

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desmopressine-acetaat Sandoz® neusspray 0,1 mg/ml, neusspray, oplossing desmopressine-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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-acetaat Sandoz neusspray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Desmopressine-acetaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Desmopressine-acetaat Sandoz is een oplossing om in de neus te spuiten. Het bevat desmopressine, een antidiureticum dat er voor zorgt dat uw lichaam minder urine produceert.

Desmopressine-acetaat Sandoz wordt gebruikt:

Voor de behandeling van diabetes insipidus (een ziekte waarbij u veel urine produceert en u zeer veel dorst heeft. Dit komt omdat uw hersenen niet voldoende antidiuretisch hormoon aanmaakt dat de hoeveelheid water in de urine vermindert. Diabetes insipidus is niet hetzelfde als diabetes mellitus (suikerziekte).

Dit medicijn is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor desmopressine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft abnormaal veel dorst met hoge vochtinname ("veel drinkt").
- U heeft of had een laag natriumgehalte in uw bloedserum (hyponatriëmie).
- U heeft een matige tot ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft congestief hartfalen en andere aandoeningen waarvoor behandeling met plasmiddelen (diuretica) nodig is.
- U heeft een aandoening heeft die bekend staat als "syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon" (SIADH).
- U heeft de ziekte Von Willebrand (subtype IIb)) of trombotische trombocytopenische purpura (TTP).

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij patiënten voor wie de toediening van orale farmaceutische vormen (tabletformuleringen) niet mogelijk is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vermijd overmatige vochtinname tijdens het gebruik van dit medicijn.

Dit is vooral belangrijk bij kinderen en oudere patiënten, maar ook bij ziekten met water- en natriumstoornissen en in gevallen van verhoogde druk binnen de schedel.

Als u deze behandeling start zonder tegelijkertijd de vochtinname te verminderen, kan dit leiden tot hyperhydratatie van het lichaam (vasthouden van water) en een verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Dit gaat gepaard met symptomen zoals hoofdpijn, misselijkheid/braken, lage natriumspiegels in het serum, gewichtstoename en in ernstige gevallen stuip trekkingen.

Gebruik dit medicijn voorzichtig als u al een verstoorde vocht- of elektrolytenbalans heeft. Doe dit om ervoor te zorgen dat u niet te weinig natrium in uw bloed krijgt (hyponatriëmie). Dit kan ontstaan door erge diarree, ontstekingen door het hele lichaam (systemische infecties) of koorts.

Als u wordt behandeld met diuretica (= medicijnen die de urine-uitscheiding verhogen), is ook voorzichtigheid geboden. Uw arts zal in deze situaties passende voorzorgsmaatregelen nemen.

Als de absorptie van de werkzame stof in dit medicijn via het neusslijmvlies verminderd is door littekens, zwellingen of andere aandoeningen, moet dit medicijn op een andere manier worden toegediend (bijv. Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten).

Alle controles, die door uw arts zijn aangevraagd, moeten worden nageleefd.

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose) en pre-eclampsie. Pre-eclampsie is een probleem tijdens het zwanger zijn. Dit probleem kenmerkt zich door hoge bloeddruk en vaak te veel eiwit in de urine. Patiënten met hartfalen, hoge bloeddruk of patiënten met nierfalen dat niet meer overgaat, moeten rekening houden met onderstaande bijwerkingen.

Een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) kan optreden bij patiënten met een te smalle kransslagader (coronaire sclerose).

Kinderen mogen dit product alleen gebruiken onder begeleiding van of met behulp van een volwassene.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen het effect van Desmopressine-acetaat Sandoz verminderen.

De volgende medicijnen kunnen het effect van desmopressine versterken:

- indometacine en mogelijk andere niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's)
- clofibrat (voor het verlagen van de bloedlipidenspiegels)
- oxytocine (om samentrekking van de baarmoeder te stimuleren (weeën op te wekken))
- carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie (vallende ziekte))
- tricyclische antidepressiva en selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt voor de behandeling van depressie (ernstige neerslachtigheid))
- chloorpromazine (voor de behandeling van psychische aandoeningen)
- antidiabetica in de sulfonylureumgroep, met name chloorpropamide (voor de behandeling van diabetes mellitus).

De volgende medicijnen kunnen de werking van Desmopressine Sandoz verminderen:

- lithium (voor de behandeling van depressie);
- glibenclamide (voor de behandeling van suikerziekte (diabetes mellitus)).

Bepaalde ontstekingsremmende medicijnen (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen) kunnen vocht vasthouden (hyperhydratatie) in het lichaam en een verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie) veroorzaken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Vermijd overmatige vochtinname tijdens het gebruik van dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap:

Gegevens over zwangere vrouwen met diabetes insipidus laten geen bijwerkingen zien van dit medicijn op de zwangerschap. Het is ook niet slecht voor de gezondheid van de foetus/pasgeboren baby.

Borstvoeding:

De hoeveelheid van dit medicijn die over kan gaan op het kind, is te klein om van invloed te zijn op hoeveel het kind moet plassen.

Of dit medicijn kan worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding, is iets wat uw arts zal uw beslissen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op basis van de ervaring tot nu toe, heeft dit medicijn in het algemeen geen invloed op het concentratievermogen of op de reactietijd. U kunt echter bijwerkingen krijgen die uw reactievermogen veranderen en de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen aantasten.

Desmopressine-acetaat Sandoz bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in 1 ml spray.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Benzalkoniumchloride kan piepende ademhaling en ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Uw arts beslist hoe lang u het moet gebruiken.

Voor gebruik in de neus.

Voor het eerste gebruik

Houd de fles rechtop tijdens het sprayen.

Maak de spray klaar voor het eerste gebruik door te pompen totdat een fijne nevel verschijnt.

1. Schud de spray voorzichtig voor gebruik. Verwijder het beschermkapje.
2. Houd de fles rechtop met uw duim op de onderkant en het spuitstuk tussen twee vingers. U mag het spuitstuk niet doorboren.
3. Richt de spray van u af en druk het spuitstuk tenminste vijf keer krachtig en volledig in totdat een fijne nevel verschijnt. De spray is nu klaar voor gebruik.

Hoe gebruikt u de spray?

1. Schud de spray voorzichtig voor gebruik en verwijder het beschermkapje.
2. Snuit uw neus.
3. Houd de fles rechtop met uw duim op de onderkant en het spuitstuk tussen twee vingers. Buig een beetje voorover en doe het spuitstuk in een neusgat.



4. Spray één verstuiving in het neusgat terwijl u het andere neusgat dicht drukt. Adem daarbij zachtjes in door de neus.
5. Adem uit door uw mond.
6. Herhaal dit proces met het andere neusgat als u een hogere dosering nodig heeft.
7. Veeg het spuitstuk af met een schone tissue en doe daarna meteen de beschermkap erop.

Uw arts zal u de meest geschikte dosis voorschrijven.

Met één verstuiving krijgt u één dosis van 10 microgram.

Kinderen: de gebruikelijke dosering is 1 spray per dag (10 microgram desmopressine-acetaat).

Volwassenen: de gebruikelijke dosering ligt tussen 1 spray per dag ('s avonds) en 4 sprays per dag (2 's morgens en 2 's avonds).

Met één flacon van 5 of 6 ml kunnen respectievelijk 50 of 60 doses worden toegediend.

Hoe lang u één verpakking kunt gebruiken hangt af van uw dagelijkse dosering:

Aantal verstuivingen per dag	Aantal dagen per 5 ml flacon	Aantal dagen per 6 ml flacon
1 verstuiving van 10 microgram	50	60
2 verstuivingen van 10 microgram	25	30
3 verstuivingen van 10 microgram	16	20
4 verstuivingen van 10 microgram	12	15

Neem niet meer verstuivingen dan wat er in een flacon aanwezig is.

Vanwege technische redenen blijft er na gebruik een kleine hoeveelheid neusspray achter in de fles. Maak de fles niet open en verwijder de verstuiver niet. U mag de fles niet bijvullen.

Gebruik de spray niet in uw ogen of uw mond.

Deze fles mag door één patiënt worden gebruikt.

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

In geval van overdosering, raadpleeg onmiddellijk een arts of apotheker. Bij een overdosis kunnen de onderstaand genoemde bijwerkingen optreden, evenals een verlaging van de elektrolyten in de urine, een lichte verhoging van de bloeddruk en hartslag, tachycardie(uw hart klopt sneller dan normaal) en blozen in het gezicht. Er is een mogelijkheid van hyperhydratie, evenals onderdrukking van het centrale zenuwstelsel (vermoeidheid).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u een dosis bent vergeten, neem dan de volgende dosis zoals u gewend bent.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet plots zelf met het gebruik van dit medicijn.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u denkt dat het medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande hoofdpijn, misselijkheid en lichte buikkrampen optreden. Deze symptomen houden ook verband met de inname van water en verdwijnen meestal na een vermindering van de gebruikte hoeveelheid.

Neusverstopping en ontsteking van het neusslijmvlies kunnen ook voorkomen.

De bijwerkingen zijn volgens de onderstaande categorieën gerangschikt.

Zeer vaak:	kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten.
Vaak:	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten.
Soms:	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten.
Zelden:	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 patiënten.
Zeer zelden:	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten.
Niet bekend	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak: verstopte neus, verkoudheid, verhoogde lichaamstemperatuur

Vaak: slaapstoornissen, stemmingswisselingen, nachtmerries, zenuwachtig zijn, agressie, hoofdpijn, gezwollen oog (conjunctivitis), neusbloedingen, bovenste luchtweginfecties, gastro-enteritis (= maagdarmonsteking), misselijkheid, buikkrampen

Soms: laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), braken

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Allergische reacties en overgevoelighedsreacties (bijv. pruritus, huiduitslag, koorts, bronchospasme en anafylaxie (ernstige overgevoelighedsreactie die het hele lichaam kan treffen)), uitdroging, verwardheid, convulsies, coma, duizeligheid, slaperigheid, hypertensie, ademhalingsmoeilijkheden, diarree, pruritus, huiduitslag, netelroos, spierkrampen, vermoeidheid, oedeem in de armen en benen, pijn op de borst, koude rillingen, gewichtstoename

Postmarketingsurveillance:

In zeer zeldzame gevallen zijn emotionele stoornissen waargenomen bij kinderen.

Het gelijktijdig innemen van desmopressine zonder de vochtinname te beperken kan leiden tot waterretentie (= verstoring van de water/elektrolytenbalans door onvoldoende uitscheiding) en hyponatriëmie (= verminderde hoeveelheid natrium in het bloedserum). Dit gaat gepaard met symptomen zoals hoofdpijn, misselijkheid/braken, lage natriumspiegels in het serum, gewichtstoename en in ernstige gevallen stuiptrekkingen.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
De fles in de buitenverpakking rechtop bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en flacon na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als het product is gevallen of als de verstuiver losgekomen is van de pomp, dan moet de neusspray opnieuw worden klaargemaakt door drie keer te pompen totdat een fijne nevel verschijnt.

Na het eerste gebruik is het product nog 60 dagen houdbaar. Hierna mag u het product niet meer gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op de 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is desmopressine-acetaat. 1 milliliter (ml) neusspray bevat 0,1 milligram desmopressine-acetaat. Eén dosis van de neusspray (0,1 milliliter oplossing) bevat 10 microgram desmopressine-acetaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride (als conserveer), appelzuur, natriumhydroxide, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Desmopressine-acetaat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit product is een heldere en kleurloze oplossing in een glazen fles, een polypropyleen pompje en een verstuiver met een polypropyleen beschermkapje.

Het is beschikbaar in flessen van 5 ml en 6 ml en in veelvoudverpakkingen van 3x5 ml, 4x5 ml en 3x6 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:
Gebro Pharma GmbH
A-6391 Fieberbrunn
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:
Desmopressine-acetaat Sandoz neusspray 0,1 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 24110

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Desmopressin 'Gebro' 0,1 mg/ml - Nasenspray
Duitsland: Nocutil 0,1 mg/ml - Nasenspray
Nederland: Desmopressine-acetaat Sandoz neusspray 0,1 mg/ml, neusspray, oplossing
Hongarije: Nocutil 0,1 mg/ml oldatos orrspray

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Gedetailleerde informatie van dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG.