

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desmopressine Teva 0,1 mg Tabletten Desmopressine Teva 0,2 mg Tabletten Desmopressinacetat

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 Desmopressine Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desmopressine Teva beachten?
3. Wie ist Desmopressine Teva Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desmopressine Teva Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desmopressine Teva und wofür wird es angewendet?

Der Inhaltsstoff, der für die Wirkung der Tablette sorgt (der Wirkstoff), heißt Desmopressin. Desmopressin ist ein Antidiuretikum, das die von den Nieren produzierte Harnmenge reduziert.

Desmopressine Teva wird angewendet zur Behandlung

- einer chronischen Erkrankung, sogenannter **Diabetes insipidus**, die extremen Durst und eine kontinuierliche Produktion großer Mengen verdünnten Harns verursacht. **Wichtig:** Nicht zu verwechseln mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).
- **des Bettnässens** bei Kindern (unwillkürlicher nächtlicher Harnabgang) über 5 Jahre.
- **häufiger nächtlicher Toilettengänge** bei Erwachsenen (Nykturie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desmopressine Teva beachten?

Desmopressine Teva 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 Flüssigkeit trinken**
- wenn Sie **Herzbeschwerden** oder **andere Krankheiten** haben, die eine **Behandlung mit Diuretika** (Wassertabletten) erfordern
- wenn Sie eine eingeschränkte **Nierenfunktion** haben
- wenn Sie wissen, dass Sie einen **niedrigen Blutnatriumspiegel** haben (Hyponaträmie)
- wenn Sie am „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (**SIADH**) leiden.
- wenn Sie am Von-Willebrand-Syndrom (Typ IIB) leiden (vererbte Blutungskrankheit)
- wenn Sie eine seltene Blutkrankheit haben, die Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura genannt wird (TTP).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- In Verbindung mit Ihrer Einnahme von Flüssigkeit. Begrenzen Sie ab **1 Stunde vor** der Einnahme einer Tablette **bis 8 Stunden nach** einer Einnahme Ihre **Flüssigkeitsaufnahme auf ein Minimum**.
- Wenn Sie schon älter sind.
- Wenn Sie eine gesundheitliche Beeinträchtigung haben, die zu einem **Ungleichgewicht im Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalt** im Körper führt, wie etwa eine Infektion, Fieber oder Magenverstimmung.
- Wenn Sie ein Risiko auf **erhöhten intrakraniellen Druck (im Gehirn)** haben.
- Wenn Sie an **schweren Blasenproblemen** oder **beeinträchtigtem Harnfluss** leiden.
- wenn Sie an **Mukoviszidose** leiden, da Ihr Arzt Ihren Blutnatriumspiegel überwachen muss.
- Wenn Sie **Asthma, Epilepsie** oder **Migräne** haben.

Einnahme von Desmopressine Teva 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.

- Arzneimittel, die das Risiko auf Wassereinlagerungen erhöhen, wodurch das Salz im Körper verdünnt wird.
 - **trizyklische oder SSRI-Antidepressiva** (zur Behandlung von Depression)
 - **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
 - **Chlorpromazin** (zur Behandlung von Psychosen oder Schizophrenie)
 - **Sulfonylharnstoffe** (zur Behandlung hoher Blutzuckerwerte)
 - **Loperamid** (zur Behandlung von Durchfall)
 - **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen**, sogenannte nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), z. B. Indomethacin, Ibuprofen.
- Arzneimittel, die die Resorption von Desmopressin verringern
 - Dimeticon (zur Behandlung von Symptomen aufgrund von Blähungen).

Einnahme von Desmopressine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- **Desmopressine Teva darf nicht mit Nahrungsmitteln eingenommen werden**, da dies die Wirkung der Tabletten verringern kann. Um sicherzustellen, dass die richtige Dosis aufgenommen wird, ist es sehr wichtig, dass zwischen der Einnahme der Tabletten und der nächsten Mahlzeit immer die gleiche Zeitraum liegt.
- Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollte Sie Ihr Arzt in Bezug auf die Flüssigkeitsaufnahme beraten.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettnässen oder Nykturie einnehmen, begrenzen Sie ab **1 Stunde vor** der Einnahme einer Tablette **bis 8 Stunden nach** einer Einnahme Ihre **Flüssigkeitsaufnahme auf ein Minimum**.
- Eine zu hohe Flüssigkeitsaufnahme kann zu Wasserverhaltung führen, die die Salze im Körper verdünnt. Dies kann mit oder ohne vorherige Anzeichen oder Symptome geschehen, die ungewöhnlich heftige oder anhaltende Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, unerklärliche Gewichtszunahme und in schweren Fällen Anfälle und Bewusstlosigkeit umfassen. Wenn Sie eines dieser Symptome haben, **brechen Sie die Behandlung ab und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**.

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.

Desmopressine Teva kann während der Stillzeit angewendet werden, sollte aber während der Schwangerschaft nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungswerte zur Anwendung von Desmopressin bei schwangeren Frauen mit Diabetes insipidus vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, die darauf hindeuten, dass Desmopressin die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Desmopressine Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Desmopressine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Desmopressine Teva Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit Desmopressine Teva müssen Ihr Körpergewicht, Ihr Blutnatriumspiegel und/oder Ihr Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Diabetes insipidus centralis

Erwachsene und Kinder: 100 Mikrogramm (0,1 mg) dreimal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen, abhängig davon, wie gut die Symptome kontrolliert sind.

Bettnässen (unwillkürlicher nächtlicher Harnabgang)

Kinder über 5 Jahre: 200 Mikrogramm (0,2 mg) vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt kann die Dosis auf bis zu 400 Mikrogramm (0,4 mg) vor dem Schlafengehen erhöhen, abhängig davon, wie gut das Bettnässen kontrolliert wird. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Behandlung wird normalerweise alle drei Monate geprüft, indem ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens einer Woche eingefügt wird.

Häufige nächtliche Toilettengänge (Nykturie)

Die Behandlung von häufigem nächtlichem Harndrang bei Erwachsenen (Nykturie) mit Desmopressine Teva muss durch Fachärzte mit Erfahrungen in dieser Behandlung eingeleitet und überwacht werden.

Erwachsene: 100 Mikrogramm (0,1 mg) vor dem Schlafengehen. Die Dosis kann auf 200 Mikrogramm (0,2 mg) und anschließend auf ein Maximum von 400 Mikrogramm (0,4 mg) mit 1-wöchentlichen Intervallen erhöht werden. Vor Behandlungsbeginn muss Ihre Harnproduktion gemessen werden. Wenn sich die Nykturie nach vier Wochen noch nicht gebessert hat, konsultieren Sie Ihren Arzt, da die Behandlung abgebrochen werden muss.

Senioren (über 65 Jahre)

Entscheidet der Arzt, Sie zu behandeln, müssen Ihre Blutnatriumwerte gemessen werden, und zwar vor und drei Tage nach Behandlungsbeginn, wenn die Dosis erhöht wird oder wann immer Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.

Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettnässen oder Nykturie einnehmen, begrenzen Sie ab **1 Stunde vor** der Einnahme einer Tablette **bis 8 Stunden** nach einer Einnahme Ihre **Flüssigkeitsaufnahme auf ein Minimum**.

Halbieren Sie die Tabletten oder schlucken Sie sie im Ganzen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Desmopressine Teva darf nicht mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, da dies die Wirkung der Tabletten verringern kann. Um sicherzustellen, dass die richtige Dosis aufgenommen wird, ist es sehr wichtig, dass zwischen der Einnahme der Tabletten und der nächsten Mahlzeit immer die gleiche Zeitraum liegt.

Wenn Sie eine größere Menge Desmopressine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosis kann die Wirkung von Desmopressin verlängern und das Risiko auf Wasserverhaltung im Körper und niedrige Blutnatriumwerte erhöhen. Symptome schwerer Wassereinlagerungen umfassen epileptische Anfälle und Bewusstlosigkeit. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker, dem nächsten Krankenhaus oder dem Antigiftzentrum auf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Desmopressine Teva vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Desmopressine Teva abbrechen

Sie dürfen Ihre Behandlung nur verändern oder abbrechen, wenn dies von dem Arzt empfohlen wurde.

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.

Brechen Sie die Behandlung ab und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie

- mehrere oder schwere Symptome einer Flüssigkeitsretention haben. Dazu gehören die unten mit einem Sternchen (*) versehenen Nebenwirkungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen haben, wie Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Schwellungen von Mund, Zunge oder Atemwegen, die zu Schluckbeschwerden oder Atemnot führen.

Nebenwirkungen bei Erwachsenen

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

- Kopfschmerzen*

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Natriummangel im Blut*
- Schwindel*
- erhöhter Blutdruck
- Übelkeit*, Bauchschmerzen*, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen*

- Probleme beim Wasserlassen (z. B. häufiges Wasserlassen in kleinen Mengen, starker Harndrang)
- Flüssigkeitsretention
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit, abnorme Hautempfindungen
- Sehstörungen
- Drehschwindel*
- Herzklopfen
- verminderter Blutdruck beim Aufstehen aus einer liegenden Position
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Sodbrennen, Blähungen, Völlegefühl
- Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- Harnsymptome
- sich unwohl fühlen*
- Schmerzen im Brustkorb
- grippeähnliche Symptome
- Gewichtszunahme*
- Veränderungen der Leberfunktionen
- niedriger Kaliumspiegel im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrung*
- allergische Hautreaktion

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

- Krampfanfälle*
- Bewusstseinsverlust*
- Bei der Behandlung des zentralen Diabetes insipidus können auch Dehydratation, hoher Natriumspiegel im Blut und Muskelschwäche auftreten

Nebenwirkungen bei Kindern unter 18 Jahren

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- emotionale Probleme, Aggressivität
- Bauchschmerzen*, Übelkeit*, Erbrechen*, Durchfall
- Flüssigkeitsansammlung in Armen und Beinen
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angstzustände, bei Kindern unter 12 Jahren können auch Alpträume und Stimmungsschwankungen auftreten
- Schläfrigkeit
- erhöhter Blutdruck
- Reizbarkeit

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

- Natriummangel im Blut*
- abnormales Verhalten, emotionale Störung, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
- Aufmerksamkeitsstörungen, Hyperaktivität, Krampfanfälle*
- Nasenbluten
- allergische Hautreaktion, Hautausschlag, Schwitzen, 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desmopressine Teva Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterpackung oder Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung

Nicht über 30°C lagern.

Flasche

Nicht über 30°C lagern.

Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Desmopressine Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Desmopressinacetat.
Jede Tablette von 0,1 mg Desmopressinacetat entspricht 0,089 mg Desmopressin.
Jede Tablette von 0,2 mg Desmopressinacetat entspricht 0,178 mg Desmopressin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Desmopressine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Desmopressine Teva 0,1 mg Tabletten sind weiße, bikonvexe, ovale Tabletten mit der Aufschrift „D“ und „0,1“ sowie einer Bruchrille auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Desmopressine Teva 0,2 mg Tabletten sind weiße, bikonvexe, runde Tabletten mit der Aufschrift „D“ und „0,2“ sowie einer Bruchrille auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in OPA/Alu/PVC – Aluminium-Blisterpackungen oder weißen undurchsichtigen PE-Flaschen zu 30 ml mit weißer undurchsichtiger PP-Kappe mit Trockenmittel und kindersicherem Verschluss abgepackt.

Desmopressine Teva 0,1 mg Tabletten sind in 7, 10, 15, 30, 50 (Hospitalpackung), 60, 90 und 100 Tabletten abgepackt.

Desmopressine Teva 0,2 mg Tabletten sind in 10, 15, 30, 50 (Hospitalpackung), 60, 90, 100 und 200 (2 x 100) Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande
oder Teva Pharmaceutical Works Ltd., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Zulassungsnummern

Desmopressine Teva 0,1 mg Tabletten

Blisterpackung: BE329585

Flasche: BE329594

Desmopressine Teva 0,2 mg Tabletten

Blisterpackung: BE329603

Flasche: BE329612

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

NL: Desmopressine-acetaat 0,1 TEVA, Desmopressine-acetaat 0,2 TEVA

BE: Desmopressine Teva

BG: MIRAM

DE: Desmopressin-TEVA

DK: Desmopressin Teva

ES: Desmopresina TEVA

PT: Desmopressina Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.