

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

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 geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desmopressine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel 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).

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor desmopressine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ongewoon **grote hoeveelheden drinkt**.
- als u **hartproblemen** of **andere ziekten** heeft 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 geneesmiddel?

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

- in samenhang met uw vochtinname. Beperk uw **vochtinname tot een minimum van 1 uur voor u de tablet inneemt, tot 8 uur nadien.**
- als u bejaard bent.
- als u een medische aandoening heeft die **vocht- en/of elektrolytenstoornissen** in het lichaam veroorzaakt, zoals een infectie, koorts of maaglast.
- als u een risico op een **verhoogde intracraniale druk (in de hersenen)** heeft.
- als u een **ernstig blaasprobleem** of een **gestoorde uitstroom van urine** heeft.
- als u **mucoviscidose** heeft. Uw arts zal dan uw bloednatriumgehalte moeten volgen.
- als u **astma, epilepsie** of **migraine** heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desmopressine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen die het risico op ophoping van water verhogen, met verdunning van het zout in het lichaam.
 - **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)
 - **sulfonylureas** (gebruikt voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel)
 - **loperamide** (wordt gebruikt om diarree te behandelen)
 - **pijnstillers en/of ontstekingsremmers**, genaamd niet-steroidale ontstekingsremmende middelen (NSAID's), zoals indometacine, ibuprofen.
- Geneesmiddelen die de absorptie van desmopressine verminderen
 - **dimeticon** (wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen door darmgassen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- **neem Desmopressine Teva niet in met voedsel** omdat dit het effect van de tabletten kan verminderen. Om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt opgenomen, is het erg belangrijk dat er altijd evenveel tijd zit tussen het innemen van de tabletten en de volgende maaltijd.
- 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 gebruikt worden tijdens de borstvoeding, maar mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt volgens de instructies van een arts.

Er is maar beperkte ervaring met het gebruik van desmopressine bij zwangere vrouwen met diabetes insipidus.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Desmopressine Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Tijdens de behandeling met Desmopressine Teva moeten uw lichaamsgewicht, het natriumgehalte in uw bloed en/of bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

De geadviseerde dosering is

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 (onvrijwillige urinelozing '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.

Frequente urinelozing tijdens de nacht (nycturie)

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.

Volwassenen: 100 microgram (0,1 mg) bij het slapengaan. De dosering kan worden verhoogd tot 200 microgram (0,2 mg) en daarna tot hoogstens 400 microgram (0,4 mg) met tussenpozen van 1 week. 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 (ouder dan 65 jaar)

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.

Deel de tabletten in twee of slik een hele tablet in. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Neem Desmopressine Teva niet in met voedsel omdat dit het effect van de tabletten kan verminderen. Om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt opgenomen, is het erg belangrijk dat er altijd evenveel tijd zit tussen het innemen van de tabletten en de volgende maaltijd.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel 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 tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zet de behandeling stop en neem meteen contact op met uw arts als u

- verschillende of ernstige symptomen van vochtophoping krijgt. Dit zijn onder andere de bijwerkingen die hieronder met een sterretje (*) zijn aangegeven.
- overgevoeligheidsreacties krijgt zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, de tong of de luchtwegen met daardoor slik- of ademhalingsmoeilijkheden.

Bijwerkingen bij volwassenen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn*

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- laag natriumgehalte in het bloed*
- duizeligheid*
- verhoogde bloeddruk
- misselijkheid*, buikpijn*, diarree, constipatie, braken*
- problemen met plassen (zoals vaak kleine beetjes plassen, sterke aandrang om te plassen)
- vochtretenie
- vermoeidheid

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- slapeloosheid
- sufheid, abnormaal gevoel op de huid
- zichtstoornissen
- draaierigheid*
- hartkloppingen
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan uit een liggende positie
- kortademigheid
- maag- en darmklachten, zoals brandend maagzuur, winderigheid, een opgeblazen gevoel
- zweten, jeuk, huiduitslag, netelroos
- spierkrampen, spierpijn

- urinewegsymptomen
- zich onwel voelen*
- pijn op de borst
- griepachtige symptomen
- gewichtstoename*
- veranderingen in de leverfunctie
- laag kaliumgehalte in het bloed

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- verwarring*
- allergische huidreactie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- toevallen*
- bewustzijnsverlies*
- Bij de behandeling van centrale diabetes insipidus kunnen ook uitdroging, een hoge natriumspiegel in het bloed en spierzwakte optreden.

Bijwerkingen bij kinderen tot 18 jaar

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn*

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- emotionele problemen, agressiviteit
- buikpijn*, misselijkheid*, braken*, diarree
- vochtretentie in armen en benen
- vermoeidheid

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- angst, bij kinderen jonger dan 12 jaar kunnen ook nachtmerries en stemmingswisselingen voorkomen
- sufheid
- verhoogde bloeddruk
- geïrriteerdheid

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- laag natriumgehalte in het bloed*
- abnormaal gedrag, emotionele stoornis, depressie, hallucinaties, slapeloosheid
- aandachtstoornissen, hyperactiviteit, toevallen*
- bloedneus
- allergische huidreactie, huiduitslag, zweten, netelroos

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

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

Hoe ziet Desmopressine Teva eruit en wat 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.

De tabletten 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.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
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 Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.