

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten
Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten
desmopressine acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desmopressine Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desmopressine Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De stof die maakt dat de tablet werkt (werkzame stof), wordt desmopressine genoemd. Desmopressine is een antidiureticum, dat de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd, vermindert.

Desmopressine Teva wordt gebruikt bij de behandeling van

- **diabetes insipidus**, een chronische ziekte die uitgesproken dorst en een continue productie van grote volumes verdunde urine veroorzaakt. **Belangrijk:** niet te verwarren met diabetes mellitus (suikerziekte).
- **bedwateren** bij kinderen (onwillekeurig wateren 's nachts) ouder dan 5 jaar.
- **frequent wateren 's nachts** bij volwassenen (nycturie). Lees zorgvuldig rubriek 2 voor belangrijke informatie over het veilige gebruik van Desmopressine Teva in dat geval.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **ongewoon grote** hoeveelheden drinkt.
- als u **hartproblemen** of **andere ziekten** hebt waarvoor een **behandeling met diuretica** (waterafdrijvende tabletten) vereist is.
- als uw **nieren** minder goed werken.
- als u weet dat u een **laag natriumgehalte** in uw bloed hebt (hyponatriëmie).
- als u het "syndroom van ongepaste secretie van antidiuretisch hormoon" (**SIADH**) heeft.
- als u de ziekte van Von Willebrand heeft, type IIB (erfelijke bloedingsziekte).
- als u een zeldzame bloedziekte heeft, die Trombotische Trombocytopenische Purpura (TTP) wordt

genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- in samenhang met vochtinname. Beperk uw **vochtinname tot een minimum van 1 uur voor** u de tablet inneemt, **tot 8 uur nadien**.

Licht uw arts in voor u Desmopressine Teva inneemt, als u mucoviscidose hebt. Uw arts zal dan uw bloednatriumgehalte moeten volgen.

- als u bejaard bent.
- als u een medische aandoening hebt die **vocht- en/of elektrolytenstoornissen** in het lichaam veroorzaakt, zoals een infectie, koorts of maaglast.
- als u een **ernstig blaasprobleem** of een **gestoorde uitstroom van urine** hebt.
- als u **astma, epilepsie** of **migraine** hebt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Desmopressine Teva nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, vooral bij:

- **tricyclische antidepressiva of SSRI's** (worden gebruikt om depressie te behandelen)
- **carbamazepine** (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen)
- **chloorpromazine** (wordt gebruikt om psychose of schizofrenie te behandelen)
- **loperamide** (wordt gebruikt om diarree te behandelen)
- **pijnstillers en/of ontstekingsremmers**, niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) genaamd, zoals indometacine, ibuprofen.

Deze geneesmiddelen verhogen het risico op ophoping van water met verdunning van het zout in het lichaam.

- **dimeticon** (wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen door darmgassen) wegens een verminderde absorptie van desmopressine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- **neem Desmopressine Teva niet in met voedsel** omdat anders het effect van de tabletten zou kunnen verminderen.
- voor u een behandeling met dit geneesmiddel start, moet uw arts u advies geven over vochtinname.
- bij gebruik van dit geneesmiddel voor bedwateren of nycturie **moet u uw vochtinname tot een minimum beperken van 1 uur voor inname** van een tablet **tot 8 uur na** een dosis.
- Een hoge vochtinname kan leiden tot ophoping van water met verdunning van het zout in het lichaam. Dat kan optreden met of zonder waarschuwingssymptomen zoals ongewoon hevige of langdurige hoofdpijn, misselijkheid of braken, onverklaarde gewichtstoename en in ernstige gevallen stuipen en bewustzijnsverlies. **Als u een van die symptomen hebt, moet u de behandeling stopzetten en meteen contact opnemen met uw arts.**

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Desmopressine Teva mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding indien het wordt voorgeschreven door een arts. Er is maar beperkte ervaring met het gebruik van Desmopressine Teva bij zwangere vrouwen met diabetes insipidus.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Desmopressine Teva invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Desmopressine Teva bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, gelieve dan uw arts te contacteren vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als Desmopressine Teva wordt gegeven voor de behandeling van frequent wateren 's nachts bij volwassenen (nycturie), moet de behandeling worden gestart en gecontroleerd door specialisten met ervaring met die behandeling.

- Deel de tabletten in twee of slik een hele tablet in. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.
- **Neem Desmopressine Teva niet in met voedsel** omdat anders het effect van de tabletten zou kunnen verminderen.
- Tijdens behandeling met Desmopressine Teva moeten uw lichaamsgewicht, het natriumgehalte in uw bloed en/of bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

De aanbevolen dosering

- **Centrale diabetes insipidus**
Volwassenen en kinderen: 100 microgram (0,1 mg) driemaal per dag. Uw arts kan de dosering verhogen afhankelijk van hoe goed uw symptomen onder controle zijn.
- **Bedwateren (onwillekeurig wateren 's nachts)**
Kinderen ouder dan 5 jaar: 200 microgram (0,2 mg) bij het slapengaan. Uw arts kan de dosering verhogen tot 400 microgram (0,4 mg) bij het slapengaan afhankelijk van hoe goed het bedwateren onder controle is. Normaal zal om de drie maanden worden gecheckt of de behandeling nog moet worden voortgezet door invoering van een behandelingsvrije periode van minstens één week.
- **Frequent wateren 's nachts (nycturie)**
Volwassenen: 100 microgram (0,1 mg) bij het slapengaan. De dosering kan om de week worden verhoogd tot 200 microgram (0,2 mg) en daarna tot hoogstens 400 microgram (0,4 mg). Voor de behandeling wordt gestart, moet uw urineproductie worden gemeten. Als de nycturie niet verbetert na vier weken, moet u naar uw arts gaan omdat de behandeling moet worden stopgezet.
Bejaarden: een behandeling wegens nycturie bij ouderen wordt niet aanbevolen. Als de arts beslist om u te behandelen, moet uw bloednatriumgehalte worden gemeten voor en drie dagen na de start van de behandeling, als de dosering wordt verhoogd en telkens als uw arts dat nodig vindt.

Bij gebruik van dit geneesmiddel voor bedwateren of nycturie moet u uw **vochtinname tot een minimum** beperken **1 uur voor** de inname van een tablet **tot 8 uur** na een dosis.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een overdosering kan het effect van desmopressine verlengen en het risico op ophoping van water in het lichaam en/of laag natriumgehalte in uw bloed verhogen. Symptomen van ernstige wateropstapeling zijn stuipen en bewustzijnsverlies.

Wanneer u te veel Desmopressine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag uw behandeling alleen veranderen of stopzetten als uw arts u dat aanraadt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de behandeling stop en neem meteen contact op met uw arts als het volgende optreedt

- symptomen van **ophoping van water** in het lichaam zoals ongewoon hevige of langdurige hoofdpijn, misselijkheid of braken, onverklaarde gewichtstoename en in ernstige gevallen stuipen, bewustzijnsverlies.
- **allergische reacties** zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, de tong of de luchtwegen met daardoor slik- of ademhalingsmoeilijkheden.

Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende andere bijwerkingen opmerkt:

- Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen): hoofdpijn.
- Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen): droge mond, buikpijn, misselijkheid, duizeligheid, zwelling van armen en benen, gewichtstoename, frequent urineren.
- Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen): emotionele stoornissen, bij kinderen, allergische reacties.
- Niet bekend (de frequentie kan niet geschat worden aan de hand van de beschikbare gegevens): ophoping van water in het lichaam, lage natriumspiegels

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking of fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C.

Fles: Bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine acetaat. Elke tablet van 0,1 mg bevat 0,1 mg desmopressine acetaat overeenstemmend met 0,089 mg desmopressine. Elke tablet van 0,2 mg bevat 0,2 mg desmopressine acetaat, overeenstemmend met 0,178 mg desmopressine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Desmopressine Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten zijn witte, biconvexe, ovale tabletten, met breukstreep en inscripties "D" en "0.1" op de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten zijn witte, biconvexe, ronde tabletten, met breukstreep en inscripties "D" en "0.2" op de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Ze zijn verpakt in OPA/Alu/PVC – Aluminium-blisterverpakkingen of witte opake PE-flessen van 30 ml met een witte opake PP-dop met droogmiddel en kindveilige sluiting.

Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten zijn verpakt in 7, 10, 15, 30, 50 (ziekenhuisverpakking), 60, 90 en 100 tabletten.

Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten zijn verpakt in 10, 15, 30, 50 (ziekenhuisverpakking), 60, 90, 100 en 200 (2x100) tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabrikant

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Engeland

of Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

of TEVA Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Frankrijk

of Teva Pharmaceutical Works Ltd., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten

Blisterverpakking: BE329585

Fles: BE329594

Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten

Blisterverpakking: BE329603

Fles: BE329612

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

AT: Desmopressin TEVA

BE: Desmopressine Teva

BG: MIRAM

DE: Desmopressin-TEVA

DK: Desmopressin Teva

ES: Desmopresina TEVA

IT, PT: Desmopressina Teva

PL: Desmotev

RO: Desmopresină Teva

SI: Dezmpresin Teva

SK: Desmopressin – Teva

UK: Desmopressin Acetate

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2015.