

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

Desmopressine Prolepha wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Centrale diabetes insipidus (hypofyse-aandoening die leidt tot hevige dorst en het plassen van een grote hoeveelheid urine, meestal bleek en waterachtig).
- Bedplassen bij kinderen vanaf 5 jaar met een normaal vermogen om urine te concentreren (onvrijwillig nachtelijk plassen 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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Behandeling van bedplassen (onvrijwillig nachtelijk plassen) bij kinderen begint met levensstijlmaatregelen en een nachtelijk plaswekker (een apparaat dat een geluid of trilling

veroorzaakt 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 voeden) of hoge bloeddruk heeft
- als u een ziekte van de schildklier (klier in de keel) of de bijnier (klier boven de nier) heeft.
- als u tijdens de behandeling een ziekte heeft die koorts, braken, diarree veroorzaakt.
- als u tijdens uw behandeling hoofdpijn, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, gewichtstoename, verwardheid (moeite met het verstaan van woorden, aandachtsproblemen) of convulsies (hevige en onwillekeurige samentrekkingen van een of meer ledematen) heeft; deze symptomen kunnen tekenen zijn van een gevaarlijke aandoening die bekend staat als hyponatriëmie (laag natriumgehalte in uw bloed)
 - voor de behandeling van centrale diabetes insipidus: u moet minder water drinken en onmiddellijk een arts raadplegen. Uw arts zal de dosis verlagen of de behandeling enkele uren onderbreken.
 - voor de behandeling van bedplassen of nycturie: stop de behandeling, drink minder water en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- als u risico loopt op verhoogde druk in de schedel

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

Desmopressine moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verstoorde vochtbalans. Neem contact op met uw arts als u in verband met een acute ziekte een verstoorde vocht- en/of elektrolytenhuishouding heeft.

Kinderen

Bij kinderen moet het gebruik van dit medicijn worden uitgevoerd onder toezicht van een volwassene. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Desmopressine Prolepha 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 Prolepha kan worden versterkt, met een hoger risico op een abnormale hoeveelheid vocht die in het lichaam achterblijft, als het gelijktijdig 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 Prolepha kan verminderd zijn als het tegelijk met bepaalde medicijnen wordt ingenomen voor:

- gas in de maag (zoals dimethicon)

Waarop moet u letten met drinken?

Als u dit medicijn gebruikt voor bedplassen of nycturie, moet u uw vloeistofinname beperken tijdens 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.

Desmopressine gaat over in de moedermelk, maar het is onwaarschijnlijk dat dit invloed heeft op zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Desmopressine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Desmopressine Prolepha bevat lactose (een soort suiker).

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Desmopressine Prolepha bevat natrium.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

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. Desmopressine Prolepha moet altijd op hetzelfde moment worden ingenomen.

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

Diabetes insipidus

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen is 3 maal daags 1-2 tabletten onder de tong (tablet van 60 microgram).

Bedplassen

De gebruikelijke dosering is 1-2 tabletten (tablet van 120 microgram) 's avonds onder de tong. U dient dit medicijn voor het slapen gaan in te nemen. De inname van vloeistoffen moet worden beperkt.

Uw arts zal elke drie maanden controleren of de behandeling moet worden voortgezet. Uw arts kan een behandelingsvrije periode van ten minste één week instellen.

Nycturie bij volwassenen

De gebruikelijke dosering is 1 tablet (tablet van 60 microgram) onder de tong voor het slapen gaan. 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 behandelingscondities hierboven). Dosering is alleen voor diabetes insipidus hetzelfde voor kinderen en volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van het medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen of als bijvoorbeeld een kind per ongeluk het medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts, ziekenhuis of apotheker voor risicobeoordeling en advies.

Als u te veel desmopressine inneemt, kan het effect van dit medicijn worden verlengd en kan het risico op vochtophoping in het lichaam en een laag natriumgehalte in uw bloed toenemen. Symptomen van ernstige vochtophoping zijn verkrampingen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) en bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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 innemen 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 vochtinname niet wordt beperkt volgens de bovenstaande instructies, kunnen zich abnormale hoeveelheden vocht in uw lichaam ophopen, wat kan leiden tot hoofdpijn, maagpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename, duizeligheid, verwardheid, malaise, draaiërig gevoel en, in ernstige gevallen, convulsies en coma.

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

Volwassenen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn

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

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Slaapproblemen
- Slaperigheid
- Tintelingen
- Problemen met zien
- Draaiduizeligheid
- Je hartslag voelen (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk bij opstaan vanuit liggende positie
- Kortademigheid
- Maagklachten (indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed), winderigheid, opgeblazen gevoel)
- Zweeten
- Jeuk
- Uitslag
- Netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Spiertrekkingen
- Spierpijn
- Pijn op de borst
- Griepachtige symptomen
- Gewichtstoename
- Toename van leverenzymen
- Laag kaliumgehalte in het bloed.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Verwarring
- Allergische huidontsteking

Frequentie niet bekend (frequentie 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)
- Zwakheid
- Coma.

Kinderen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Snel veranderende emoties
- Agressie
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Braken
- Diarree
- Ongemak in blaas en plasbuis
- Gezwollen handen en voeten
- Vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

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

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)
- Laag natriumgehalte in het bloed
- Abnormaal gedrag
- Emotionele stoornissen
- Depressie
- Hallucinaties
- Slaapproblemen
- Verminderde aandacht
- Verhoogde spierbewegingen
- Krampen
- Neusbloedingen
- Uitslag
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

bijwerkingencentrum 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 fles 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 blisterverpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Voor HDPE-fles

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 30 °C.

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 Prolepha 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

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

Desmopressine Prolepha 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

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

Desmopressine Prolepha 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose monohydraat, maiszetmeel, citroenzuur (E 330), croscarmellosenatrium (E 468), magnesiumstearaat (E 470b).

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

Desmopressine Prolepha 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 Prolepha 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 Prolepha 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 Prolepha wordt geleverd in een kartonnen doos met OPA/Al/PVC/PE-Al-blisterverpakkingen met geïntegreerde droogmiddellaag in verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletten voor sublinguaal gebruik of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 10 x 1,

20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 en 100 x 1 tabletten voor sublinguaal gebruik, of in HDPE-flessen met PP-doppen met geïntegreerd droogmiddel met 30 of 100 tabletten voor sublinguaal gebruik.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel.

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

Vergunninghouder:

Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7
4881 BW Zundert
Nederland

info@prolepha.nl

Fabrikant:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebruggenkamp 15,
D-48159 Munster,
Duitsland

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Desmopressine Prolepha 60 microgram: RVG 130548
Desmopressine Prolepha 120 microgram: RVG 130549
Desmopressine Prolepha 240 microgram: RVG 130550

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

Nederland Desmopressine Prolepha 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Desmopressine Prolepha 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Desmopressine Prolepha 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024