Notice: Information du patient

Desmopressine Teva 0,1 mg comprimés
Desmopressine Teva 0,2 mg comprimés
acétate de desmopressine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Desmopressine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desmopressine Teva
3. Comment prendre Desmopressine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desmopressine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Desmopressine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Le composant qui permet au comprimé d'agir (la substance active) est appelé desmopressine.
La desmopressine est un antidiurétique qui réduit la quantité d'urine produite par les reins.

Desmopressine Teva est utilisé pour traiter :
- une maladie chronique appelée **diabète insipide** qui provoque une soif extrême et la production continue de grandes quantités d'urine diluée. **Important :** A ne pas confondre avec le diabète sucré.
- **l'énurésie** (mictions nocturnes involontaires) chez les enfants âgés de plus de 5 ans.
- **les mictions fréquentes pendant la nuit** chez les adultes (nycturie).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desmopressine Teva ?

Ne prenez jamais Desmopressine Teva
- si vous êtes **allergique** à la desmopressine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous **buvez** des **quantités** anormalement **importantes** de liquides.
- si vous avez des **problèmes cardiaques** ou d'**autres maladies** nécessitant un **traitement diurétique** (comprimés qui augmentent la production d'urine).
- si votre fonction **rénale** est diminuée.
- si vous savez que votre **taux de sodium sanguin** est **faible** (hyponatrémie).
- si vous avez le « Syndrome de Sécrétion Inappropriée d'ADH » (**SIADH**).
- si vous avez la maladie de Von Willebrand (type IIB) (affection hémorragique héréditaire).
- si vous avez une maladie du sang rare, appelée purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Desmopressine Teva
- en ce qui concerne votre absorption de liquides. **Buvez le moins possible dans l'heure qui précède** ainsi que **jusqu'à 8 heures après** la prise de votre comprimé.
- si vous êtes âgé(e).
- si vous souffrez d'une affection qui provoque un **déséquilibre hydro-électrolytique** tel qu'une infection, de la fièvre ou des troubles gastriques.
- si vous présentez un risque de **pression intracrânienne accrue (dans le cerveau**).
- si vous avez un **problème grave à la vessie** ou une **altération du flux urinaire.**
- si vous souffrez de **mucoviscidose**, car votre médecin devra surveiller votre taux de sodium sanguin.
- si vous souffrez d'**asthme,** d'**épilepsie** ou de **migraine**.

Autres médicaments et Desmopressine Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- Médicaments augmentant le risque de rétention d'eau, ce qui dilue le sel contenu dans le corps.
  - **antidépresseurs tricycliques ou SSRI** (utilisés pour traiter la dépression).
  - **carbamazépine** (utilisée pour traiter l'épilepsie).
  - **chlorpromazine** (utilisée pour traiter la psychose ou la schizophrénie).
  - **sulfonylurées** (utilisées pour traiter l'hyperglycémie).
  - **lopéramide** (utilisé pour traiter la diarrhée).
  - **médicaments contre la douleur et/ou l'inflammation** appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par ex. indométacine, ibuprofène.

- Médicaments réduisant l'absorption de la desmopressine
  - **diméticone** (utilisé dans le traitement des symptômes dus aux gaz intestinaux).

Desmopressine Teva avec des aliments et boissons
- **Ne prenez pas Desmopressine Teva avec de la nourriture**, car cela pourrait réduire l'effet des comprimés. Pour vous assurer que la dose correcte est absorbée, il est très important que vous ayez toujours le même temps entre la prise de vos comprimés et votre prochain repas.
- avant de débuter votre traitement par ce médicament, votre médecin devra vous conseiller sur votre absorption de liquides.
- lorsque vous utilisez ce médicament pour traiter une énurésie ou une nycturie, **buvez le moins possible dans l'heure qui précède** ainsi que **jusqu'à 8 heures après** la prise de votre comprimé.
- l'absorption d'une trop grande quantité de liquides peut entraîner une rétention d'eau qui diluerait le sel contenu dans le corps. Ce phénomène peut se produire avec ou sans signes précurseurs ou symptômes. Il s'agit de maux de têtes inhabituellement douloureux ou prolongés, de nausées ou de vomissements, d'une prise de poids inexpliquée et, dans les cas graves, de crises convulsives et de syncopes.
  Si vous manifestez l'un de ces symptômes, **arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.**

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Desmopressine Teva peut être utilisé pendant l'allaitement, mais pendant la grossesse uniquement selon les instructions d'un médecin.
Nous ne disposons que d'une expérience limitée dans l'utilisation de la desmopressine chez la femme enceinte atteinte d'un diabète insipide.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun élément n'indique que la desmopressine influence l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Desmopressine Teva contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Desmopressine Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pendant un traitement par Desmopressine Teva, votre poids corporel, votre taux de sodium sanguin et/ou votre pression artérielle doivent être surveillés régulièrement.

La dose recommandée est

Diabète insipide central
Adultes et enfants : 100 microgrammes (0,1 mg) trois fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose en fonction de la manière dont vos symptômes sont contrôlés.

Enurésie (mictions nocturnes involontaires)
Enfant de plus de 5 ans : 200 microgrammes (0,2 mg) au coucher. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 400 microgrammes (0,4 mg) au coucher en fonction de la manière dont l'énurésie est contrôlée. La nécessité de poursuivre le traitement est habituellement contrôlée tous les trois mois en introduisant une période sans traitement d'une durée d'au minimum une semaine.

Mictions fréquentes pendant la nuit (nycturie)
Le traitement, chez l'adulte, des mictions nocturnes fréquentes (nycturie) par Desmopressine Teva doit être débuté et surveillé par des spécialistes ayant l'expérience de ce traitement.
Adultes : 100 microgrammes (0,1 mg) au coucher. La dose peut être portée à 200 microgrammes (0,2 mg) et ensuite jusqu'à un maximum de 400 microgrammes (0,4 mg) en respectant des intervalles d'une semaine. Avant de commencer le traitement, votre production d'urine doit être mesurée. Si votre nycturie ne s'est pas améliorée après quatre semaines, consultez votre médecin, car le traitement devrait être arrêté.

Personnes (âgées de plus de 65 ans)
Si votre médecin décide de vous traiter, votre taux de sodium sanguin doit être mesuré avant le traitement ainsi que trois jours après le début du traitement, de même qu'en cas d'augmentation de la dose ou à tout moment si votre médecin l'estime nécessaire.

Lorsque vous utilisez ce médicament pour traiter une énurésie ou une nycturie, **buvez le moins possible dans l'heure qui précède** la prise de votre comprimé ainsi que **jusqu'à 8 heures** après une dose.

Divisez les comprimés en deux ou avalez-les entiers. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.
Ne prenez pas Desmopressine Teva avec de la nourriture, car cela pourrait réduire l'effet des comprimés. Pour vous assurer que la dose correcte est absorbée, il est très important que vous ayez

toujours le même temps entre la prise de vos comprimés et votre prochain repas.

Si vous avez pris plus de Desmopressine Teva que vous n'auriez dû
Un surdosage peut allonger l'effet de la desmopressine et augmenter le risque de rétention d'eau dans le corps, diminuant ainsi le taux de sodium sanguin. Les symptômes d'une rétention d'eau sévère sont des crises convulsives et une syncope. Si vous avez pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Desmopressine Teva
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Desmopressine Teva
Vous ne devez modifier ou arrêter votre traitement que si cela vous est conseillé par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous avez :
- plusieurs ou graves symptômes de rétention d'eau. Il s'agit notamment des effets indésirables énumérés ci-dessous avec un astérisque (*).
- des réactions d'hypersensibilité telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, fièvre, gonflement de la bouche, de la langue ou des voies respiratoires entraînant des difficultés à avaler ou à respirer.

Effets indésirables observés chez les adultes

Très fréquent (pouvant apparaître chez plus de 1 patient sur 10)
- maux de tête*

Fréquent (pouvant apparaître chez 1 patient sur 10 au maximum)
- faible taux de sodium dans le sang *
- vertiges*
- augmentation de la pression artérielle
- nausées*, douleurs abdominales*, diarrhée, constipation, vomissements*
- problèmes de miction (comme l'écoulement fréquent de petites quantités d'eau, une forte envie d'uriner)
- rétention d'eau
- fatigue

Peu fréquent (pouvant apparaître chez 1 patient sur 100 au maximum)
- insomnie
- assoupissement, sensations anormales de la peau
- troubles visuels
- vertige*
- palpitations

- diminution de la tension artérielle au moment de se lever d'une position allongée
- essoufflement
- troubles gastro-intestinaux, p. ex. brûlures d'estomac, flatulences, ballonnements
- transpiration, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire
- spasmes musculaires, douleurs musculaires
- symptômes urinaires
- malaise*
- douleur thoracique
- symptômes pseudo-grippaux
- prise de poids*
- modifications des fonctions hépatiques
- faible taux de potassium dans le sang

Rare (pouvant apparaître chez 1 patient sur 1.000 au maximum)
- confusion*
- réaction allergique de la peau

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- crises d'épilepsie*
- perte de conscience*
- Dans le traitement du diabète insipide central, une déshydratation, un taux élevé de sodium dans le sang et une faiblesse musculaire peuvent également survenir

Effets indésirables observés chez les enfants jusqu'à 18 ans

Fréquent (pouvant apparaître chez 1 patient sur 10 au maximum)
- maux de tête*

Peu fréquent (pouvant apparaître chez 1 patient sur 100 au maximum)
- troubles émotionnels, agressivité
- douleurs abdominales*, nausées*, vomissements*, diarrhée
- rétention d'eau dans les bras et les jambes
- fatigue

Rare (pouvant apparaître chez 1 patient sur 1.000 au maximum)
- anxiété, chez les enfants de moins de 12 ans, des cauchemars et des changements d'humeur peuvent également se produire
- assoupissement
- augmentation de la pression artérielle
- irritabilité

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- faible taux de sodium dans le sang*
- comportement anormal, troubles émotionnels, dépression, hallucinations, insomnie
- troubles de l'attention, hyperactivité, crises d'épilepsie*
- saignement de nez
- réaction allergique cutanée, éruption cutanée, transpiration, urticaire

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments

et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Desmopressine Teva ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette ou le flacon après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Flacon
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Desmopressine Teva
- La substance active est l'acétate de desmopressine.
  Chaque comprimé de 0,1 mg d'acétate de desmopressine correspond à 0,089 mg de desmopressine.
  Chaque comprimé de 0,2 mg d'acétate de desmopressine correspond à 0,178 mg de desmopressine.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Aspect de Desmopressine Teva et contenu de l'emballage extérieur
Desmopressine Teva 0,1 mg comprimés se présente sous forme de comprimés blancs, biconvexes, ovales, portant les inscriptions "D", ligne de sécabilité et "0.1" d'un côté, et présentant une surface plane de l'autre côté.
Desmopressine Teva 0,2 mg comprimés se présente sous forme de comprimés blancs, biconvexes, ronds, portant les inscriptions "D", ligne de sécabilité et "0.2" d'un côté, et présentant une surface plane de l'autre côté.
La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en OPA/Alu/PVC – Aluminium ou dans des flacons de 30 ml en PE blanc opaque munis d'un capuchon en PP blanc opaque avec agent dessicatif et d'une fermeture de sécurité enfant.

Desmopressine Teva 0,1 mg comprimés est disponible en emballages de 7, 10, 15, 30, 50 (emballage hospitalier), 60, 90 et 100 comprimés.
Desmopressine Teva 0,2 mg comprimés est disponible en emballages de 10, 15, 30, 50 (emballage hospitalier), 60, 90, 100 et 200 (2 x 100) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fabricant
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas
ou Teva Pharmaceutical Works Ltd., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Desmopressine Teva 0,1 mg comprimés
Plaquette: BE329585
Flacon: BE329594

Desmopressine Teva 0,2 mg comprimés
Plaquette: BE329603
Flacon: BE329612

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est .