

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nocutil 0,1 mg tabletter

Nocutil 0,2 mg tabletter

desmopressinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig (eller dit barn) personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du (eller dit barn) har.
- Kontaktlægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægsseddel:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nocutil tabletter
3. Sådan skal du tage Nocutil tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nocutil tabletter indeholder desmopressin, som er et antidiuretisk lægemiddel, der nedsætter din urinproduktion.

Nocutil tabletter anvendes til:

- behandling af sengevædning hos børn over fem år efter udelukkelse af organiske årsager, og hvis andre behandlinger ikke har hjulpet
- behandling af diabetes insipidus (en sygdom, hvor du producerer en stor mængde urin og bliver meget tørstig, da din hjerne ikke producerer nok antidiuretisk hormon, som reducerer mængden af vand, der udskilles i urinen). Bemærk: Diabetes insipidus er ikke det samme som diabetes mellitus (sukkersyge)
- behandling af symptomer på nykturi hos voksne, hvilket betyder, at du vågner hyppigt i løbet af natten for at lade vandet

Nocutil er indiceret til voksne og børn over 5 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nocutil tabletter

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Nocutil tabletter:

- hvis du er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er usædvanligt tørstig og drikker meget store mængder væske.
- hvis du har eller har haft lave natriumniveauer i dit blod (hyponatriæmi).
- Hvis du har moderat til alvorligt nedsat nyrefunktion.

- hvis du har hjertesvigt eller en anden sygdom, der skal behandles med diuretika (vanddrivende tabletter).
- hvis du har et syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon (SIADH).
- hvis du har Von Willebrands sygdom (blødersygdom) (undertype IIb) eller trombotisk thrombocytopenisk purpura (TTP) (en blodsygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nocutil.

Ved behandling af sengevædning og nykturi (natlig vandladning) skal **væskeindtagelsen** begrænses 1 time, før du tager dosis, og 6-8 timer derefter for at forebygge potentielle bivirkninger. Det er kun tilladt at slukke tørsten.

Undgå overdreven væskeindtagelse, mens du tager Nocutil tabletter.

Det er særligt vigtigt hos børn og ældre, ved sygdomme med forstyrrelser i vand- og natriumbalancen samt ved forhøjet intrakranielt tryk.

Behandling uden samtidig at begrænse væskeindtaget kan føre til ophobning af væske i kroppen (væskeretention) og i nedsat natriumniveau i blodet (hyponatriæmi). Dette forekommer samtidig med symptomer såsom hovedpine, kvalme/opkastning, lave serumnatriumniveauer, vægtøgning og i svære tilfælde kramper.

For at forebygge hyponatriæmi tilrådes forsigtighed, hvis du allerede har forstyrrelser i væske- eller elektrolytbalancen (der f.eks. kan forårsages af svær diarré, systemiske infektioner eller feber).

Hvis du er i behandling med diuretika (= lægemidler, der øger udskillelsen af urin), tilrådes også forsigtighed. Lægen vil sørge for passende foranstaltninger i disse situationer.

Du skal overholde **alle** kontroller, som fastsættes af lægen.

Nocutil skal anvendes med forsigtighed til patienter med cystisk fibrose (generaliserede forstyrrelser i kirtelfunktionen) og præeklampsi (svangerskabsforgiftning, der kendetegnes ved højt blodtryk og ofte en betydelig mængde protein i urinen). Hos patienter med hjerterinsufficiens, højt blodtryk og kronisk nyresvigt, skal der tages højde for følgende bivirkninger.

Angina pectoris (iskæmiske brystmerter) kan forekomme hos patienter med koronarsclerose.

Brug af andre lægemidler sammen med Nocutil tabletter

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan forringe virkningen af Nocutil tabletter. Følgende lægemidler kan forstærke virkningen af Nocutil tabletter.

- Indomethacin og sandsynligvis andre non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er)
- Clofibrat (til sænkning af lipidniveauet i blodet)
- Oxytocin (anvendes til at stimulere veer)
- Carbamazepin (anvendes til at behandle epilepsi)
- Tricykliske antidepressiva og selektive serotoninoptagelseshæmmere (anvendes til at behandle depression)
- Chlorpromazin (anvendes til at behandle psykiske sygdomme)
- Antidiabetika (lægemidler mod diabetes) i sulfonyluringruppe, særligt chlorpropamid (til at behandle diabetes mellitus)

De følgende lægemidler kan svække virkningen af Nocutil tabletter:

- Lithium (anvendes til at behandle depression)
- Glibenclamid (anvendes til at behandle diabetes mellitus)

Visse lægemidler mod inflammation (non-steroid antiinflammatoriske midler) kan forårsage hyperhydrering i kroppen (væskeophobning) og reducerede natriumniveauer i blodet (hyponatriæmi).

Loperamid (der er indeholdt i nogle lægemidler mod diarré) øger koncentrationen af Nocutil tabletter i blodserum og kan dermed øge risikoen for bivirkninger.

Virkningen af Nocutil tabletter kan reduceres, hvis de tages samtidig med visse lægemidler mod:
- luft i maven (dimethicon)

Brug af Nocutil tabletter sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå overdreven væskeindtagelse, når du bruger Nocutil tabletter.

Virkningen af Nocutil tabletter kan forværres, hvis de tages i forbindelse med mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Data fra gravide kvinder med diabetes insipidus viser ingen bivirkninger fra desmopressin på graviditeten eller fostrets/det nyfødte barns helbred.

Din læge vil beslutte, om Nocutil tabletter kan anvendes under graviditeten.

Amning:

De mængder desmopressin, der kan overføres til barnet, er for små til at kunne påvirke udskillelsen af urin.

Nocutil kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Baseret på hidtidige erfaringer har desmopressin generelt ingen virkning på koncentrationsevnen eller reaktionstiden. Du kan imidlertid opleve bivirkninger, der ændrer reaktionstiden og forringer evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Nocutil tabletter indeholder laktose

Kontakt lægen, for du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Nocutil tabletter

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil bestemme, hvor længe du bør tage Nocutil tabletter.

Central diabetes insipidus

Med hvilken dosis og hvor ofte skal du tage Nocutil tabletter?

For voksne og børn er den sædvanlige startdosis ved diabetes insipidus (en sygdom i natrium- og vandmetabolismen) er 0,1 mg 3 gange dagligt. Dosis justeres derefter i henhold til din respons. 0,1-0,2 mg 3 gange dagligt er tilstrækkeligt for de fleste patienter. I individuelle tilfælde har doser på op til 0,4 mg 3 gange dagligt været nødvendige.

Ved tegn på væskeretention/hyponatriæmi (hovedpine, kvalme/opkastning, vægtøgning og i svære tilfælde kramper) skal behandlingen afbrydes og dosis justeres.

Hvor længe skal du tage Nocutil tabletter?

Nocutil tabletter er beregnet til langvarig anvendelse.

Primær enuresis nocturna

Med hvilken dosis og hvor ofte skal du tage Nocutil tabletter?

Ved indikationen enuresis nocturna (sengevædning) vil lægen justere dosis efter behov. Dosis går fra 0,1 til 0,4 mg. Startdosis hos børn over 5 år og voksne patienter er normalt 0,2 mg 1-2 timer før sengetid.

Ved manglende reaktion på laveste dosis bør dosis øges i henhold til følgende plan: Begynd med 0,2 mg i 1 uge, og hvis sengevædningen fortsætter, øges til op til 0,4 mg (= justeringsfase).

Hvor længe skal du tage Nocutil tabletter?

Behovet for fortsat behandling skal revurderes senest efter 3 måneder ved hjælp af en periode uden behandling på mindst 1 uge.

Når børn tager Nocutil tabletter, skal det ske under opsyn af en voksen.

Nykturi

Med hvilken dosis og hvor ofte skal du tage Nocutil tabletter?

Ved behandling af nykturi er den anbefalede startdosis 0,1 mg, der tages om aftenen før sengetid. Hvis denne dosis ikke har tilstrækkelig virkning efter én uge, kan din læge øge den daglige dosis til 0,2 mg og efter endnu en uge til 0,4 mg.

Hvor længe skal du tage Nocutil tabletter?

Brug af Nocutil tabletter skal standses, hvis virkningen er utilstrækkelig inden for 4 uger efter start af behandlingen. Husk at reducere indtagelsen af væske.

Sådan skal du tage Nocutil tabletter

Tag Nocutil tabletter med vand. Undgå overdreven væskeindtagelse, når du bruger Nocutil tabletter.

Ældre patienter

Behandling bør ikke påbegyndes hos patienter, som er fyldt 65 år. Hvis lægen imidlertid beslutter at påbegynde behandling med desmopressin hos disse patienter, skal serumnatrium måles før behandlingen og 3 dage efter administration af initialdosis samt efter hver dosisøgning.

Hvis du har taget for mange Nocutil tabletter

I tilfælde af en overdosis skal du straks tale med en læge.

En overdosis kan medføre de bivirkninger, der er nævnt nedenfor, samt en reduktion af elektrolytterne i urin, let forhøjet blodtryk og hurtigere puls, takykardi (hurtig puls) og ansigtsrødmen. Der er mulighed for hyperhydrering samt undertrykkelse af centralnervesystemet (træthed).

Hvis du har glemt at tage Nocutil tabletter

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den næste dosis som sædvanligt.

Hvis du holder op med at tage Nocutil tabletter

Du må ikke selv pludselig holde op med at tage Nocutil tabletter.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Hvis du mener, at dette lægemiddel er for kraftigt eller for svagt, så tal med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan i sjældne tilfælde forekomme forbigående hovedpine, kvalme og lette mavekramper. Disse symptomer hænger også sammen med indtagelse af vand og svinder normalt efter en reduktion af den anvendte mængde.

Tilstopning af næsen samt inflammation af slimhinderne i næsen kan også forekomme.

Bivirkningerne er opstillet i henhold til de følgende hyppigheder:

Meget almindelig:	Kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer, der tager denne medicin.
Almindelig:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer påvirkes (men mindre end en ud af 10 personer).
Ikke almindelig:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer påvirkes (men mindre end en ud af 100 personer).
Sjælden:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer påvirkes.
Meget sjælden:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer påvirkes.
Ikke kendt:	Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Der er set følgende bivirkninger hos **voksne**:

Meget almindelig: Hovedpine

Almindelig: lavt natriumniveau i blodet (hyponatriæmi), svimmelhed, hypertension (højt blodtryk), kvalme, mavesmerter, diarré, forstoppelse, symptomer fra blære og urinveje, ødem, træthed, svækkelse

Ikke almindelig: søvnløshed, døsighed, snurrende fornemmelse i arme and ben, synsforstyrrelser, palpitationer (hjerteranken), lavt blodtryk, vejrtrækningsproblemer, luft i maven, oppustethed, svedtendens, pruritus (kløe), hududslæt, muskelkramper og -smerter, utilpashed, bryst smerter, influenzalignende symptomer, vægtøgning

Sjælden: forvirring, allergiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner (f.eks. pruritus (kløe), hududslæt, feber, bronkospasme (indsnævring i luftvejene) og anafylakse (alvorlig overfølsomhedsreaktion, der kan påvirke hele kroppen)

Hyppighed ikke kendt: alvorlige allergiske reaktioner, dehydrering, hypnatriæmi (forhøjet natriumniveau i blodet), kramper, asteni (fysisk svækkelse), koma

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger

Almindelig: hovedpine, symptomer fra blære og urinveje, ødem i arme og ben, træthed

Ikke almindelig: stemningslabilitet, aggression, irritabilitet, mavesmerter, svimmelhed, opkastning, diarré

Sjælden: angstsymptomer, mareridt, humørsvingninger, døsighed, hypertension (højt blodtryk)

Hyppighed ikke kendt: anafylaktiske reaktioner, lave natriumniveauer i blodet (hyponatriæmi), abnormal adfærd, emotionelt sammenbrud, depression, hallucinationer, insomni (søvnløshed), koncentrationsforstyrrelser, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper, næseblødning, hududslæt, allergiske hudreaktioner, svedtendens, nældefedt

Hvis desmopressin tages uden samtidig at begrænse væskeindtaget, kan det medføre ophobning af væske (= forstyrrelse af vand-/elektrolytbalancen på grund af utilstrækkelig udskillelse) og hyponatriæmi (= reduceret mængde natrium i blodserum). Dette forekommer samtidig med symptomer såsom hovedpine, kvalme/opkastning, lave serumnatriumniveauer, vægtøgning og i svære tilfælde kramper.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevare lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning.

Hold beholderen tæt tillukket.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og på plasticbeholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nocutil 0,1 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Desmopressinacetat. Hver tablet indeholder 0,1 mg desmopressinacetat svarende til 0,089 mg desmopressin.
- Øvrige indholdsstoffer: 60 mg lactosemonohydrat, kartoffelstivelse, povidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Nocutil 0,2 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Desmopressinacetat. Hver tablet indeholder 0,2 mg desmopressinacetat svarende til 0,178 mg desmopressin.
- Øvrige indholdsstoffer: 60 mg lactosemonohydrat, kartoffelstivelse, povidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Nocutil tabletter er ikke overtrukne, hvide, runde og konvekse. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Hver flaske indeholder 15, 28, 30, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Gebro Pharma GmbH

6391 Fieberbrunn

Østrig

Repræsentant

Medac Denmark, filial af Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Tyskland
Bagerstræde 28, 1.
DK-4640 Faxe

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Nocutil 0,1 mg – Tabletten/Nocutil 0,2 mg – Tabletten
Danmark:	Nocutil 0,1 mg tabletter/Nocutil 0,2 mg tabletter
Sverige:	Nocutil 0,1 mg tabletter/Nocutil 0,2 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>.
[Udfyldes nationalt]