

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NIWINAS®

360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen
Desmopressin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen ist Desmopressin. Desmopressin ähnelt einem natürlichen Hormon der menschlichen Hirnanhangsdrüse (Vasopressin). Dieses regelt den Wasserhaushalt des Körpers und verringert die Ausscheidung übermäßiger Hormonmengen. Dieses Arzneimittel ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Das Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von:

- Diabetes insipidus centralis (bzw. zentralem Diabetes insipidus), einer Krankheit, die extremen Durst und eine kontinuierliche Produktion großer Mengen von verdünntem Urin verursacht. Die Ursache hierfür ist eine unzureichende Produktion des Hormons Vasopressin.
- Bettnässen (unfreiwilliges nächtliches Wasserlassen oder primäre nächtliche Enuresis) bei Patienten über 5 Jahren mit normaler Fähigkeit Urin zu konzentrieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen beachten?

Niwinas darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Desmopressin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **ungewöhnlich große Mengen** an Flüssigkeit **trinken** (wenn Sie an psychogener oder habitueller Polydipsie leiden, d.h. seelisch bedingtes gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme sowie gewohnheitsmäßig vermehrte Flüssigkeitsaufnahme)
- wenn Sie **Arzneimittel nehmen, welche die Harnproduktion erhöhen** (Diuretika)
- wenn Sie **Herzprobleme** haben

- wenn Sie **einen Natriummangel** im Blut (Hyponatriämie) haben oder eine Veranlagung hierzu
- wenn Sie an einer **Nierenfunktionsstörung** leiden
- wenn Sie einen **unkontrollierten hohen Blutdruck** haben
- wenn Sie am Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons leiden (**SIADH**)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vermeiden Sie während der Anwendung von diesem Arzneimittel eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme, da dies zu einer Wasseransammlung im Körper (Wasserretention) und einem verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) führen kann (siehe Abschnitt 4.)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von diesem Arzneimittel ist geboten, um eine Wasseransammlung im Körper und einen verminderten Natrium-Gehalt im Blut zu vermeiden,

- wenn Sie schon **älter** sind
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die ein **Flüssigkeits- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht** im Körper hervorruft, z.B. durch Infektionen, Fieber oder Bauchschmerzen
- wenn Sie **schwere Blasenprobleme** haben oder Ihr **Urinabfluss beeinträchtigt** ist
- wenn Sie an **Asthma, Epilepsie** oder **Migräne** leiden
- wenn Sie eine **ingeschränkte Nierenfunktion** bzw. eine **Herz-Kreislauf-Erkrankung** haben. Bei **chronischer Nierenerkrankung** kann die antidiuretische Wirkung von Desmopressin abgeschwächt sein.

Anwendung von Niwinas zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- **Trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer** (zur Behandlung von Depressionen)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Chlorpromazin** (zur Behandlung von Psychosen oder Schizophrenie)
- **Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen bzw. Entzündungen**, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden, z. B. Indometacin, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure
- **Loperamid** (zur Behandlung von Durchfall)
- **Diuretika** (zur Erhöhung der Harnproduktion)

Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko einer Überwässerung des Körpers, was zu einer Verdünnung der Salze im Körper führt (sogenannte Wasservergiftung).

- **Dimeticon** (zur Behandlung von Blähungen), durch verminderte Absorption von Desmopressin.

Einnahme von Niwinas zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei Einnahme geringer Dosen kann Nahrung die Wirkung von diesem Arzneimittel **verringern**. Wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigt, sollten Sie das Arzneimittel ohne Nahrung einnehmen, bevor Sie die Dosis erhöhen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettnässen oder nächtliches Wasserlassen verwenden, **reduzieren Sie die Flüssigkeitszufuhr auf ein Minimum**, und zwar für eine Zeitspanne von **1 Stunde vor bis zu 8 Stunden nach** Einnahme von Niwinas.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von der Anwendung von diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft wird abgeraten.

Desmopressin geht in die Muttermilch über. Wenn Sie mit Desmopressin behandelt werden, sollten Sie mit dem Stillen aufhören.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Niwinas hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Niwinas enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat.

Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Niwinas enthält Natrium.

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

3. Wie ist Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen 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.

Übliche Dosis

Behandlung des zentralen Diabetes insipidus:

Erwachsene und Kinder: Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Dosis verordnen. Die übliche **Anfangsdosis** beträgt 0,25 ml (90 Mikrogramm) dreimal täglich. Anschließend wird der Arzt die Dosis dem individuellen Ansprechen des Patienten anpassen. Die **übliche Tagesdosis** beträgt zwischen 0,5 ml (180 Mikrogramm) und 3 ml (1080 Mikrogramm) des Arzneimittels. Die übliche **Erhaltungsdosis** beträgt zwischen 0,25 ml und 0,5 ml (90–180 Mikrogramm) des Arzneimittels dreimal täglich.

Es ist wichtig, während der Behandlung auf Anzeichen einer Überwässerung des Körpers bzw. eines Natriummangels im Blut zu achten (siehe Abschnitt 4.) Bei einem Auftreten sollte die Behandlung unterbrochen und die Dosis geändert werden.

Bettnässen (unfreiwilliges nächtliches Wasserlassen oder primäre nächtliche Enuresis) bei Patienten über 5 Jahren

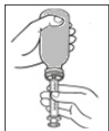
Erwachsene und Kinder: Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 ml (180 Mikrogramm) des Arzneimittels eine Stunde vor dem Schlafengehen. Bei nicht ausreichendem Therapieerfolg kann die Dosis des Arzneimittels bis auf 1 ml (360 Mikrogramm) gesteigert werden. Normalerweise wird alle drei Monate geprüft, ob eine weitere Behandlung noch erforderlich ist. Hierzu wird eine behandlungsfreie Zeit von mindestens einer Woche eingelegt.

Ältere Patienten: Wenn der Arzt sich für eine Behandlung entscheidet, sollte der Natriumspiegel im Blut vor Beginn und drei Tage nach Beginn der Behandlung gemessen werden, sowie bei jeder Erhöhung der Dosis oder wann immer Ihr Arzt es für notwendig erachtet.

Die Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme ist wichtig. Wenn Anzeichen einer Überwässerung des Körpers bzw. eines Natriummangels im Blut auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.). Nach Wiederaufnahme der Behandlung muss die Flüssigkeitsaufnahme engmaschig überwacht werden.

Hinweise für den Gebrauch:

1. Öffnen Sie die Flasche (beim ersten Öffnen wird die Versiegelung gebrochen).
2. Stecken Sie die Spritze in den Ausgießer und drehen Sie die Flasche auf den Kopf, um die Spritze mit der zu verabreichenden Dosis zu füllen.
3. Nehmen Sie die Spritze aus der Flasche und überprüfen Sie, ob die richtige Menge im unteren Bereich der Spritze angezeigt wird.



4. Halten Sie die Spritze in den Mund und spritzen Sie die Dosis in den Mund.
5. Spülen Sie die Spritze nach jedem Gebrauch mit Wasser und schließen Sie die Flasche. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.



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

Eine Überdosis von Desmopressin kann zu einer länger anhaltenden Wirkung führen und das Risiko für eine Überwässerung des Körpers und eines Natriummangels im Blut erhöhen. Als Anzeichen hierfür können Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe auftreten. Es wird empfohlen, die Behandlung abzubrechen, die Aufnahme von Flüssigkeit zu beschränken und, falls erforderlich, eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Wenn Sie mehr Niwinas eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Niwinas vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Niwinas abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Niwinas nicht vor dem Abschluss der Behandlung ab, da sie sonst nicht die angestrebte Wirkung hat. Sie sollten Ihre Behandlung nur auf Anweisung des Arztes ändern oder beenden.

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.

Beenden Sie die Behandlung mit Niwinas und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn folgende Beschwerden auftreten:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Anzeichen einer **Überwässerung des Körpers**, wie z. B. außergewöhnlich starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen, Krankheitsgefühl oder Unwohlsein, ungeklärte Gewichtszunahme, und in schweren Fällen Anfälle und Bewusstlosigkeit
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): **Allergische Reaktionen:** z. B. Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Hals oder Zunge, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eine der folgenden anderen Nebenwirkungen bemerken:

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bauchschmerzen, Übelkeit
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Emotionale Störungen bei Kindern, allergische Reaktionen

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 Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Anbruch kann das Arzneimittel bis zu 4 Wochen aufbewahrt werden. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Niwinas enthält

- Der Wirkstoff ist Desmopressin. Ein ml Lösung zum Einnehmen enthält 360 Mikrogramm Desmopressin (als Acetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - o Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219)
 - o Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217)
 - o Salzsäure (zur pH-Einstellung) und
 - o Gereinigtes Wasser.

Wie Niwinas aussieht und Inhalt der Packung

Niwinas ist eine klare Lösung in einer braunen Glasflasche mit Ausgießer aus Kunststoff (LD Polyethylen) und einem Schraubverschluss aus HDPE. Die Flasche enthält 15 ml Lösung. Jede Packung enthält eine 1,5 ml Dosierspritze. Die Spritze weist

eine Skalierung von 0 ml bis 1,5 ml auf, mit Skalierungsschritten von jeweils 0,1 ml. Die Skalierungen für die Dosen 0,25 ml, 0,5 ml und 1,0 ml sind speziell gekennzeichnet.

Niwinas ist erhältlich in Einzelpackungen (eine Packung enthält 1 Flasche mit 15 ml Lösung und 1 Applikations-spritze), sowie in Bündelpackungen mit 3 Einzelpackungen zu je 15 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

GP-Pharm, S.A.
Polígono Industrial Els vinyets-Els Fogars, sector 2
Carretera Comarcal C-244, km. 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona), Spanien

Mitvertrieb

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str.1, 64646 Heppenheim, Deutschland
www.infectopharm.com

Hersteller

Laboratorio Reig Jofré S.A.
Gran Capità 10, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, Spanien

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

Spanien:	Nictur 360 microgramos/ml Solución oral
Portugal:	Nictur 0,36 mg/ml Solução oral
Griechenland:	Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml Πόσιμο διάλυμα

Vereinigtes Königreich:	Desmopressin 360 micrograms/ml oral solution
-------------------------	--

Deutschland:	Niwinas 360 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen
--------------	--

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

B11794-03 190160011G03