

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desmopressine-acetaat Sandoz® 0,1 mg, tabletten **Desmopressine-acetaat Sandoz® 0,2 mg, tabletten** desmopressine-acetaat

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 (of uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- 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 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-acetaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Desmopressine-acetaat Sandoz bevat desmopressine. Dit is een anti-diureticum en zorgt ervoor dat het lichaam minder urine produceert.

Desmopressine-acetaat Sandoz wordt gebruikt bij:

- de behandeling van bedplassen (onwillekeurige nachtelijke urinelozing) bij kinderen ouder dan 5 jaar, na uitsluiten van lichamelijke oorzaken en als andere maatregelen zonder medicijnen hebben gefaald;
- de behandeling van diabetes insipidus (een ziekte waarbij u veel urine produceert en extreme dorst krijgt, omdat uw hersenen onvoldoende anti-diuretisch hormoon produceren. Dit hormoon beperkt de hoeveelheid water die via de urine wordt uitgescheiden.) Let op: Diabetes insipidus is niet hetzelfde als diabetes mellitus (suikerziekte);
- symptomatische behandeling van nocturie bij volwassenen, namelijk het 's nachts vaak wakker worden uit de slaap om te plassen.

Desmopressine-acetaat Sandoz is bedoeld voor volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder.

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 stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u ongewoon veel dorst heeft en veel vocht drinkt ("veel drinkt")
- u te weinig natrium in uw bloed heeft of heeft gehad (hyponatriëmie)
- u een matige tot ernstige nierfunctiestoornis heeft
- u congestief hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond) heeft en andere aandoeningen waarvoor behandeling met diuretica (plastabletten) nodig is
- u een aandoening heeft die bekend staat als "syndroom van ongepaste antidiuretisch hormoonsecretie" (SIADH)

- u de ziekte van Von Willebrand (subtype IIb) of trombotische trombocytopenische purpura (TTP) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Praat met uw arts of apotheker voordat u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten inneemt.

Voor de behandeling van bedplassen en nocturie (u moet vaak plassen in de nacht) moet de vochtinname worden beperkt

1 uur voor het innemen van de dosis en 6-8 uur erna om mogelijke bijwerkingen te voorkomen. Alleen het lessen van de dorst is toegestaan.

Vermijd overmatige vochtinname tijdens het gebruik van Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten.

Dit is vooral belangrijk bij kinderen en oudere patiënten, maar ook bij ziekten waardoor de hoeveelheid water en natrium in uw lichaam niet in balans is, en in geval van verhoogde druk binnen de schedel.

Als u deze behandeling inneemt zonder tegelijkertijd de vochtinname te verminderen, kan dit leiden tot hyperhydratatie van het lichaam (vasthouden van water) en te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie). Dit gaat gepaard met symptomen zoals hoofdpijn, misselijkheid/braken, lage natriumspiegels in het serum, gewichtstoename en in ernstige gevallen stuip trekkingen.

Om hyponatriëmie te voorkomen, is voorzichtigheid geboden als u al een verstoorde vocht- of elektrolytenbalans heeft (die bijvoorbeeld kan worden veroorzaakt door ernstige diarree, systemische infecties (infectie die zich door het lichaam verspreid) of koorts).

Als u wordt behandeld met diuretica (= medicijnen die ervoor zorgen dat u vaker moet plassen), is ook voorzichtigheid geboden. Uw arts zal in deze situaties passende voorzorgsmaatregelen nemen.

Alle controles, die door uw arts zijn aangevraagd, moeten worden nageleefd.

Desmopressine-acetaat Sandoz moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met cystische fibrose (geleidelijke klierdisfunctie (taaislijmziekte)) en pre-eclampsie (zwangerschapsstoornis die wordt gekenmerkt door het optreden van hoge bloeddruk en vaak een aanzienlijke hoeveelheid eiwit in de urine). Bij patiënten met hartfalen, hoge bloeddruk en langdurig nierfalen moeten de onderstaande bijwerkingen in overweging worden genomen.

Angina pectoris (drukkend gevoel en pijn op de borst) kan optreden bij patiënten met coronaire sclerose (vernauwing kransslagaders).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen het effect van Desmopressine-acetaat Sandoz verminderen.

De volgende medicijnen kunnen het effect van desmopressine versterken:

- indometacine en mogelijk andere niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's)
- clofibrat (voor het verlagen van de hoeveelheid vet in uw bloed)
- oxytocine (om samentrekking van de baarmoeder te stimuleren (weeën op te wekken))
- carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie (vallende ziekte))
- tricyclische antidepressiva en selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen (ernstige neerslachtigheid))
- chloorpromazine (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen)

- antidiabetica in de sulfonylureumgroep, met name chloorpropamide (voor de behandeling van diabetes mellitus).

De volgende medicijnen kunnen het effect van Desmopressine-acetaat Sandoz verminderen:

- lithium (gebruikt bij ernstige neerslachtigheid (depressie));
- glibenclamide (gebruikt bij suikerziekte (diabetes mellitus)).

Bepaalde ontstekingsremmende medicijnen (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen) kunnen vocht vasthouden (hyperhydratatie) in het lichaam en een tekort aan natrium in het bloed (hyponatriëmie) veroorzaken.

Loperamide (zit in sommige medicijnen voor de behandeling van diarree) verhoogt de hoeveelheid Desmopressine-acetaat Sandoz in het bloedserum en kan dus het risico op bijwerkingen verhogen.

Het effect van Desmopressine-acetaat Sandoz kan worden verminderd als het gelijktijdig wordt ingenomen met bepaalde medicijnen voor:

- gassen in de maag (dimethicon)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink niet te veel tijdens het gebruik van Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gegevens over zwangere vrouwen met diabetes insipidus laten geen bijwerkingen zien van desmopressine op de zwangerschap of de gezondheid van het ongeboren kind/pasgeborene.

Borstvoeding

De hoeveelheden desmopressine die op het kind kunnen worden overgedragen, zijn te klein om de uitscheiding via de urine te beïnvloeden.

Uw arts zal beslissen of u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten kunt gebruiken tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op basis van de ervaring tot nu toe, heeft desmopressine in het algemeen geen invloed op het concentratievermogen of op de reactietijd. U kunt echter bijwerkingen krijgen die uw reactievermogen veranderen en de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen aantasten.

Desmopressine-acetaat Sandoz bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Uw arts zal beslissen hoe lang dit medicijn ingenomen mag worden.

Centrale diabetes insipidus (een ziekte waarbij extreme dorst optreedt en die een verhoogde uitscheiding van urine veroorzaakt)

Welke dosering en hoe vaak moet u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten innemen?

De gebruikelijke aanvangsdosis voor volwassenen en kinderen met diabetes insipidus (een stoornis van het natrium- en watermetabolisme) is driemaal daags 0,1 mg, welke aangepast wordt op basis van de patiënt's reactie op de behandeling. Voor de meeste patiënten is driemaal daags 0,1 mg tot 0,2 mg voldoende. In sommige gevallen zijn soms dosissen van driemaal daags 0,4 mg noodzakelijk.

Als er tekenen zijn van vochtretentie/hyponatriëmie (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen stuip trekkingen), moet de behandeling worden gestopt en de dosis worden aangepast.

Hoe lang moet u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten gebruiken?

Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten zijn bedoeld voor langdurig gebruik.

Primaire nachtelijke enuresis (bedplassen)

Welke dosering en hoe vaak moet u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten innemen?

Voor de indicatie van enuresis nocturna (bedplassen) zal de arts de dosis zo nodig aanpassen. Het varieert van 0,1 tot 0,4 mg. De startdosering bij kinderen ouder dan 5 jaar en volwassen patiënten is gebruikelijk 0,2 mg 1-2 uur voor het naar bed gaan.

Wanneer er geen reactie is op de laagste dosis, wordt aanbevolen de dosis te verhogen volgens het volgende schema: Begin met 0,2 mg gedurende 1 week, en als het bedplassen aanhoudt, verhoog dan tot 0,4 mg (= aanpassingsfase).

Hoe lang moet u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten gebruiken?

Elke 3 maanden moet worden beoordeeld of de behandeling nog noodzakelijk is door minimaal 1 week te stoppen met de behandeling.

Kinderen moeten Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten innemen onder toezicht van een volwassene.

Nocturie (u wordt wakker in de nacht omdat u moet plassen)

Bij welke dosis en hoe vaak moet u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten innemen?

Voor de behandeling van nocturie is de aanbevolen startdosering 0,1 mg inname voor het slapengaan 's avonds. Als deze dosis na een week niet voldoende effect geeft, kan uw arts de dagelijkse dosis verhogen tot 0,2 mg of nog een week later tot 0,4 mg.

Hoe lang moet u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten gebruiken?

Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten moeten binnen 4 weken na aanvang van de behandeling worden stopgezet als het effect onvoldoende is. Zorg ervoor dat u de vochtinname vermindert.

Hoe neemt u Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten in?

Neem Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten in met wat water. Vermijd overmatige vochtinname tijdens het gebruik van Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten.

Oudere patiënten

Het wordt niet aanbevolen om de behandeling te starten bij patiënten ouder dan 65 jaar. Als artsen echter besluiten om bij deze patiënten een behandeling met desmopressine te starten, moeten de serumnatriumspiegels worden gemeten vóór de behandeling en 3 dagen na toediening van de aanvangsdosis, evenals na elke dosisverhoging.

Heeft u te veel Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten ingenomen?

In geval van overdosering, raadpleeg onmiddellijk medisch advies. Bij een overdosis kunnen de hieronder genoemde bijwerkingen optreden, evenals een verlaging van de elektrolyten in de urine, een lichte verhoging van de bloeddruk en hartslag, tachycardie (uw hart klopt sneller dan normaal) en blozen in het gezicht. Er is een mogelijkheid van hyperhydratie (vasthouden van vocht), evenals onderdrukking van het centrale zenuwstelsel (vermoeidheid).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis dan zoals gebruikelijk.

Als u stopt met het innemen van Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten

Stop niet abrupt op eigen initiatief met Desmopressine-acetaat Sandoz tabletten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u denkt dat het medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande hoofdpijn, misselijkheid en lichte buikkrampen optreden. Deze symptomen houden ook verband met de inname van water en verdwijnen meestal na een vermindering van de gebruikte hoeveelheid.

Neusverstopping en ontsteking van het neusslijmvlies kan ook voorkomen.

De bijwerkingen zijn vermeld volgens de volgende frequenties:

- Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij volwassenen:

Zeer vaak: hoofdpijn

Vaak: te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), duizeligheid, hoge bloeddruk, misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping, braken, klachten van uw blaas en plasbuis, oedeem (uw lichaam houdt te veel vocht vast), vermoeidheid, gevoel van zwakte

Soms: slapeloosheid, slaperigheid, tintelingen in armen en benen, minder goed zien, hartkloppingen, lage bloeddruk, moeite met ademen, winderigheid, opgeblazen gevoel, zweten, jeuk, huiduitslag, spierkrampen en pijn, malaise (zich ziek voelen), pijn op de borst, griepachtige symptomen, gewichtstoename

Zelden: verwardheid, allergische reacties en overgevoeligheidsreacties (bijv. jeuk, huiduitslag, koorts, bronchospasme (u bent benauwd door kramp van de spieren in de bronchiën)) en anafylaxie (ernstige overgevoeligheidsreactie die het hele lichaam kan treffen)

Frequentie niet bekend: ernstige allergische reacties, uitdroging, te veel natrium in het bloed (hypernatriëmie), convulsies (epileptische aanvallen), asthenie (u bent erg moe en heeft weinig energie), coma

Toegevoegde bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Vaak: hoofdpijn, klachten van uw blaas en plasbuis, u houdt vocht vast in armen en benen, vermoeidheid

Soms: stemmingwisselingen, agressie, prikkelbaarheid, buikpijn, duizeligheid, overgeven, diarree

Zelden: angstsymptomen, nachtmerries, stemmingswisselingen, slaperigheid, hypertensie

Frequentie niet bekend: anafylactische reacties, te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), gedragsafwijkingen, emotionele instorting, depressie, hallucinaties, slapeloosheid, gebrek aan aandacht, psychomotorische hyperactiviteit (u voelt zich onrustig en kunt niet stilzitten), aanvallen, neusbloedingen, huiduitslag, allergische huidreacties, zweten, netelroos (jeukende, roze bulten op de huid)

Het gelijktijdig innemen van desmopressine zonder de vochtinname te beperken kan ervoor zorgen dat uw lichaam water vasthoudt (= verstoring van de water/elektrolytenbalans door minder te plassen) en hyponatriëmie (= verminderde hoeveelheid natrium in het bloedserum). Dit gaat gepaard met symptomen zoals hoofdpijn, misselijkheid/braken, lage natriumspiegels in het serum, gewichtstoename en in ernstige gevallen stuip trekkingen.

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 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.

Bewaren beneden 25°C.
Houdt de flacon gesloten.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1 mg tabletten?

- De werkzame stof in dit medicijn is: desmopressine-acetaat. Eén tablet bevat 0,1 mg desmopressine acetaat overeenkomend met 0,089 mg desmopressine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: 60 mg lactose monohydraat, aardappelzetmeel, povidon, magnesiumstearaat en colloïdaal watervrije silica.

Welke stoffen zitten er in Desmopressine-acetaat Sandoz 0,2 mg tabletten?

- De werkzame stof in dit medicijn is: desmopressine-acetaat. Eén tablet bevat 0,2 mg desmopressine acetaat overeenkomend met 0,178 mg desmopressine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: 120 mg lactose monohydraat, aardappelzetmeel, povidon, magnesiumstearaat en colloïdaal watervrije silica.

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

Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1 mg is een witte, bolronde tablet met een enkelzijdige breukstreep. Desmopressine-acetaat Sandoz 0,2 mg is een witte, bolronde tablet met een enkelzijdige breukstreep. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1/0,2 mg tabletten zitten verpakt in flessen met 15, 28, 30, 90 of 100 tabletten in flacon.

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., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Gebro Pharma GmbH

6391 Fieberbrunn

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1 mg is in het register ingeschreven onder RVG 32841

Desmopressine-acetaat Sandoz 0,2 mg is in het register ingeschreven onder RVG 32842

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

Oostenrijk: Novidin 0,1 mg - Tabletten/ Novidin 0,2 mg - Tabletten

Duitsland: Nocutil 0,1 mg Tabletten/ Nocutil 0,2 mg Tabletten

Hongarije: Nocutil 1 mg tabletta/ Nocutil 0,2 mg tabletta

Nederland: Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1 mg/ Desmopressine-acetaat Sandoz 0,2 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG.