

## BIJSLUITER INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Desmopressine Melt Ferring 60 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik**  
**Desmopressine Melt Ferring 120 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik**  
**Desmopressine Melt Ferring 240 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik**

Desmopressine-acetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Melt Ferring en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 MELT FERRING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De werkzame stof in dit middel is desmopressine-acetaat. Desmopressine-acetaat is een antidiureticum, een middel dat er voor zorgt dat u minder hoeft te plassen.

Desmopressine Melt Ferring wordt gebruikt voor de behandeling van:

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

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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.
- U drinkt **ongewoon grote hoeveelheden** vloeistof.
- U lijdt aan **hartproblemen** of **andere ziekten** waarvoor u met **diuretica** (plastabletten) behandeld moet worden.
- U lijdt aan een **verminderde nierfunctie**.
- U heeft een **laag natriumgehalte** in uw bloed (hyponatriëmie).
- U lijdt aan het 'syndroom van onevenredig hoge afscheiding van het antidiuretisch hormoon' (**SIADH**).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- **Drink 1 uur voor de inname tot 8 uur** na de inname van de tablet **zo weinig mogelijk**.
- U bent op **leeftijd**.
- U heeft een infectie, koorts of uw maag is van streek. Deze medische aandoeningen **verstoren het vocht- en/of elektrolytenevenwicht** in het lichaam.
- U lijdt aan **ernstige blaasproblemen** of een **verminderde urineproductie**.
- U lijdt aan **astma, epilepsie, taaislijmziekte (cystische fibrose) of migraine**.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Desmopressine Melt Ferring nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vooraf bij:

- **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)
- **geneesmiddelen voor pijn en/of ontsteking**, de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bijvoorbeeld indomethacine, ibuprofen.

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

- **dimeticon** (voor de behandeling van symptomen als gevolg van gasophoping in de ingewanden) kan de opname van de werkzame stof, desmopressine-acetaat, verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

*Eten:*

- **Voedsel vermindert de opname van de werkzame stof**. Laat daarom altijd evenveel tijd zitten tussen de inname van dit middel en uw eerstvolgende maaltijd. Neem de smelttabletten bijvoorbeeld altijd een half uur voor het eten in.

*Drinken:*

- Uw arts adviseert u over de inname van vloeistof.
- Als u dit geneesmiddel gebruikt voor bedplassen of frequente urinelozing tijdens de nacht bij volwassenen (nycturie), **drink dan zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur voor de inname tot 8 uur** na de inname van de smelttablet (lyophilisaat).
- Drink niet te veel. Te veel drinken kan namelijk leiden tot vochtophoping, waardoor het zout in het lichaam wordt verdund. Dit kan optreden met of zonder waarschuwingen of symptomen. Als u last krijgt van ongewoon zware of langdurige hoofdpijn, misselijkheid of braken, onverklaarde gewichtstoename en, in ernstige gevallen, toevallen en bewusteloosheid, **stop dan met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk 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.

*Zwangerschap:*

U mag dit middel tijdens de zwangerschap alleen volgens instructies van een arts gebruiken. Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van desmopressine-acetaat bij zwangere vrouwen met diabetes insipidus.

### *Borstvoeding:*

U mag dit middel gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel 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.

Voordat u een smelttablet uit de verpakking haalt, moet u eerst de zogenaamde pocket (waar 1 smelttablet in zit) uit de blister vrij maken. Dit doet u door de blister langs de geperforeerde lijnen af te scheuren. Als de pocket los is kunt u de folie verwijderen beginnend bij het pijltje en vervolgens de smelttablet voorzichtig uit de pocket halen.

De smelttablet wordt onder de tong ingenomen (sublinguaal).

Nadat u de smelttablet onder de tong hebt geplaatst, zal deze onmiddellijk uiteenvallen en oplossen. Water of een andere vloeistof is niet nodig. Slik het speeksel in na het oplossen.

Bij overschakelen van Minrin tabletten naar Desmopressine Melt Ferring past uw arts de dosering en het doseerschema aan als dat nodig is.

- Tijdens de behandeling met dit middel zal uw arts uw lichaamsgewicht, het natriumgehalte in uw bloed en/of uw bloeddruk regelmatig controleren.

#### **De aanbevolen dosering is:**

- **Diabetes insipidus**
- **Volwassenen en kinderen** – 60 microgram driemaal daags. Uw arts kan de dosis verhogen, afhankelijk van de mate waarin uw symptomen onder controle worden gebracht. **Neem de smelttabletten niet samen met voedsel in**, omdat hierdoor het effect kan verminderen. **Voedsel vermindert de opname van de werkzame stof**. Laat daarom altijd evenveel tijd zitten tussen de inname van dit middel en uw eerstvolgende maaltijd. Neem de smelttabletten bijvoorbeeld altijd een half uur voor het eten in.
- **Bedplassen (onwillekeurige urinelozing in de nacht)**  
**Patiënten ouder dan 5 jaar** – 120 microgram bij het slapen gaan. Uw arts kan de dosis verhogen tot 240 microgram bij het slapen gaan, afhankelijk van de mate waarin het bedplassen onder controle wordt gebracht. Uw arts controleert elke drie maanden of de behandeling moet worden voortgezet door een behandelvrije periode van minimaal een week in te stellen.
- **Frequente urinelozing tijdens de nacht (nycturie)**  
**Volwassenen** – 60 microgram bij het slapen gaan. De dosering kan worden verhoogd tot 120 microgram en vervolgens tot maximaal 240 microgram 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, de behandeling moet dan gestopt worden.

**Ouderen** – er mag pas met een behandeling van dit middel worden begonnen als is vastgesteld dat het natriumgehalte in uw bloed normaal is. De controle op het natriumgehalte wordt telkens herhaald drie dagen na de start van de behandeling, als de dosis wordt verhoogd of wanneer uw arts dit nodig acht.

Als u dit geneesmiddel gebruikt voor bedplassen of nycturie, **drink dan zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur voor de inname tot 8 uur** na de inname van de smelttablet.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, de apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Overdosering kan het effect van dit middel verlengen en de kans op vochtophoping in het lichaam en een laag natriumgehalte in uw bloed verhogen. Symptomen van ernstige vochtophoping zijn onder andere toevallen en bewusteloosheid.

#### **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 stoppen als uw arts dit adviseert.

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.

#### **Stop met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts bij:**

- Meerdere of ernstige symptomen van **vochtophoping**. Dit zijn
  - hoofdpijn
  - duizeligheid
  - misselijkheid
  - buikpijn
  - braken
  - draaiduizeligheid
  - zich niet goed voelen
  - gewichtstoename
  - verwarring
  - toevallen
- **overgevoelighedsreacties** zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, de tong of de luchtwegen die leidt tot slik- of ademhalingsproblemen.

Bijwerkingen die gezien worden bij volwassenen:

- **Zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn
- **Vaak** (komen voor bij meer dan 1 op 100 gebruikers): duizeligheid, verhoogde bloeddruk, misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping, braken, 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, maagdarmlaasten (zuurbranden, winderigheid, opgeblazen gevoel), zweten, jeuk, huiduitslag, spierspasmen, spierpijn, zich niet goed voelen, pijn op de borst, griepachtige verschijnselen, gewichtstoename.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): verwarring, allergische huidreactie
- **Niet bekend** (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet vastgesteld worden): 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** (komen voor bij meer dan 1 op 100 gebruikers): hoofdpijn
- **Soms** (bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 gebruikers): emotionele problemen, agressie, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, vochtophoping aan armen en benen, vermoeidheid.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): angst, slaperigheid, verhoogde bloeddruk, prikkelbaarheid. Bij kinderen jonger dan 12 jaar kunnen ook nachtmerries en stemmingswisselingen voorkomen.
- **Niet bekend** (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet vastgesteld worden): overgevoeligheidsreactie, abnormaal gedrag, neerslachtigheid, hallucinaties, slapeloosheid, aandachtstoornissen, hyperactiviteit, toevallen, neusbloeding, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 is desmopressine-acetaat.

Elk lyophilisaat bevat desmopressine-acetaat overeenkomend met 60, 120 of 240 microgram desmopressine.

- De andere stoffen zijn gelatine (E441), mannitol (E421) en citroenzuur (E330).

### **Hoe ziet Desmopressine Melt Ferring er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Desmopressine Melt Ferring 60 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: Wit, rond lyophilisaat met een druppelvormig figuur aan één zijde.

Desmopressine Melt Ferring 120 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: Wit, rond lyophilisaat met twee druppelvormige figuren aan één zijde.

Desmopressine Melt Ferring 240 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: Wit, rond lyophilisaat met drie druppelvormige figuren aan één zijde.

De lyophilisaten zitten in aluminium blisterverpakkingen met 30 of 100 stuks.

Niet alle genoemde 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:

Ferring B.V.  
Polarisavenue 130,  
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant:

Ferring GmbH  
Wittland 11,  
D-24109 Kiel, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder de nummers:

Desmopressine Melt Ferring 60 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik      RVG 116910

Desmopressine Melt Ferring 120 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik      RVG 116911

Desmopressine Melt Ferring 240 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik      RVG 116912

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021**