

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Desmopressine-acetaat Mylan 0,1 mg, tabletten
Desmopressine-acetaat Mylan 0,2 mg, tabletten
Desmopressine acetaat-hydraat

BIJSLUITER

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-acetaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desmopressine-acetaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De stof die er voor zorgt dat de tabletten werken (de werkzame stof) is desmopressineacetaat. Desmopressine-acetaat is een antidiureticum, dat de hoeveelheid urine verlaagt, die door de nieren wordt geproduceerd.

Desmopressine-acetaat Mylan 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **ongewoon grote hoeveelheden** vloeistof drinkt
- als u lijdt aan **hartproblemen** of **andere ziekten** waarvoor u met **diuretica** (plastabletten) behandeld moet worden

- als u lijdt aan een **verminderde nierfunctie**
- als u weet dat u een **laag natriumgehalte** in uw bloed hebt (hyponatriëmie)
- als u lijdt aan het ‘syndroom van onevenredig hoge afscheiding van het antidiuretisch hormoon’ (**SIADH**).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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 hebt die een **verstoring van het vocht- en/of elektrolytenevenwicht** in het lichaam veroorzaakt, zoals een infectie, koorts of als uw maag van streek is
- 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desmopressine-acetaat Mylan 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. Vooral:

- **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 zgn. niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bv. 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) als gevolg van een verminderde absorptie van desmopressine acetaat.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- **Voedsel vermindert de opname van desmopressine-acetaat.** Om te zorgen dat de juiste dosis wordt opgenomen, is het erg belangrijk dat u altijd dezelfde tijd heeft zitten tussen de inname van uw tabletten en uw eerstvolgende maaltijd.
- voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken moet uw arts u adviseren 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 voordat** u een tablet inneemt **tot 8 uur** na het innemen van de tablet.
- 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 ongewoon zware of langdurige hoofdpijn, misselijkheid of braken, onverklaarde gewichtstoename en , in ernstige gevallen, toevallen en bewusteloosheid.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode, maar mag tijdens de zwangerschap alleen volgens instructies van een arts worden gebruikt. Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van desmopressine-acetaat bij zwangere vrouwen met diabetes insipidus.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Desmopressine-acetaat Mylan bevat lactose

Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

- De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken
- **neem dit middel niet samen met voedsel in**, omdat hierdoor het effect van de tabletten kan verminderen.
- **Voedsel vermindert de opname van desmopressine-acetaat.** Om te zorgen dat de juiste dosis wordt opgenomen, is het erg belangrijk dat u altijd dezelfde tijd heeft zitten tussen de inname van uw tabletten en uw eerstvolgende maaltijd.
- tijdens de behandeling met dit middel dienen uw lichaamsgewicht, het natriumgehalte in uw bloed en/of uw bloeddruk regelmatig te worden gecontroleerd.

De aanbevolen dosering is:

- **Diabetes insipidus**
Volwassenen en kinderen – 100 microgram (0,1 mg) 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)**
Patiënten ouder dan 5 jaar – 200 microgram (0,2 mg) bij het slapen gaan. Uw arts kan de dosis verhogen tot 400 microgram (0,4 mg) 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 (nycturie)**
Volwassenen – 100 microgram (0,1 mg) bij het slapen gaan. De dosering kan worden verhoogd tot 200 microgram (0,2 mg) en vervolgens tot maximaal 400 microgram (0,4 mg) 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, aangezien de behandeling in dat geval gestaakt moet worden.

Ouderen – er mag pas met een behandeling met dit middel worden begonnen 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.

Als u dit geneesmiddel gebruikt voor bedplassen of nycturie, **drink dan zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur voordat** u een tablet inneemt **tot 8 uur** na het innemen van de tablet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering kan het effect van desmopressine-acetaat 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. Als u meer van desmopressine-acetaat heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, de apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik 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. Bijwerkingen die gezien worden 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): duizeligheid*, verhoogde bloeddruk, misselijkheid*, buikpijn*, diarree, verstopping, braken*, problemen met de urinelozing (zoals vaak kleine hoeveelheden plassen, veel aandrang hebben), vochtophoping, vermoeidheid.
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): slaperigheid, stoornissen in de gevoelswaarneming van de huid, gezichtsstoornissen, draaiduizeligheid*, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk bij het opstaan uit liggende houding, kortademigheid, maagdarmlachten (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 de 1000gebruikers): verwarring*, allergische huidreactie
- **Onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheidsreactie, 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn*
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): emotionele problemen, agressie, buikpijn*, misselijkheid*, braken*, diarree, vochtophoping aan armen en benen, vermoeidheid.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000gebruikers): angst, slaperigheid, verhoogde bloeddruk, prikkelbaarheid. Bij kinderen jonger dan 12 jaar kunnen ook nachtmerries en stemmingswisselingen voorkomen.
- **Onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheidsreactie, abnormaal gedrag, neerslachtigheid, hallucinaties, slaperigheid, aandachtsstoornissen, hyperactiviteit, toevallen*, neusbloeding, allergische huidreactie, huiduitslag, zweten, netelroos.

Stop met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts bij:

- Meerdere of ernstige symptomen van **vochtophoping**. Dit zijn de bijwerkingen die hierboven zijn aangegeven met een sterretje (*).

- **overgevoeligheidsreacties** zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, de tong of de luchtwegen die leidt tot slik- of ademhalingsproblemen.

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. 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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Na opening 90 dagen houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op verpakking na EXP. 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 in dit middel is desmopressine acetaat-hydraat. Elk tablet bevat 100 microgram of 200 microgram van de werkzame stof desmopressineacetaat-hydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Desmopressine-acetaat Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Desmopressine-acetaat Mylan 0,1 mg zijn ronde, witte tabletten voorzien van een breukstreep en opdruk "0.1".

Desmopressine-acetaat Mylan 0,2 mg zijn ronde, witte tabletten voorzien van een breukstreep en opdruk "0.2".

Desmopressine-acetaat Mylan is beschikbaar in tablettencontainers van 30 en 90 tabletten.

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:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

DOPPEL FARMACEUTICI Srl

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC) – Italië

Desmopressine-acetaat Mylan is ingeschreven onder RVG 30506 (tabletten 0,1 mg) en RVG 30507 (tabletten 0,2 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.