Nocdurna

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nocdurna 25 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen
Nocdurna 50 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen

Desmopressin

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 NOCDURNA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOCDURNA BEACHTEN?
3. WIE IST NOCDURNA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST NOCDURNA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST NOCDURNA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nocdurna enthält Desmopressin, ein Antidiuretikum, das die Harnproduktion vermindert.
Nocdurna wird zur Behandlung von Nykturie (häufiges, nächtliches Wasserlassen) aufgrund nächtlicher Polyurie (Überproduktion von Harn in der Nacht) bei Erwachsenen verwendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOCDURNA BEACHTEN?

Nocdurna 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 (übermäßiger Durst und erhöhte Flüssigkeitsaufnahme) oder psychogener Polydipsie (psychologisch verursachter erhöhter Durst und erhöhte Flüssigkeitsaufnahme) leiden.
- wenn Sie an einer bekannten oder vermutlichen Herzinsuffizienz (Herzfehler, wodurch das Herz nicht in der Lage ist, genug Blut durch den Körper zu pumpen) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die eine Behandlung mit Diuretika erfordert.
- wenn Sie an einer mittelschwer oder schwer verminderten Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie unter Hyponatriämie (geringer Natriumgehalt im Blut) leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an SIADH (gestörte Hormonausscheidung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Nocdurna einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Blasenfunktionsstörung leiden und Probleme beim Wasserlassen haben.
- wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind, da Ihr Arzt in diesem Fall den Natriumgehalt im Blut kontrollieren muss (siehe Abschnitt 3 “Wie ist Nocdurna einzunehmen?” weiter unten).
- wenn Sie einen geringen Natriumgehalt im Blut haben.
- wenn Sie an einer oder mehreren Erkrankungen leiden, die ein Flüssigkeits- und/oder Elektrolyten-Ungleichgewicht verursachen.
- wenn Sie an einer oder mehreren Erkrankungen leiden, die durch ein Flüssigkeits- und/oder Elektrolyten-Ungleichgewicht verschlimmert werden könnten.
- wenn Sie eine akute hinzukommende Erkrankung (z.B. eine systemische Infektion, Fieber und Darminfektion) bekommen, da es möglicherweise erforderlich ist, dass der Arzt die Behandlung mit Nocdurna abbricht/überprüft.
- wenn Sie an zystischer Fibrose, einer koronarer Herzerkrankung, hohem Blutdruck, einer chronischer Nierenkrankheit oder Präeklampsie leiden.

Sie müssen die Flüssigkeitsaufnahme ab 1 Stunde vor der Einnahme von Nocdurna bis 8 Stunden nach der Einnahme von Nocdurna auf ein Minimum beschränken. Eine Behandlung ohne gleichzeitige Reduzierung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu Wasserretention und/oder mineralischem Ungleichgewicht mit oder ohne begleitende Warnhinweise und Symptome führen, wie beispielsweise Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und – in schweren Fällen – Konvulsionen.

Einnahme von Nocdurna zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Trizyklische Antidepressiva, das sind Arzneimittel zur Behandlung von u.a. Depressionen (z.B. Clomipramin, Imipramin und Desipramin);
- Selective serotonine reuptake inhibitors (SSRIs), das sind Arzneimittel zur Behandlung von u.a. Depression oder Angst (z.B. Citalopram, Paroxetin und Sertralin);
- Chlorpromazin, das ist ein anti-psychotisches Arzneimittel zur Behandlung von u.a. Schizophrenie;
- Diuretika (Wassertabletten, wie z.B. Thiazide oder sonstige Arten von Diuretika);
- Carbamazepin, das ist ein Arzneimittel zur Behandlung von u.a. bipolaren Störungen und Epilepsie;
- Anti-diabetische Arzneimittel zur Behandlung von Typ II-Diabetes (Arzneimittel der Sulfonylharnstoff-Gruppe), insbesondere Chlorpropamid;
- Nicht-steroidale anti-entzündliche Arzneimittel (NSAIDs), das sind Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (z.B. Aspirin und Ibuprofen);
- Oxytocin, das ist ein Arzneimittel, das bei der Entbindung verwendet wird;
- Lithium, das ist ein Arzneimittel zur Behandlung von u.a. bipolaren Störungen;
- Loperamid, das ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Diarrhöe.

Einnahme von Nocdurna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nocdurna darf nicht mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, da die Wirkung vermindert werden könnte.

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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST NOCDURNA 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 sicher sind.

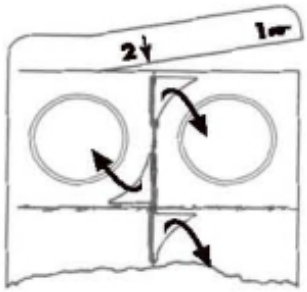
Die empfohlene Dosis beträgt:

- Frauen: 25 Mikrogramm täglich, eine Stunde vor dem Schlafengehen, verabreicht unter der Zunge ohne Wasser.
- Männer: 50 Mikrogramm täglich, eine Stunde vor dem Schlafengehen, verabreicht unter der Zunge ohne Wasser.

Nocdurna wird unter die Zunge gelegt, wo es sich auflöst ohne Wasser.

Art der Anwendung

1. Entfernen Sie das End-Tab einer Blisterpackung vollständig, indem Sie es entlang der Perforationen abreißen, beginnend von der Ecke mit dem Handsymbol.
2. Entfernen Sie eine individuelle Blisterpackung mit Tablette, indem Sie diese entlang der Perforationen abreißen.
3. Entfernen Sie die Folie von dieser individuellen Blisterpackung, beginnend an der Ecke mit dem aufgedruckten Pfeil, indem Sie die Folie in Richtung des Pfeils abziehen. **Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie.**
4. Nehmen Sie vorsichtig die Tablette aus ihrer individuellen Blisterpackung. Legen Sie die Tablette unter die Zunge und lassen Sie diese dort auflösen. Die Tablette nicht kauen oder schlucken.
5. Wenn eine Tablette in mehr als zwei Stücke bricht, während Sie diese aus ihrer individuellen Blisterpackung nehmen, dürfen Sie die zerbrochenen Stücke nicht einnehmen. Nehmen Sie eine andere Tablette ein.



Sie müssen die Flüssigkeitsaufnahme ab 1 Stunde vor der Einnahme von Nocdurna bis 8 Stunden nach der Einnahme von Nocdurna auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, müssen Sie die Behandlung einstellen und Ihren Arzt kontaktieren: Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und – in schweren Fällen – Konvulsionen (siehe Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen” weiter oben). Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung wieder zu starten. Wenn die Behandlung wieder begonnen wird, müssen Sie die Flüssigkeitsaufnahme strikt einschränken. Darüber hinaus wird Ihr Arzt den Natriumgehalt im Blut sorgfältig kontrollieren.

Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter)

Wenn Sie 65 Jahren oder älter sind, wird Ihr Arzt den Natriumspiegel im Blut kontrollieren müssen, bevor mit der Behandlung begonnen wird, in der ersten Behandlungswoche (4 – 8 Tage nach dem Beginn) und erneut ungefähr einen Monat nach dem Beginn.

Nierenschwäche

Wenn Sie an einer mittelschwer oder schwer verminderten Nierenfunktion leiden, dürfen Sie Nocdurna nicht einnehmen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Leberschwäche

Wenn Sie an einer gestörten Leberfunktion leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nocdurna einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf ausschließlich von Erwachsenen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nocdurna eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nicht mehr als die vorgeschriebene Dosis einnehmen. Besondere Aufmerksamkeit muss Anzeichen von einer Hyperhydration des Körpers (Wasservergiftung) gewidmet werden, wie beispielsweise Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit und – in schweren Fällen – Konvulsionen.
Wenn Sie mehr Nocdurna eingenommen haben als Sie sollten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nocdurna haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Nocdurna vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie am nächsten Tag wie üblich mit der Einnahme Ihrer Tabletten fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nocdurna abbrechen

Sie dürfen die Behandlung ausschließlich auf Empfehlung Ihres Arztes unterbrechen oder einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Das Trinken von zu viel Flüssigkeit kann zu einem Aufbau von Wasser führen, das in schweren Fällen das Salz im Körper verdünnt. Dies kann ein ernsthaftes Problem darstellen und möglicherweise zu Konvulsionen führen.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in die nächste Notaufnahme, wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome wahrnehmen:

- Ungewöhnlich schwere oder lang anhaltende Kopfschmerzen;
- Verwirrung;
- Unerklärliche Gewichtszunahme;
- Übelkeit oder Erbrechen.

Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Trockener Mund.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit, Unwohlsein, Muskelschwäche und Verwirrung aufgrund eines niedrigen Natriumgehalts im Blut (Hyponatriämie);
- Kopfschmerzen;
- Benommenheit;
- Übelkeit;
- Durchfall.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Verstopfung;
- Magenbeschwerden;
- Schwäche (Müdigkeit);
- Schwellung des Gewebes in den unteren Gliedmaßen (peripheres Ödem).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be)
Abteilung Vigilanz :
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NOCDURNA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.
Die Tablette unmittelbar nach der Öffnung einer individuellen Blisterpackung verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum 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 Nocdurna enthält

- Der Wirkstoff ist Desmopressin, zugefügt als Desmopressinacetat.

Jedes Lyophilisat zum Einnehmen enthält 25 Mikrogramm Desmopressin.
Jedes Lyophilisat zum Einnehmen enthält 50 Mikrogramm Desmopressin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Mannitol (E 421) und Zitronensäure, wasserfrei.

Wie Nocdurna aussieht und Inhalt der Packung

Nocdurna 25 Mikrogramm:
Weißes, rundes Lyophilisat zum Einnehmen (Tablette) von ungefähr 12 mm, auf einer Seite gekennzeichnet mit der Ziffer 25.

Nocdurna 50 Mikrogramm:
Weißes, rundes Lyophilisat zum Einnehmen (Tablette) von ungefähr 12 mm, auf einer Seite gekennzeichnet mit der Ziffer 50.

Laminierte Aluminium-Blisterpackungen in einer äußeren Umhüllung. Jede perforierte Einheitsdosis Blisterpackung enthält 10 x 1 Lyophilisat zum Einnehmen.

Packungsgröße
10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 oder 100 x 1 Lyophilisat zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Hersteller:
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien
BE497271
BE497280

Luxemburg
2016110312
2016110313

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Finnland, Kroatien, Ungarn, Island, Liechtenstein, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Schweden: Nocdurna
Bulgarien: Нокдурна
Irland, Malta, Polen: Noqturina
Vereinigtes Königreich: Noqdirna
Estland, Lettland, Litauen: Nokdirna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.