

Bipacksedel: Information till användaren

Nocutil 0,1 mg tabletter

Nocutil 0,2 mg tabletter

desmopressinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nocutil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nocutil
3. Hur du eller ditt barn tar Nocutil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nocutil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nocutil är och vad de används för

Nocutil innehåller desmopressin vilket är ett antidiuretiskt medel som gör att du producerar mindre mängd urin.

Nocutil används vid behandling av:

- sängvätning hos barn över fem år efter att organiska orsaker har uteslutits och andra behandlingar har misslyckats
- central diabetes insipidus (en sjukdom i vilken du producerar en stor mängd urin och blir mycket törstig, eftersom hjärnan inte framställer tillräcklig mängd av det antidiuretiska hormonet som minskar vattenmängden i urinen). Obs! Diabetes insipidus är inte samma sak som diabetes mellitus (sockersjuka)
- symtom på nattliga urinträngningar hos vuxna.

Nocutil är avsett för vuxna och barn från 5 år.

Desmopressin som finns i Nocutil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Nocutil

Ta inte Nocutil

- om du är allergisk mot desmopressin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är ovanligt törstig med ett mycket stort vätskeintag
- om du har eller har haft låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion

- om du har hjärtsvikt eller någon annan sjukdom som kräver behandling med urindrivande medel.
- om du lider av ett tillstånd som kallas SIADH (*syndrome of inappropriate ADH-secretion*), det vill säga olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon
- om du har von Willebrands sjukdom (subtyp IIb) eller trombotisk trombocytopen purpura (TTP) (allvarlig sjukdom där små blodproppar bildas över hela kroppen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nocutil.

Vid behandling av sängvätning och nattliga urinträngningar ska **vätskeintaget** begränsas 1 timme innan du tar dosen och 6-8 timmar efter för att förhindra potentiella biverkningar. Endast intag för att släcka törst är tillåtet.

Undvik onödigt vätskeintag medan du använder Nocutil.

Detta är särskilt viktigt för barn och äldre patienter, vid sjukdomar med rubbad vätske- och natriumbalans samt vid fall av förhöjt tryck i skallen.

Behandling utan samtidig minskning av vätskeintag kan leda till att kroppen blir övervätskad, vilket innebär ett överskott av vätska i kroppen (vätskeretention) och minskade natriumnivåer i blodet (hyponatremi). Detta åtföljs av symtom som huvudvärk, illamående/kräkningar, låga natriumnivåer i serum, viktökning och, i allvarliga fall, kramper.

För att förebygga hyponatremi bör försiktighet iakttas om du redan har en rubbad vätske- eller elektrolytbalans (vilket kan orsakas av till exempel kraftig diarré, systemiska infektioner eller feber).

Försiktighet bör också iakttas om du behandlas med diuretika (urindrivande medel). I dessa situationer kommer läkaren att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.

Alla undersökningar som begärs av läkaren ska observeras.

Nocutil ska användas med försiktighet hos patienter med cystisk fibros (spridd körteldysfunktion) och preeklampsi (gravitetssjukdom kännetecknad av debuterande högt blodtryck och ofta en avsevärd mängd protein i urinen). Hos patienter med hjärtsvikt, högt blodtryck och kronisk njursvikt ska biverkningarna som anges nedan beaktas (se avsnitt 4).

Angina pectoris (ischemisk bröstsmärta) kan förekomma hos patienter med koronarskleros (förhårdnader av blodkärl).

Andra läkemedel och Nocutil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan försämra effekten av Nocutil. Följande läkemedel kan förstärka effekten av Nocutil:

- indometacin och kanske andra icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat)
- klofibrat (för att sänka nivåer av blodfetter)
- oxytocin (stimulerar livmodersammandragningar)
- karbamazepin (mot epilepsi)
- tricykliska antidepressiva medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression)
- klorpromazin (mot psykos)
- diabetesläkemedel i gruppen sulfonureider, särskild klorpropamid (mot central diabetes mellitus)

Samtidigt intag av följande läkemedel kan försvaga effekten av Nocutil:

- litium (mot depression)

- glibenklamid (mot diabetes)

Vissa inflammationsdämpande läkemedel (icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel) kan orsaka övervätskning i kroppen (vätskeretention) och minskad natriumhalt i blodet.

Loperamid (ingår i vissa läkemedel mot diarré) ökar koncentrationen av Nocutil i blodet och kan därmed öka risken för biverkningar.

Effekten av Nocutil tabletter kan minska om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- gasbildning i magen (dimetikon)

Nocutil med mat, dryck och alkohol

Undvik att dricka stora mängder vätska medan du använder Nocutil.

Effekten av Nocutil kan försämrans om tabletten tas med mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Data från gravida kvinnor med central diabetes insipidus visar inte på några biverkningar av desmopressin på graviditeten eller hälsan hos fostret/det nyfödda barnet.

Läkaren avgör om Nocutil kan användas under graviditet.

Amning:

Mängden desmopressin som kan överföras till barnet är för små för att påverka urinutsöndring. Nocutil tabletter kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Baserat på nuvarande erfarenhet har desmopressin i allmänhet ingen påverkan på koncentrationsförmågan eller på reaktionstiden. Du kan dock uppleva biverkningar som förändrar reaktionstiden och försämrar förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nocutil innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Nocutil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer hur länge du ska ta det.

Central diabetes insipidus

I vilken dos och hur ofta ska du ta Nocutil?

För vuxna och barn är vanlig startdos mot central diabetes insipidus (rubbad natrium- och vätskemetabolism) 0,1 mg 3 gånger per dag, vilken sedan justeras efter patientens svar på behandlingen. För flertalet patienter är 0,1 till 0,2 mg 3 gånger per dag tillräckligt. I enstaka fall har doser upp till 0,4 mg 3 gånger om dagen varit nödvändiga.

Vid tecken på vätskeretention/hyponatremi (huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och, i allvarliga fall, kramper) ska behandlingen avbrytas och dosen justeras.

Hur länge ska du ta Nocutil?

Nocutil är avsett för långtidsanvändning.

Primär nattlig enures

I vilken dos och hur ofta ska du ta Nocutil?

För indikationen nattlig enures (sängvätning) kommer läkaren justera dosen efter behov. Den ligger i intervallet 0,1 till 0,4 mg. Startdosen hos barn från 5 år och vuxna patienter är vanligtvis 0,2 mg 1-2 timmar före sänggående.

Om inget behandlingssvar erhålls med den lägsta dosen rekommenderas att höja dosen enligt följande schema: Börja med 0,2 mg i 1 vecka och, om sängvätningen fortsätter, höj sedan upp till 0,4 mg (= justeringsfas).

Hur länge ska du ta Nocutil?

Behovet av fortsatt behandling ska utvärderas på nytt senast efter tre månaders behandling genom att avbryta behandlingen i minst en vecka.

Barn ska ta Nocutil under överinseende av en vuxen.

Frekvent blåstömning under natten (nocturi)

I vilken dos och hur ofta ska du ta Nocutil?

För behandling av frekvent blåstömning på natten är rekommenderad startdos 0,1 mg på kvällen före sänggåendet. Om denna dos inte har gett tillräcklig effekt efter en vecka, kan din läkare öka dygnsdosen till 0,2 mg eller, ytterligare en vecka senare, till 0,4 mg.

Hur länge ska du ta Nocutil?

Behandling med Nocutil ska avbrytas om tillräcklig effekt inte uppnåtts inom 4 veckors behandling. Var noga med att minska vätskeintaget.

Hur ska Nocutil tas?

Ta Nocutil med lite vatten. Undvik att dricka stora mängder vätska medan du använder Nocutil.

Äldre patienter

Det är inte rekommenderat att påbörja behandling hos patienter som är över 65 år. Om läkaren ändå beslutar att inleda behandling med desmopressin hos dessa patienter ska natriumhalter i blodet bestämmas innan behandlingen påbörjas, efter 3 dagars behandling samt efter varje dosökning.

Om du har tagit för stor mängd av Nocutil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid en överdos kan de biverkningar som nämns nedan förekomma samt en minskad mängd elektrolyter i urinen, en liten ökning i blodtryck och hjärtfrekvens, hjärtklappning och ansiktsrodnad. Det finns en risk för övervätskning, samt hämning av centrala nervsystemet (trötthet).

Om du har glömt att ta Nocutil

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du missar en dos, ta helt enkelt nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Nocutil

Avbryt inte behandlingen med Nocutil tvärt på egen hand.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal. Tala med läkaren om du tror att läkemedlet är för starkt eller för svagt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall kan tillfällig huvudvärk, illamående och lätta bukkramper förekomma. Dessa symtom har också samband med vätskeintag och försvinner vanligtvis när den mängden vätska som används minskas.

Nästäppa och inflammation i nässlemhinnan kan också förekomma.

Biverkningar förtecknas enligt följande frekvenser:

| | |
|-------------------|--|
| Mycket vanliga: | kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter |
| Vanliga: | kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter |
| Mindre vanliga: | kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 patienter |
| Sällsynta: | kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter. |
| Mycket sällsynta: | kan förekomma hos upp till 1 10 000 patienter. |
| Har rapporterats | förekommer hos ett okänt antal användare. |

Följande biverkningar har observerats hos **vuxna**:

Mycket vanliga: huvudvärk

Vanliga: låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi), yrsel, högt blodtryck, illamående, buksmärta, diarré, förstoppning, kräkningar, symtom i urinblåsa och urinrör, ödem (svullnad/ansamling vätska i kroppen), trötthet, svaghetskänsla

Mindre vanliga: sömnlöshet, dåsighet, stickningar i armar och ben, synstörningar, hjärtklappning, lågt blodtryck, andningssvårighet, gasbildning, uppsvällighet, svettning, klåda, hudutslag, muskelkramper och muskelsmärta, sjukdomskänsla, bröstsmärta, influensaliknande symtom, viktökning

Sällsynta: förvirring, allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner (t.ex. kåda, hudutslag, feber, bronkospasm (andnöd på grund av förträngning av luftvägarna) och anafylaxi (allvarlig överkänslighetsreaktion som kan påverka hela kroppen))

Har rapporterats: allvarliga allergiska reaktioner, uttorkning, förhöjda natriumnivåer i blodet (hypernatremi), kramper, fysisk svaghet (asteni), koma

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Vanliga: huvudvärk, symtom i urinblåsa och urinrör, svullnad i armar och ben, trötthet

Mindre vanliga: känslomässig instabilitet, aggressivitet, irritabilitet, buksmärta, yrsel, kräkningar, diarré

Sällsynta: ångestsymtom, mardrömmar, humörsvängningar, dåsighet, högt blodtryck

Har rapporterats: anafylaktiska reaktioner (allvarliga överkänslighetsreaktioner som kan påverka hela kroppen), låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi), avvikande beteende, känslomässigt sammanbrott, depression, hallucinationer, sömnlöshet, bristande uppmärksamhet, rastlöshet (psykomotorisk hyperaktivitet), kramper, näsblödning, hudutslag, allergiska hudreaktioner, svettning, nässelutslag

Behandling med desmopressin utan att samtidigt begränsa vätskeintaget kan resultera i vätskeretention (= vätske- och elektrolytrubbning på grund av otillräcklig utsöndring) och hyponatremi (= minskad

mängd natrium i blodet). Detta åtföljs av symtom som huvudvärk, illamående/kräkningar, låga natriumnivåer i blodet, viktökning och, i allvarliga fall, kramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nocutil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut förpackningen väl.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och plastburken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för 0,1 mg tabletter

- Den aktiva substansen är desmopressinacetat. Varje tablett innehåller 0,1 mg desmopressinacetat motsvarande 0,089 mg desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är 60 mg laktosmonohydrat, potatisstärkelse, povidon, magnesiumstearat och vattenfri, kolloidal kiseldioxid.

Innehållsdeklaration för 0,2 mg tabletter

- Den aktiva substansen är desmopressinacetat. Varje tablett innehåller 0,2 mg desmopressinacetat motsvarande 0,178 mg desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är 120 mg laktosmonohydrat, potatisstärkelse, povidon, magnesiumstearat och vattenfri, kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nocutil är odragerade, vita, runda och konvexa. Med hjälp av en skåra på ena sidan kan tablettens delar i två delar som är lättare att svälja.

Varje burk innehåller 15, 28, 30, 60, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gebro Pharma GmbH

6391 Fieberbrunn

Österrike

Lokal företrädare

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Hyllie Boulevard 34
S-215 32 Malmö

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: 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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-16

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se