

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desmopressine Sandoz® 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Desmopressine Sandoz® 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Desmopressine Sandoz® 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Het bestanddeel dat er voor zorgt dat de tabletten werken (het werkzame bestanddeel) is desmopressineacetaat. Dat verlaagt de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd.

Dit medicijn 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 patiënten ouder dan 5 jaar
- **frequente urinelozing tijdens de nacht** bij volwassenen (nycturie).

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 drinkt **ongewoon grote hoeveelheden** vloeistof
- u lijdt aan **hartproblemen** of **andere ziekten** waarvoor u wordt behandeld met medicijnen die zorgen dat uw nieren meer water uitgescheiden
- u heeft een matig tot ernstig **verminderde nierfunctie**
- u heeft een **laag natriumgehalte** in uw bloed
- u heeft het syndroom van onevenredig hoge afscheiding van het antidiuretisch hormoon (genaamd **SIADH**).

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 **op leeftijd** bent
- als u een medische aandoening heeft die een **verstoring van het vocht- en/of elektrolytenevenwicht** in het lichaam veroorzaakt, zoals een infectie, koorts of maagontsteking
- als u lijdt aan **ernstige blaasproblemen** of een **verminderde urineproductie**.
- als u lijdt aan **astma, epilepsie, taaislijmziekte** (cystische fibrose) of **migraine**.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Desmopressine Sandoz kan sterker werken als u al andere medicijnen gebruikt. Hierdoor is de kans groter dat uw lichaam te veel vocht vasthoudt:

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

Desmopressine Sandoz kan minder werken als u al andere medicijnen gebruikt:

- **dimeticon** (voor de behandeling van symptomen als gevolg van gasophoping in de ingewanden)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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, **drink dan zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur voordat** u een tablet inneemt **tot 8 uur** daarna.
- 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 symptomen, die kunnen bestaan uit:
 - o ongewoon zware of langdurige hoofdpijn
 - o misselijkheid of braken
 - o onverklaarde gewichtstoename
 - o in ernstige gevallen, toevallen en bewusteloosheid.

Als u een van deze symptomen krijgt, **stop dan met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts**.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap alleen volgens instructies van een arts worden gebruikt. Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van desmopressine bij zwangere vrouwen met diabetes insipidus.

Dit medicijn kan worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in de moedermelk. De kans is klein dat dit van invloed is op de baby die borstvoeding krijgt.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Desmopressine Sandoz bevat lactose en natrium

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

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 of apotheker.

Uw arts bepaalt de dosering die bij u past.

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.
- **Bedplassen (onwillekeurige urinelozing in de nacht)**
Volwassenen en kinderen 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. 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**
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 het vaak moeten plassen in de nacht na vier weken niet verbeterd is, raadpleeg dan uw arts, aangezien de behandeling in dat geval gestaakt moet worden.

Gebruikt u dit medicijn voor bedplassen of vaak moeten plassen in de nacht? **Drink dan zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur voordat** u een tablet inneemt **tot 8 uur** daarna.

Gebruik bij ouderen

Begin pas een behandeling met dit medicijn 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.

Wijze van gebruik

De tablet moet zonder water onder de tong worden gelegd.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als dit gebeurt.

Overdosering kan het effect van desmopressine verlengen en de kans op vochtophoping in het lichaam en een laag natriumgehalte in uw bloed verhogen. Symptomen van ernstige vochtophoping zijn o.a. toevallen en bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop meteen met de behandeling en neem contact op met uw arts als u een van de volgende erge bijwerkingen heeft:

- Meerdere of erge kenmerken van **vocht vasthouden**. Achter deze bijwerkingen staat een sterretje (*).
- **Allergische reactie** zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, tong of luchtwegen waardoor u moeite heeft met slikken of ademen.

Bijwerkingen bij volwassenen:

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
 - hoofdpijn*
- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
 - weinig natrium in het bloed
 - duizelig zijn*
 - hoge bloeddruk
 - misselijk zijn*
 - maagpijn*
 - diarree
 - verstopping
 - overgeven*
 - plasproblemen (vaak kleine beetjes plassen overdag)
 - dikke handen, armen, voeten of benen
 - moe zijn
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
 - problemen met slapen
 - slaperig zijn
 - tintelingen
 - moeite met zien
 - duizelig zijn*
 - hartkloppingen
 - lage bloeddruk als u opstaat na het liggen
 - benauwd zijn

- maagproblemen (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, zure oprispingen, veel scheten laten, opgeblazen gevoel)
 - zweten
 - jeuk
 - huiduitslag
 - galbulten
 - spiertrekkingen
 - spierpijn
 - problemen met plassen (zoals veel aandrang hebben)
 - zich niet goed voelen*
 - pijn op de borst
 - kenmerken die op griep lijken
 - gewichtstoename*
 - meer leverenzymen
 - weinig kalium in het bloed
- **Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)
 - verwarring*
 - allergische huidreactie
 - **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
 - erge allergische reactie
 - toevallen
 - uitdroging
 - zwakte
 - coma
 - veel natrium in het bloed

Bijwerkingen bij kinderen tot 18 jaar:

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
 - hoofdpijn*
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
 - emotionele problemen
 - agressie
 - maagpijn*
 - misselijk zijn*
 - overgeven*
 - diarree
 - dikke handen, armen, voeten of benen
 - moe zijn
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)
 - opwinding
 - slaperig zijn
 - hoge bloeddruk
 - geprikkeld zijn
 - nachtmerries
 - stemmingswisselingen
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- erge allergische reactie
- weinig natrium in het bloed
- abnormaal gedrag
- depressie
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- problemen met slapen (moeite met in slaap vallen of doorslapen)
- minder alert zijn
- meer spierbewegingen
- toevallen*
- bloedneus
- allergische huidreactie
- huiduitslag
- zweten
- galbulten

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 doos en de flaconverpakking en blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

[voor blisterverpakkingen]

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

[voor flacons]

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houdt de flacon gesloten.

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 verantwoorde 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 Sandoz 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Iedere tablet voor sublinguaal gebruik bevat 60 microgram desmopressine (als desmopressineacetaat).

Desmopressine Sandoz 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Iedere tablet voor sublinguaal gebruik bevat 120 microgram desmopressine (als desmopressineacetaat).

Desmopressine Sandoz 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Iedere tablet voor sublinguaal gebruik bevat 240 microgram desmopressine (als desmopressineacetaat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, maiszetmeel, citroenzuur (E330), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b).

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

Tabletten voor sublinguaal gebruik

Desmopressine Sandoz 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Witte tot bijna witte, ronde tabletten, met een bolle boven- en onderkant, en de inscriptie "I" op een zijde, en een gladde andere zijde, met een lengte van 6,5 mm en een dikte van 2 mm.

Desmopressine Sandoz 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Witte tot bijna witte, achthoekige tabletten, met een bolle boven- en onderkant, en de inscriptie "II" op een zijde, en een gladde andere zijde, met een lengte van 6,5 mm en een dikte van 2 mm.

Desmopressine Sandoz 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Witte tot bijna witte, vierkante tabletten, met een bolle boven- en onderkant, en de inscriptie "III" op een zijde, en een gladde andere zijde, met een lengte van 6,5 mm en een dikte van 2 mm.

Aluminium-aluminium blisterverpakkingen met geïntegreerde droogmiddellaag.
Plastic flacons met polypropyleen dop met geïntegreerd droogmiddel.

Verpakkingsgrootten

60 microgram

Aluminium-aluminium blisterverpakkingen: 10, 30 en 100 tabletten voor sublinguaal gebruik
Plastic flacons: 10, 30 en 100 tabletten voor sublinguaal gebruik

120 en 240 microgram

Aluminium-aluminium blisterverpakkingen: 30 en 100 tabletten voor sublinguaal gebruik
Plastic flacons: 30 en 100 tabletten voor sublinguaal gebruik

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.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Fabrikanten:

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4

Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrueggenkamp 15
Uppenberg
48159 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Desmopressine Sandoz 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik – RVG 129986
Desmopressine Sandoz 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik – RVG 129988
Desmopressine Sandoz 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik – RVG 129989

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

Nederland	Desmopressine Sandoz 60, 120, 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Denemarken	Desmopressin Sandoz
Finland	Desmopressin Sandoz 60, 120, 240 mikrog resoribletti
Noorwegen	Desmopressin Sandoz
Portugal	Desmopressina Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.