedriger Natriumgehalt im Blut

- Abnormales Verhalten

- Gefühlsschwankungen

- Depressionen

- Halluzinationen

- Schlafstörungen

- Verminderte Aufmerksamkeit

- Verstärkte Muskelbewegungen

- Krämpfe

- Nasenbluten

- Hautausschlag

- Allergische Hautentzündung

- Schwitzen

- Juckende Quaddeln (Nesselsucht)

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 ist Nocutil® Melt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett, dem Karton oder der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung

Im Originalblister aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE Behälter

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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® Melt enthält

- Der Wirkstoff ist Desmopressin.

Jede Tablette enthält 120 Mikrogramm

Desmopressin (als Desmopressinacetat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-

Monohydrat, Maisstärke, Citronensäure (E 330),

Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat

(Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)

Wie Nocutil® Melt aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder nahezu weißer, achteckiger, bikonvexer Tablette mit einem geprägten „II“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, mit einer Länge/Breite von 6,5 mm und einer Dicke von 2 mm.

Nocutil® Melt wird in einer Faltschachtel mit OPA/Al/PVC/PE-Al-Blisterverpackungen mit integrierter

Trockenmittelschicht in Packungsgrößen von 10, 20,

30, 50, 60, 90, 100 Sublingualtabletten oder

perforierten Einzeldosis-Blisterverpackungen zu 10 x 1,

20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 und 100 x 1

Sublingualtabletten oder in HDPE-Flaschen mit

PP-Schutzkappen mit integriertem Trockenmittel mit

30 oder 100 Sublingualtabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbühl 13

6391 Fieberbrunn

Österreich

Mitvertrieb

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Deutschland

Hersteller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Deutschland

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

Österreich und Deutschland

Nocutil® Melt 120 Mikrogramm Sublingualtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.