

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 juni 2021**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg, tabletten**

**Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg, tabletten**

desmopressine-acetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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 Teva en waarvoor wordt het 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

**1. WAT IS DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Het bestanddeel dat er voor zorgt dat de tabletten werken (het werkzame bestanddeel) is desmopressine. Desmopressine-acetaat is een antidiureticum, dat de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd verlaagt.

Desmopressine-acetaat 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 kinderen ouder dan 5 jaar
- **frequente urinelozing tijdens de nacht** bij volwassenen (nycturie). Raadpleeg rubriek 2 voor belangrijke informatie over het veilig gebruik van Desmopressine-acetaat Teva in deze gevallen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG**

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 juni 2021**

**Bladzijde : 2**

**MEE ZIJN?**

**Neem Desmopressine-acetaat Teva niet in**

- als u allergisch bent voor de werkzame stof in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in ribriek 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**).
- als u lijdt aan de ziekte van Von Willebrand type IIB (een erfelijke bloedingziekte)
- als u lijdt aan de zeldzame bloedziekte trombotische trombocytopenische purpura (TTP)

**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.

Vertel het uw arts als u taaislijmziekte (cystische fibrose) heeft voordat u de behandeling met Desmopressine Teva start, omdat uw arts het natriumgehalte in uw bloed moet controleren.

- 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** of **migraine**.

**Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. 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)
- **loperamide** (voor de behandeling van diarree)
- **geneesmiddelen voor pijn en/of ontsteking**, de zgn. niet-steroïdale 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.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 juni 2021**

**Bladzijde : 3**

**Inname van Desmopressine-acetaat Teva met voedsel en drank**

- **Neem Desmopressine-acetaat Teva tabletten niet in tijdens de maaltijd**, dit kan de werkzaamheid van de tabletten verminderen.
- 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**

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.

Desmopressine-acetaat Teva kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode, maar alleen wanneer voorgeschreven door een arts. Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van desmopressine-acetaat bij zwangere vrouwen met diabetes insipidus.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Desmopressine-acetaat Teva op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

**Desmopressine-acetaat Teva bevat lactose**

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

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Desmopressine-acetaat Teva behandeling voor frequente urinelozing tijdens de nacht bij volwassenen (nycturie) moet opgestart worden door een specialist met ervaring in deze behandeling.

- Slik de tabletten in hun geheel of in twee gedeelten door. De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 juni 2021**

**Bladzijde : 4**

- **Neem desmopressine-acetaat niet samen met voedsel in**, omdat hierdoor het effect van de tabletten kan verminderen.
- Tijdens de behandeling met desmopressine-acetaat dienen uw lichaamsgewicht, het natriumgehalte in uw bloed en/of uw bloeddruk regelmatig te worden gecontroleerd.

De aanbevolen dosering:

***Centrale 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 (onvrijwillige urinelozing tijdens de nacht)***

*Kinderen 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:* behandeling voor nycturie bij ouderen wordt niet aanbevolen. Als de arts besluit u te behandelen, moet het natriumgehalte in uw bloed worden gemeten vóór en 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.

**Wat u moet doen als u meer van Desmopressine-acetaat Teva heeft ingenomen dan u zou mogen**

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.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Desmopressine-acetaat Teva in te nemen**

Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van Desmopressine-acetaat Teva**

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 juni 2021**

**Bladzijde : 5**

U mag uw behandeling alleen veranderen of stoppen als uw arts dit adviseert.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Stop met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts** bij de volgende bijwerkingen:

- symptomen van **vochtophoping** in het lichaam, zoals ongewoon zware of langdurige hoofdpijn, misselijkheid of braken, onverklaarde gewichtstoename en, in ernstige gevallen, toevallen en bewusteloosheid.
- **allergische reacties** zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, de tong of de luchtwegen die leidt tot slik- of ademhalingsproblemen.

**Laat het uw arts weten** als u last hebt van een van de volgende andere bijwerkingen:

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn.
- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): droge mond, buikpijn, misselijkheid, duizeligheid, zwelling van armen en benen, gewichtstoename, frequent urineren.
- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): emotionele stoornissen bij kinderen, allergische reacties.
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): vochtophoping in het lichaam, laag natrium niveau.

#### **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](http://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.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

Flacon: bewaren beneden 30°C, de flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 juni 2021**

**Bladzijde : 6**

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Wat bevat Desmopressine-acetaat Teva**

- Het werkzame bestanddeel is desmopressine-acetaat. Elke tablet Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg bevat 0,1 mg desmopressine-acetaat, overeenkomend met 0,089 mg desmopressine. Elke tablet Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg bevat 0,2 mg desmopressine-acetaat, overeenkomend met 0,178 mg desmopressine.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, voorverstijfseld zetmeel, watervrij colloïdaal silica en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Desmopressine-acetaat Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg, tabletten zijn witte, dubbelbolle, ovale tabletten met de inscriptie "D", breukstreep en "0,1" aan de ene kant en vlak aan de andere kant.

Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg, tabletten zijn witte, dubbelbolle, ronde tabletten met de inscriptie "D", breukstreep en "0,2" aan de ene kant en vlak aan de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Ze zijn verpakt in OPA/Alu/PVC-aluminium blisterverpakkingen of witte ondoorzichtige PE flacons van 30 ml met een witte ondoorzichtige PP dop met droogmiddel en sluiting:

Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg, tabletten zijn verpakt à 7, 10, 15, 30, 50 (eenheidsafleververpakking), 60, 90 en 100 tabletten.

Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg, tabletten zijn verpakt à 10, 15, 30, 50 (eenheidsafleververpakking), 60, 90, 100 en 200 (2 x 100) 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 voor het in de handel brengen*

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV

Swensweg 5, Postbus 552,

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 juni 2021**

**Bladzijde : 7**

2003 RN Haarlem  
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Ltd.  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 32002, tabletten

RVG 32003, tabletten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen:**

<u>naam van de lidstaat (landcode)</u>	<u>naam van het geneesmiddel</u>
België (BE)	Desmopressine Teva 0,1/0,2 mg tabletten
Bulgarije (BG)	MIRAM 0.1/0,2 mg tablets
Denemarken (DK)	Desmopressin Teva (0.1 en 0.2 mg)
Duitsland (DE)	Desmopressin-TEVA 0,1/0,2 mg Tabletten
Nederland (NL)	Desmopressine-acetaat Teva 0,1/0,2 mg, tabletten
Portugal (PT)	Desmopressina Teva (0,1 en 0,2 mg)
Spanje (ES)	Desmopresina TEVA 0.1/0,2 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.**

0621.13v.EV