

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Desmopressine Teva 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Desmopressine Teva 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Desmopressine Teva 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
desmopressine**

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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Desmopressine, de werkzame stof in dit medicijn, werkt als het natuurlijke hormoon vasopressine en regelt het vermogen van de nieren om urine te concentreren.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- centrale diabetes insipidus (een aandoening van de hypofyse die leidt tot hevige dorst en het uitscheiden van een grote hoeveelheid urine, meestal bleek en waterachtig)
- bedplassen bij kinderen vanaf 5 jaar die normaal urine kunnen concentreren (onvrijwillig nachtelijk urineren tijdens de slaap)
- nycturie (een aandoening waarbij iemand 's nachts vaak wakker wordt om te plassen) bij volwassenen jonger dan 65 jaar

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

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor desmopressine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U leidt aan polydipsie (abnormaal hoge vloeistofinname), hartfalen en andere aandoeningen die met diuretica (plasmedicijnen) moeten worden behandeld
- U heeft een matige of ernstige verminderde nierfunctie
- U heeft een laag natriumgehalte in uw bloed
- U kunt zich niet houden aan een verminderde vloeistofinname
- U heeft een verstoorde hormoonafgifte (zogenaamde SIADH)
- U bent ouder dan 65 jaar en heeft last van nycturie (zie rubriek 1)
- Uw kind is jonger dan 5 jaar en lijdt aan enuresis nocturna (zie rubriek 1)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Behandeling van bedplassen (onvrijwillig nachtelijk urineren) bij kinderen begint met levensstijlmaatregelen en een nachtelijke plaswekker (een apparaat dat een geluid of trilling geeft als het nat wordt). Als deze maatregelen niet werken of behandeling met medicijnen nodig is, kan een behandeling met desmopressine worden gestart.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een coronaire hartziekte (bloedvaten die het hart van bloed voorzien) of hoge bloeddruk heeft
- als u een ziekte heeft van de schildklier (klier in de keel) of de bijnier (klier boven de nier)
- als u tijdens de behandeling een ziekte heeft die koorts, overgeven, diarree veroorzaakt
- als u tijdens de behandeling hoofdpijn, gebrek aan eetlust, misselijkheid, overgeven, gewichtstoename, verwardheid (moeite met het begrijpen van woorden, aandachtsproblemen) of convulsies (hevige en onwillekeurige samentrekkingen van een of meerdere ledematen) heeft. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een gevaarlijke aandoening die bekend staat als hyponatriëmie (laag natriumgehalte in uw bloed)
 - voor behandeling van centrale diabetes insipidus: u moet minder water innemen en onmiddellijk een arts raadplegen. Uw arts zal de doses verlagen of de behandeling gedurende enkele uren stopzetten
 - voor behandeling van bedplassen of nycturie: u moet met de behandeling stoppen, minder water innemen en onmiddellijk een arts raadplegen
- als u risico loopt op een verhoogde druk in de schedel

Voor de behandeling van bedplassen en nachtelijk urineren moet de inname van vloeistoffen tot een minimum worden gebracht om de dorst te beheersen tijdens de periode tussen 1 uur vóór en 8 uur na inname van dit medicijn.

Dit medicijn moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verstoorde vochtbalans. Heeft u in verband met een acute ziekte een verstoorde vocht- en/of elektrolytenhuishouding? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Bij kinderen moet het gebruik van dit medicijn worden uitgevoerd onder toezicht van een volwassene.

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Desmopressine 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 recept kunt krijgen.

Het effect van Desmopressine Teva kan worden versterkt, met een hoger risico op een abnormale hoeveelheid vocht die in het lichaam achterblijft, als het tegelijk wordt ingenomen met bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- depressie (zoals tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers)
- psychose (zoals chloorpromazine)
- epilepsie (zoals carbamazepine)
- diabetes (zogenaamde sulfonylureumderivaten, bijv. chloorpropramide)
- diarree (zoals loperamide)
- pijn en ontsteking (zogenaamde NSAID's)

Het effect van Desmopressine Teva kan verminderd zijn als het tegelijk wordt ingenomen met bepaalde medicijnen voor:

- gas in de maag (zoals dimeticon)

Waarop moet u letten met drinken?

Gebruikt u dit medicijn voor bedplassen of nycturie? Dan moet u uw vloeistofinname beperken van 1 uur vóór het innemen van de tablet tot 8 uur na het innemen van de tablet.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van desmopressine tijdens de zwangerschap.

Dit medicijn gaat over in de moedermelk, maar het heeft waarschijnlijk geen invloed op de zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Desmopressine Teva bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Desmopressine Teva bevat natrium. Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet voor sublinguaal gebruik, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2023

Bladzijde : 4

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De dosis wordt bepaald door uw arts, die deze voor u individueel zal aanpassen. Dit medicijn moet altijd op dezelfde tijd worden ingenomen.

De tablet voor sublinguaal gebruik moet onder de tong worden geplaatst waar het zonder water oplost.

Diabetes insipidus

De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen is driemaal daags 1-2 tabletten onder de tong (60 microgram tablet).

Bedplassen

De geadviseerde dosering is 1-2 tabletten (120 microgram tablet) 's avonds onder de tong. U moet dit medicijn innemen voor het slapengaan. De inname van vloeistoffen moet worden beperkt.

Uw arts zal elke drie maanden controleren of de behandeling moet worden voortgezet. Uw arts kan een behandelvrije periode van minimaal een week instellen.

Nycturie bij volwassenen

De geadviseerde dosering is 1 tablet (60 microgram tablet) onder de tong voor het slapengaan. De inname van vloeistoffen moet worden beperkt.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes insipidus en nachtelijk bedplassen (zie dosering voor verschillende behandelingen hierboven). Alleen voor diabetes insipidus is de dosering voor kinderen en volwassenen hetzelfde.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u zou mogen of heeft bijvoorbeeld een kind per ongeluk het medicijn ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts, ziekenhuis of apotheker voor een beoordeling van het risico en advies.

Inname van te veel van dit medicijn kan ervoor zorgen dat dit medicijn langer werkt en het risico op vochtophoping in het lichaam en een laag natriumgehalte in uw bloed verhogen. Verschijnselen van ernstige vochtophoping zijn o.a. convulsies (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam) en bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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.

Als de vloeistofinname niet wordt beperkt volgens bovenstaande instructies, kunnen abnormale hoeveelheden vocht ophopen in uw lichaam, wat kan leiden tot hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid/overgeven, gewichtstoename, duizeligheid, verwardheid, malaise (gevoel van ziek zijn of niet lekker zijn), draaierig gevoel en, in ernstige gevallen, convulsies (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam) en coma.

Dit zijn signalen dat uw lichaam meer vocht vasthoudt dan normaal (significante waterretentie). Ze verschijnen meestal met hoge doses van dit medicijn en verdwijnen wanneer de dosis wordt verlaagd.

Volwassenen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Laag natriumgehalte in het bloed
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Diarree
- Verstopping
- Overgeven
- Ongemak van de blaas en urethra (plasbuis)
- Zwelling van de handen, armen, voeten of benen
- Vermoeidheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Problemen met slapen
- Slaperigheid
- Tintelingen
- Problemen met zien
- Draaiduizeligheid (vertigo)

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Hartkloppingen
- Lage bloeddruk bij het opstaan uit een liggende houding
- Kortademigheid
- Maagklachten (indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed), winderigheid, opgeblazen gevoel)
- Zweten
- Jeuk
- Huiduitslag
- Netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Spiersamentrekkingen
- Spierpijn
- Pijn op de borst
- Griepachtige verschijnselen
- Gewichtstoename
- Toename van leverenzymen
- Laag kaliumgehalte in het bloed

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Verwarring
- Allergische huidontsteking

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)
- Uitdroging
- Hoog natriumgehalte in het bloed
- Convulsies (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam)
- Zwakte
- Coma

Kinderen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Snel veranderende emoties
- Agressie
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Overgeven
- Diarree
- Ongemak van de blaas en urethra (plasbuis)
- Gezwollen handen en voeten
- Vermoeidheid

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2023

Bladzijde : 7

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Angst
- Nachtmerries
- Stemningswisselingen
- Slaperigheid
- Hoge bloeddruk
- Prikkelbaarheid

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)
- Laag natriumgehalte in het bloed
- Abnormaal gedrag
- Emotionele stoornissen
- Neerslachtigheid
- Hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn)
- Problemen met slapen
- Verminderde oplettendheid
- Verhoogde spierbewegingen
- Krampen
- Neusbloedingen
- Huiduitslag
- Allergische huidontsteking
- Zweten
- Netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, het etiket, de doos of de pot na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor blisterverpakkingen

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2023

Bladzijde : 8

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Voor HDPE potten

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De pot zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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.

Desmopressine Teva 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Elke tablet bevat 60 microgram desmopressine (als desmopressine acetaat).

Desmopressine Teva 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Elke tablet bevat 120 microgram desmopressine (als desmopressine acetaat).

Desmopressine Teva 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Elke tablet bevat 240 microgram desmopressine (als desmopressine acetaat).

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, citroenzuur (E330), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b).

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

Desmopressine Teva 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Witte of bijna witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet met de inscriptie 'I' aan de ene kant en vlak aan de andere kant, met een diameter van 6,5 mm en een dikte van 2 mm.

Desmopressine Teva 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Witte of bijna witte, achthoekige, aan beide zijden bolle tablet met de inscriptie 'II' aan de ene kant en vlak aan de andere kant, met een lengte/breedte van 6,5 mm en een dikte van 2 mm.

Desmopressine Teva 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Witte of bijna witte, vierkante, aan beide zijden bolle tablet met de inscriptie 'III' aan de ene kant en vlak aan de andere kant, met een lengte/breedte van 6 mm en een dikte van 2 mm.

Desmopressine Teva is verpakt in een kartonnen doos met OPA/Al/PVC/PE-Al blisterverpakkingen met geïntegreerde droogmiddellaag van 10, 20, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten voor sublinguaal gebruik of

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 tabletten voor sublinguaal gebruik of in HDPE potten met PP dop met geïntegreerd droogmiddel van 30 of 100 tabletten voor sublinguaal gebruik.

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 B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Duitsland

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park

San Gwann SGN 3000

Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 129805, tablet voor sublinguaal gebruik 60 microgram

RVG 129806, tablet voor sublinguaal gebruik 120 microgram

RVG 129807, tablet voor sublinguaal gebruik 240 microgram

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

IJsland Desmopressin Teva B.V.

Italië DESMOPRESSINA TEVA

Nederland Desmopressine Teva 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Desmopressine Teva 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Desmopressine Teva 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Tsjechië Desmopressin Teva

Frankrijk Desmopressine Teva 60 microgrammes, comprimé sublingual

Desmopressine Teva 120 microgrammes, comprimé sublingual

Desmopressine Teva 240 microgrammes, comprimé sublingual

Denemarken Desmopressin Teva B.V.

Spanje Desmopresina Teva 120 microgramos comprimidos sublinguales EFG

Finland Desmopressin ratiopharm 60 mikrog resoribletti

**DESMOPRESSINE TEVA 60 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 120 MICROGRAM
DESMOPRESSINE TEVA 240 MICROGRAM
tabletten voor sublinguaal gebruik**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

	Desmopressin ratiopharm 120 mikrog resoribletti
	Desmopressin ratiopharm 240 mikrog resoribletti
Noorwegen	Desmopressin Teva B.V.
Portugal	Desmopressina Teva
Zweden	Desmopressin Teva B.V.
Slowakije	Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety
	Dezmopresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety
	Dezmopresín Teva 240 mikrogramov sublingválne tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

1123.4v.AV