

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desmopressine Tenshi 60 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik
Desmopressine Tenshi 120 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik
Desmopressine Tenshi 240 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik
desmopressine (als 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Tenshi 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 Tenshi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat desmopressine. Desmopressine is vergelijkbaar met het antidiuretische hormoon (ADH) dat normaal in het lichaam voorkomt. Dit medicijn zorgt ervoor dat u minder moet plassen.

Desmopressine wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **bedplassen** (plassen in de nacht zonder dat u dit wilt) bij patiënten van 6 jaar en ouder.
- **vaak moeten plassen** in de nacht bij volwassenen (nycturie).
- een langdurige ziekte die **diabetes insipidus** wordt genoemd. Deze ziekte zorgt voor heel erg veel dorst. Het zorgt er ook voor dat u de hele tijd heel veel verdunde urine plast. Belangrijk: dit moet niet verward worden met suikerziekte (diabetes mellitus).

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 heeft heel veel dorst (gewone polydipsie) of u denkt dat u heel veel dorst heeft (psychogene polydipsie)
- u heeft heel veel dorst (polydipsie) en bent alcoholist
- u heeft hartfalen of er wordt vermoed dat u hartfalen heeft
- u heeft andere ziekten die behandeld worden met plastabletten (diuretica)
- uw nieren werken een beetje of heel erg slecht
- u heeft weinig natrium in uw bloed (hyponatriëmie)
- u heeft een ziekte dat het syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) wordt genoemd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

- over de hoeveelheid vocht die u mag drinken. 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 ziekte heeft die zorgt voor een verstoring van de vocht en zoutbalans in uw lichaam. Zoals een infectie, koorts of maagontsteking
- als u erge problemen met uw blaas heeft of weinig plast.
- als u astma, epilepsie, taaislijmziekte (cystische fibrose) of een aanval van erge hoofdpijn (migraine) heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- Als u medicijnen gebruikt die het syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) veroorzaken. Zoals sommige medicijnen tegen **depressie** (tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers, chloorpromazine), medicijnen die de werkzame stof carbamazepine bevatten voor **epilepsie** en sommige medicijnen voor **suikerziekte (diabetes)** (van het type sulfonylureum, vooral chloorpropamide). Deze medicijnen kunnen zorgen dat Desmopressine Tenshi sterker werkt. Dit verhoogt de kans op te veel vocht in het lichaam (watervergiftiging) en te weinig natrium in het bloed.
- Als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van **pijn of ontstekingen** die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) heten. Zoals indomethacine en ibuprofen. Deze medicijnen kunnen zorgen dat Desmopressine Tenshi de uitscheiding van water nog sterker remt.
- Behandeling van Desmopressine Tenshi samen met loperamide. Dit is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van **diarree**. Behandeling samen kan zorgen voor een grotere kans op te veel vocht in het lichaam (watervergiftiging). Andere medicijnen die de vertering vertragen, kunnen hetzelfde effect hebben.
- Behandeling van Desmopressine Tenshi samen met oxytocine. Dit is een medicijn dat de **bevalling** stimuleert. Gebruik samen kan de uitscheiding van water nog erger verminderen. Het kan ook de bloedtoevoer naar de baarmoeder verminderen.
- Als u clofibraat gebruikt. Dit is een medicijn dat de hoeveelheid vet verlaagt.
- Behandeling van Desmopressine Tenshi samen met dimeticon. Dit kan zorgen dat desmopressineacetaat minder goed wordt opgenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het innemen van desmopressine samen met eten kan het effect en de werkingsduur van dit medicijn verminderen.

- Gebruikt u dit medicijn voor bedplassen of vaak moeten plassen in de nacht (nycturie)? Drink dan zo weinig mogelijk vanaf 1 uur voordat u een tablet inneemt tot 8 uur daarna.
- Drinkt u te veel? Dan kan dit zorgen voor het ophopen van vocht. Hierdoor wordt het zout in uw lichaam verdund. U kunt last krijgen van waarschuwingen of klachten zoals:
 - ongewoon zware of langdurige hoofdpijn
 - misselijk zijn of overgeven
 - onverklaarde gewichtstoename
 - in erge gevallen: aanvallen van epilepsie (toevallen) en bewusteloos zijn.

Krijgt u een van deze klachten? **Stop dan met de behandeling. Neem meteen contact op met uw arts.**

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.

Voorzichtigheid is geboden als u zwanger bent. Het controleren van de bloeddruk wordt aanbevolen. Desmopressine kan alleen worden toegediend aan zwangere vrouwen na een hele goede afweging van de voordelen en risico's.

Dit medicijn kan worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft. Desmopressine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen van desmopressine worden geen effecten op het pasgeboren kind verwacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Desmopressine heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt bedienen.

Dit medicijn 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.

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 aanbevolen dosering is:

- **Bedplassen (plassen in de nacht zonder dat u dit wilt)**

Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder – 120 microgram bij het slapen gaan. Uw arts kan de dosis verhogen tot 240 microgram bij het slapen gaan. Dit hangt af van hoe goed het bedplassen onder controle is. Elke 3 maanden wordt gecontroleerd of u met de behandeling moet doorgaan door de behandeling voor minimaal 1 week te stoppen.

- **Vaak moeten plassen in 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 worden gemeten hoeveel u plast. Moet u niet minder vaak plassen in de nacht na vier weken behandeling? Neem dan contact op met uw arts. De behandeling moet dan worden gestopt.

- **Diabetes insipidus**

Volwassenen en kinderen – 60 microgram 3 keer per dag. Uw arts kan de dosis verhogen. Dit hangt af van hoe goed uw klachten onder controle zijn.

Gebruik bij ouderen

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor oudere patiënten. Besluit uw arts u toch te behandelen? Dan zal uw arts op bepaalde tijden de hoeveelheid natrium in uw bloed controleren.

Wijze van gebruik

Desmopressine moet onder de tong worden gelegd. Het zal oplossen zonder dat u water nodig heeft. Dit medicijn moet altijd op hetzelfde tijdstip ingenomen worden ten opzichte van uw maaltijden.

Hoe haalt u het lyofilisaat voor sublinguaal gebruik uit de blisterverpakking?

- til de rand van de folie op.
- verwijder de folie volledig
- duw het lyofilisaat voor sublinguaal gebruik eruit
- verwijder het lyofilisaat voor sublinguaal gebruik uit de blisterverpakking.

Duw het lyofilisaat voor sublinguaal gebruik niet door folie.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

U moet vooral letten op klachten van te veel vocht in uw lichaam (watervergiftiging). U kunt hier ook last van krijgen als u desmopressine gebruikt en te veel vocht heeft gedronken. U kunt last krijgen van toename van lichaamsgewicht, hoofdpijn en misselijk zijn. In ernstige gevallen kunt u ook last krijgen van aanvallen van epilepsie (toevallen), soms geassocieerd met verminderd bewustzijn of zelfs bewustzijnsverlies (zie ook rubriek 4, mogelijke bijwerkingen). Twijfelt u? Neem contact op met uw

arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wordt u behandeld voor bedplassen of vaak moeten plassen in de nacht? Dan moet u niet wachten met het innemen van dit medicijn. Blijf dit medicijn de volgende dag zoals normaal innemen.

Wordt u behandeld voor diabetes insipidus? Dan moet u de volgende dosis innemen zodra u ontdekt dat u een dosis bent vergeten. Houd de normale tijd tussen uw doseringen aan tot u de volgende dosis inneemt.

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.

Krijgt u last van een van de volgende erge bijwerkingen? Stop meteen met de behandeling en neem contact op met uw arts:

- Meerdere of erge klachten van **vocht vasthouden**. Dit zijn de hieronder vermelde bijwerkingen, aangegeven met een sterretje (*).
- **Allergische reactie** zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, tong of luchtwegen waardoor u problemen heeft met slikken of ademen.

Bijwerkingen bij 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):

- weinig natrium in het bloed
- duizelig zijn*
- hoge bloeddruk
- misselijk zijn*
- maagpijn*
- diarree
- verstopping
- overgeven*
- zwelling van handen, armen, voeten of benen
- moe zijn
- problemen met plassen (vaak kleine beetjes plassen overdag)

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

- problemen met slapen
- slaperig zijn
- geen gevoel
- problemen met zien
- duizelig zijn*
- hartkloppingen
- lagere bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- benauwd zijn
- klachten van de maag (dyspepsie)
- veel scheten laten

- gevoel dat u vol zit
- zweten
- jeuk
- huiduitslag
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten)
- spiertrekkingen
- spierpijn
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)*
- pijn op de borst
- klachten die lijken op griep
- gewichtstoename*
- meer leverenzymen
- weinig kalium in het bloed

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- in de war zijn*
- allergische ontstekingsreactie van de huid

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- acute overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie)
- uitdroging
- veel natrium in het bloed
- aanvallen van epilepsie (toevallen)
- zwakte
- coma

Bijwerkingen bij kinderen tot 18 jaar

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

- hoofdpijn*

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

- emotionele problemen
- agressie
- maagpijn*
- misselijk zijn*
- overgeven*
- diarree
- zwelling van handen, armen, voeten of benen (oedeem)
- moe zijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- angstklachten
- nachtmerries
- stemmingswisselingen
- slaperig zijn
- hoge bloeddruk
- geprikkeld zijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- acute overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie)
- weinig natrium in het bloed
- abnormaal gedrag
- emotionele stoornissen
- depressie
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- problemen met slapen
- minder alert zijn

- meer lichaamsbewegingen
- aanvallen van epilepsie (toevallen)*
- bloedneus
- huiduitslag
- allergische ontstekingsreactie van de huid
- zweten
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden 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 of op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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?

Lyofilisaat voor sublinguaal gebruik.

Desmopressine Tenshi 60 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik:

Elk lyofilisaat voor sublinguaal gebruik bevat 66,4 microgram desmopressine acetaat. Dit is gelijk aan 60 microgram desmopressine.

Desmopressine Tenshi 120 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik:

Elk lyofilisaat voor sublinguaal gebruik bevat 132,8 microgram desmopressine acetaat. Dit is gelijk aan 120 microgram desmopressine.

Desmopressine Tenshi 240 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik:

Elk lyofilisaat voor sublinguaal gebruik bevat 265,7 microgram desmopressine acetaat. Dit is gelijk aan 240 microgram desmopressine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: pullulan (E1204), mannitol (E421), trinatriumcitraatdihydraat (E 331), citroenzuur (E330).

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

Desmopressine Tenshi 60 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik:

witte tot gebroken witte, ronde, gelyofiliseerde tablet met een diameter van ongeveer 12 mm.

Desmopressine Tenshi 120 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik:

witte tot gebroken witte, ronde, gelyofiliseerde tablet met een diameter van ongeveer 12 mm.

Desmopressine Tenshi 240 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik:

witte tot gebroken witte, ronde, gelyofiliseerde tablet met een diameter van ongeveer 12 mm.

Blisterverpakking met 10 tabletten in verpakkingen van 30 of 90 of 100 stuks.

De blisterverpakking bestaat uit een PVC/polyamide/aluminium/polyamide/PVC blisterverpakking met een afpelbaar deksel van papier/PET/aluminiumfolie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tenshi Kaizen B.V.
Kranenburgweg 135 A,
2583ER 's-Gravenhage,
Nederland

Fabrikant

SANTA SA
Str. Panselelor nr. 25,nr. 27, si nr.29,
Brasov, Jud. Brasov – 500419
Roemenië

In het register ingeschreven onder

Desmopressine Tenshi 60 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik: RVG 131900

Desmopressine Tenshi 120 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik: RVG 131903

Desmopressine Tenshi 240 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik: RVG 131904

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

Nederland	Desmopressine Tenshi 60 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik Desmopressine Tenshi 120 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik Desmopressine Tenshi 240 microgram, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik
Duitsland	Desmopressin Tenshi 60 Mikrogramm Lyophilisat zur sublingualen Anwendung Desmopressin Tenshi 120 Mikrogramm Lyophilisat zur sublingualen Anwendung Desmopressin Tenshi 240 Mikrogramm Lyophilisat zur sublingualen Anwendung
Zweden	Desmopressin Tenshi 60 mikrogram sublingualt lyofilisat Desmopressin Tenshi 120 mikrogram sublingualt lyofilisat Desmopressin Tenshi 240 mikrogram sublingualt lyofilisat

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.