

DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 02 februari 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg, tabletten

Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg, tabletten

desmopressine-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Het bestanddeel dat er voor zorgt dat de tabletten werken (het werkzame bestanddeel) is desmopressine. Desmopressine-acetaat Teva is een antidiureticum, dat de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd verlaagt.

Desmopressine-acetaat Teva wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een chronische ziekte die **diabetes insipidus** wordt genoemd, die extreme dorst veroorzaakt en een constante productie van grote hoeveelheden verdunde urine. **Belangrijk:** Dit moet niet verward worden met diabetes mellitus (suikerziekte)
- **bedplassen** (onwillekeurige nachtelijke urinelozing) bij kinderen ouder dan 5 jaar
- **frequente urinelozing tijdens de nacht** bij volwassenen (nycturie).

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 02 februari 2024

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u **ongewoon grote hoeveelheden** vloeistof drinkt
- als u lijdt aan **hartproblemen** of **andere ziekten** waarvoor u met **diuretica (plastabletten)** behandeld moet worden
- als u lijdt aan een **verminderde nierfunctie**
- als u weet dat u een **laag natriumgehalte** in uw bloed hebt (hyponatriëmie)
- als u lijdt aan het 'syndroom van onevenredig hoge afscheiding van het antidiuretisch hormoon' (**SIADH**).
- als u lijdt aan de ziekte van Von Willebrand type IIB (een erfelijke bloedingziekte)
- als u lijdt aan de zeldzame bloedziekte trombotische trombocytopenische purpura (TTP)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- wat betreft uw vloeistofinname. **Drink zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur** voordat u een tablet inneemt tot **8 uur** na het innemen van de tablet.
- als u **taaislijmziekte** (cystische fibrose) heeft. Vertel het uw arts voordat u de behandeling met Desmopressine Teva start, omdat uw arts het natriumgehalte in uw bloed moet controleren.
- als u **op leeftijd** bent
- als u een medische aandoening hebt die een **verstoring van het vocht- en/of elektrolytenevenwicht** in het lichaam veroorzaakt, zoals een infectie, koorts of als uw maag van streek is
- als u lijdt aan **ernstige blaasproblemen** of een **verminderde urineproductie**.
- als u lijdt aan **astma, epilepsie** of **migraine**.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Desmopressine-acetaat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vooral:

- **tricyclische of SSRI-antidepressiva** (voor de behandeling van een depressie)
- **carbamazepine** (voor de behandeling van epilepsie)
- **chloorpromazine** (voor de behandeling van een psychose of schizofrenie)
- **sulfonylureumderivaten** (voor de behandeling van suikerziekte)
- **loperamide** (voor de behandeling van diarree)
- **medicijnen voor pijn en/of ontsteking**, de zgn. niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), bv. indomethacine, ibuprofen.

Deze medicijnen vergroten de kans op vochtophoping, waardoor de hoeveelheid zout in het lichaam wordt verlaagd.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 02 februari 2024

Bladzijde : 3

- **dimeticon** (voor de behandeling van klachten als gevolg van gasophoping in de ingewanden) als gevolg van een verminderde absorptie van desmopressine-acetaat.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- **Neem Desmopressine-acetaat Teva tabletten niet in tijdens de maaltijd**, dit kan de werkzaamheid van de tabletten verminderen. Voedsel vermindert de opname van desmopressine-acetaat. Om te zorgen dat de juiste dosis wordt opgenomen, is het erg belangrijk dat u altijd dezelfde tijd heeft zitten tussen de inname van uw tabletten en uw eerstvolgende maaltijd.
- voordat u dit medicijn gaat innemen moet uw arts u adviseren over de inname van vloeistof.
- als u dit medicijn gebruikt voor bedplassen of frequente urinelozing tijdens de nacht bij volwassenen (nycturie), **drink dan zo weinig mogelijk vanaf 1 uur voordat u een tablet inneemt tot 8 uur na het innemen van de tablet.**
- als u te veel drinkt kan dit leiden tot vochtophoping, waardoor het zout in het lichaam wordt verdund. Dit kan optreden met of zonder waarschuwingen of klachten, die kunnen bestaan uit ongewoon zware of langdurige hoofdpijn, misselijkheid of overgeven, onverklaarde gewichtstoename en, in ernstige gevallen, toevallen en bewusteloosheid.

Als u een van deze klachten krijgt, **stop dan met de behandeling en raadpleeg meteen 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 medicijn inneemt.

Desmopressine-acetaat Teva kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode, maar mag tijdens de zwangerschap alleen volgens instructies van een arts worden gebruikt. Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van desmopressine-acetaat bij zwangere vrouwen met diabetes insipidus.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat desmopressine-acetaat een nadelige invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Desmopressine-acetaat Teva bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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 of apotheker.

Desmopressine-acetaat Teva behandeling voor frequente urinelozing tijdens de nacht bij volwassenen (nycturie) moet opgestart worden door een specialist met ervaring in deze behandeling.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 02 februari 2024

Bladzijde : 4

- Slik de tabletten in hun geheel of in twee gedeelten door. De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.
- **Neem desmopressine-acetaat niet samen met voedsel in**, omdat hierdoor het effect van de tabletten kan verminderen.
- Tijdens de behandeling met desmopressine-acetaat dienen uw lichaamsgewicht, het natriumgehalte in uw bloed en/of uw bloeddruk regelmatig te worden gecontroleerd.

Aanbevolen dosering

Centrale diabetes insipidus

Volwassenen en kinderen: 100 microgram (0,1 mg) driemaal daags. Uw arts kan de dosis verhogen, afhankelijk van de mate waarin uw klachten onder controle worden gebracht.

Bedplassen (onvrijwillige urinelozing tijdens de nacht)

Kinderen ouder dan 5 jaar: 200 microgram (0,2 mg) bij het slapen gaan. Uw arts kan de dosis verhogen tot 400 microgram (0,4 mg) bij het slapen gaan, afhankelijk van de mate waarin het bedplassen onder controle wordt gebracht. Elke drie maanden wordt gecontroleerd of de behandeling moet worden voortgezet door een behandelvrije periode van minimaal een week in te stellen.

Frequente urinelozing tijdens de nacht (nycturie)

- *Volwassenen:* 100 microgram (0,1 mg) bij het slapen gaan. De dosering kan worden verhoogd tot 200 microgram (0,2 mg) en vervolgens tot maximaal 400 microgram (0,4 mg) met tussenpozen van 1 week. Voordat u met de behandeling begint moet uw urineproductie gemeten worden. Als de nycturie na vier weken niet verbeterd is, raadpleeg dan uw arts, aangezien de behandeling in dat geval gestaakt moet worden.

- *Ouderen:* er mag pas met de behandeling worden begonnen als is vastgesteld dat het gehalte aan natrium in uw bloed normaal is. Deze controle op het natriumgehalte moet worden herhaald drie dagen na de start van de behandeling, als de dosis wordt verhoogd of wanneer uw arts dit nodig acht.

Als u dit medicijn gebruikt voor bedplassen of nycturie, **drink dan zo weinig mogelijk vanaf 1 uur voordat** u een tablet inneemt **tot 8 uur** na het innemen van de tablet.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Overdosering kan het effect van desmopressine-acetaat verlengen en de kans op vochtophoping in het lichaam en een laag natriumgehalte in uw bloed verhogen. Klachten van ernstige vochtophoping zijn o.a. toevallen en bewusteloosheid. Als u meer van desmopressine-acetaat heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan meteen contact op met uw arts, de apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 02 februari 2024

Bladzijde : 5

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U mag uw behandeling alleen veranderen of stoppen als uw arts dit adviseert.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- **Zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn*
- **Vaak** (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 gebruikers): duizeligheid*, verhoogde bloeddruk, misselijkheid*, buikpijn*, diarree, verstopping, overgeven*, problemen met de urinelozing (zoals vaak kleine hoeveelheden plassen, veel aandrang hebben), vochtophoping, vermoeidheid.
- **Soms** (bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 gebruikers): slapeloosheid, slaperigheid, stoornissen in de gevoelswaarneming van de huid, gezichtsstoornissen, draaiduizeligheid*, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk bij het opstaan uit liggende houding, kortademigheid, maagdarmlaaijden (zuurbranden, winderigheid, opgeblazen gevoel), zweten, jeuk, huiduitslag, spierspasmen, spierpijn, zich niet goed voelen*, pijn op de borst, griepachtige verschijnselen, gewichtstoename*.
- **Zelden** (bij minder dan 1 op de 1000, maar meer dan 1 op de 10.000 gebruikers): verwarring*, allergische huidreactie.
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoelighedsreactie, toevallen*, bewusteloosheid*. Bij de behandeling van centrale diabetes insipidus kan bovendien uitdroging en spierzwakte voorkomen.

Bijwerkingen die gezien worden bij kinderen tot 18 jaar:

- **Vaak** (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 gebruikers): hoofdpijn*
- **Soms** (bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 gebruikers): emotionele problemen, agressie, buikpijn*, misselijkheid*, overgeven*, diarree, vochtophoping aan armen en benen, vermoeidheid.
- **Zelden**: angst, slaperigheid, verhoogde bloeddruk, prikkelbaarheid. Bij kinderen jonger dan 12 jaar kunnen ook nachtmerries en stemmingswisselingen voorkomen.
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoelighedsreactie, abnormaal gedrag, neerslachtigheid, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), slapeloosheid, aandachtsstoornissen, hyperactiviteit, toevallen*, neusbloeding, allergische huidreactie, huiduitslag, zweten, netelroos.

Stop met de behandeling en raadpleeg meteen uw arts bij:

- Meerdere of ernstige klachten van **vochtophoping**. Dit zijn de bijwerkingen die hierboven zijn aangegeven met een sterretje (*).
- **overgevoelighedsreacties** zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, de tong of de luchtwegen die leidt tot slik- of ademhalingsproblemen.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 02 februari 2024

Bladzijde : 6

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.

Blisterverpakking

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Tablettencontainer

Bewaren beneden 30°C. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is desmopressine-acetaat.
Elke Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg tablet bevat 0,1 mg desmopressine-acetaat overeenkomend met 0,089 mg desmopressine.
Elke Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg tablet bevat 0,2 mg desmopressine-acetaat overeenkomend met 0,178 mg desmopressine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon (E1201), voorverstijfseld zetmeel, watervrij colloïdaal silica (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

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

Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg tabletten zijn witte, dubbelbolle, ovale tabletten met de inscriptie "D", breukstreep en "0,1" aan de ene kant en vlak aan de andere kant.

Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg tabletten zijn witte, dubbelbolle, ronde tabletten met de inscriptie "D", breukstreep en "0,2" aan de ene kant en vlak aan de andere kant.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 02 februari 2024

Bladzijde : 7

Desmopressine-acetaat Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 7, 15, 30, 60, 90, 100 en 200 (alleen 0,2 mg) tabletten.

Desmopressine-acetaat Teva is verpakt in tablettencontainers (met daarin een droogmiddel) van 15, 30, 60 en 90 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 tabletten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Teva Pharmaceutical Works Ltd.

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 32000, tabletten 0,1 mg.

RVG 32001, tabletten 0,2 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

0224.4v.FN