

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan 0,1 mg/ml, neusspray, oplossing
Desmopressine**

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.
- Hebt 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Desmopressine-acetaat Neusspray 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

De naam van uw geneesmiddel is “Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan 0,1 mg/ml, neusspray, oplossing” (wordt in deze bijsluiter verder Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan genoemd).

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

Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan bevat de actieve stof desmopressine en behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd: “hormonen van de hypofyseachterkwab, vasopressine en afgeleiden”.

Desmopressine lijkt sterk op een hormoon dat van nature in het lichaam voorkomt en dat de urineproductie remt.

Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes insipidus, een aandoening die extreme dorst veroorzaakt en de productie van grote hoeveelheden sterk verdunde urine met zich meebrengt.

Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan kan ook worden gebruikt om de werking van de nieren te onderzoeken.

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 desmopressine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- als u lijdt aan primaire polydipsie (dwangmatig waterdrinken) of overmatige dorst door alcoholmisbruik;
- als u hyponatriëmie hebt of gehad hebt (lage concentratie natrium in het bloed);
- als u lijdt aan hartfalen of een andere aandoening waarvoor u met diuretica (“plaspillen”) behandeld moet worden;
- als u lijdt aan een aandoening die bekend staat als “abnormale afscheiding van anti-diuretisch hormoon” (als u deze aandoening hebt, heeft uw arts u dat verteld);
- als u een andere vorm van polyurie hebt (overproductie van urine) die niet is gediagnosticeerd als diabetes insipidus;
- als u lijdt aan de ziekte van Von Willebrand, Type IIb (als u deze ziekte hebt, heeft uw arts u dat verteld);
- als u lijdt aan Thrombotische Thrombocytopenische Purpura (TTP), een bloedaandoening die kleine bloedstolsels vormt in bloedvaten door het hele lichaam (als u deze aandoening hebt, heeft uw arts u dat verteld).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Als een van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dit melden aan uw arts of apotheker zodat hij/zij u tijdens de behandeling regelmatig kan controleren.

- Als u een hartziekte hebt
- Als u problemen hebt met de nieren
- Als u cystic fibrosis hebt
- Als u zwanger bent of probeert te worden
- Als uw neusslijmvlies gezwollen of verlittekend is

Het is normaal als uw arts tijdens de behandeling met dit middel uw lichaamsgewicht en bloeddruk onder controle houdt.

Als u moet overgeven of diarree hebt, moet u stoppen met dit middel totdat u zich beter voelt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan nog andere geneesmiddelen, 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel versterken en bijwerkingen veroorzaken.

- Clofibraat (voor de behandeling van verhoogd cholesterol)
- Chloorpromazine (voor schizofrenie)
- Carbamazepine (voor epilepsie)
- Tricyclische antidepressiva (voor depressie)
- Serotonineheropnameremmers (voor depressie)
- Niet-steroïde ontstekingsremmers (voor pijn en ontstekingen)

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel verminderen:

- Glibenclamide (voor diabetes)
- Lithium (voor depressie)

Desmopressine kan het effect van een aantal middelen tegen lage bloeddruk versterken.

Desmopressine kan het effect van een aantal middelen tegen hoge bloeddruk verminderen.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Uw arts zal u vertellen dat u uw vochtopname moet beperken tijdens behandeling met Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan, om te voorkomen dat uw lichaam te veel vocht gaat vasthouden. Als u teveel vocht vasthoudt kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid, buikkrampen en, in ernstige gevallen, convulsies of epileptische aanvallen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik via de neus.

Volg bij het gebruik van dit middel het advies van uw arts nauwkeurig op. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering wordt hieronder vermeld.

Behandeling van diabetes insipidus

Volwassenen: Dagelijks 1 of 2 pufjes (2 pufjes betekent 1 pufje in elk neusgat)

Kinderen en adolescenten < 18 jaar: Dagelijks 1 pufje.

Uw arts kan de dosering verhogen tot 4 pufjes per dag (dit betekent 's morgens en 's avonds 1 pufje in elk neusgat).

Voor onderzoek naar de werking van de nieren:

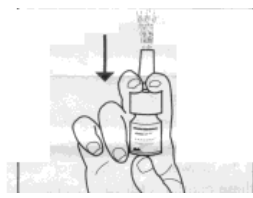
De dosering is afhankelijk van uw gewicht en varieert van 1 tot 4 pufjes.

Voordat u een pufje neemt wordt u gevraagd om uw blaas te legen. Na het sprayen worden met regelmatige tussenpozen urinemonsters genomen. De eerste 12 uur na gebruik van de spray mag u minder drinken.

Instructies voor het gebruik:

Voordat u dit middel voor de eerste keer kunt gebruiken, moet u het neusstukje vullen. Verwijder hiervoor het beschermkapje. Houd het flesje rechtop (figuur 1) en pomp het neusstukje driemaal op en neer; spuit in de lucht totdat u een gelijkmatige nevel ziet verschijnen. Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan is nu klaar voor het gebruik.

1. **Snuit uw neus** Verwijder het beschermkapje.
2. Houd het flesje vast op de manier die in figuur 2 wordt getoond.
3. Houd uw hoofd achterover en breng de top van het neusstukje in uw neusgat (zie figuur 2).
Spray in het neusgat terwijl u licht inademt. Zorg bij het naar beneden drukken van de pomp dat u gelijke druk uitoefent en snel drukt om een consistente nevel te produceren.
4. Spray daarna, zonodig, in het andere neusgat.
5. Veeg het neusstukje schoon met een schone tissue en zet het beschermkapje er weer op.
Bewaar het flesje rechtop.



Figuur 1



Figuur 2

Als de spray 7 dagen lang niet gebruikt is, moet u tenminste éénmaal pompen om het neusstukje opnieuw te vullen.

Zorg ervoor dat het uiteinde van het opzuigbuisje tijdens het gebruik in de vloeistof ligt. Houd de flacon zo veel mogelijk rechtop tijdens het gebruik (zie figuur 2).

Zorg ervoor dat dit middel niet opraaft

De neusspray is ontworpen om 60 sprays van uw geneesmiddel te leveren. Het is echter ook ontworpen om een extra hoeveelheid te bevatten, zodat er altijd een kleine hoeveelheid vloeistof in de fles overblijft die niet gebruikt kan worden. Zorg ervoor dat uw neusspray wordt vervangen voordat u 60 sprays heeft genomen en binnen 4 weken na de eerste openen van het product. Hierdoor kunt u er zeker van zijn dat u niet zonder dit geneesmiddel komt te zitten, vooral als de spray opnieuw gevuld dient te worden tussen twee sprays.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker en verminder uw vochtopname (minder drinken). Overdosering van dit geneesmiddel kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, buikkrampen en, in ernstige gevallen, convulsies of epileptische aanvallen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Maak u geen zorgen. Sla deze dosis helemaal over en neem uw nieuwe dosis op de normale tijd. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De symptomen die u voor de behandeling had kunnen terugkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Neem direct contact op met uw arts als u plotseling benauwd wordt of last krijgt van een piepende ademhaling, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk over het hele lichaam.

Als u hoofdpijn hebt met misselijkheid en/of braken of als u een epileptische aanval (convulsie) krijgt, moet u direct contact opnemen met uw arts.

De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd:

Veel voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)
Conjunctivitis (rode ogen door ontsteking), asthenie (slapte)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)
Verstopte neus, bloedneus, loopneus, misselijkheid, buikkrampen, overgeven, hoofdpijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)
Hersenoedeem (vochtophoping in de hersenen), hyponatriëmie (lage natriumconcentratie in het bloed)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)
Emotionele stoornissen (bij bedplassen), allergische reacties zoals jeuk, huiduitslag, koorts, bronchospasmen (benauwdheid of piepende ademhaling), anafylaxie (ernstige allergische reactie met benauwdheid of duizeligheid).

Door de toegenomen heropname van water kan de bloeddruk stijgen; in enkele gevallen kan dat leiden tot hypertensie (hoge bloeddruk). Als u aan een aandoening aan de kransslagader heeft, kan pijn op de borst (angina) optreden.

Deze bijwerkingen, uitgezonderd de allergische reacties, kunnen voorkomen worden of verdwijnen als de dosering van desmopressine verlaagd wordt. Vertel uw arts direct als u een van deze bijwerkingen hebt.

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 in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25°C.
Rechttop bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

4 weken na eerste opening weggooien. 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 (als acetaat-trihydraat), 100 microgram per milliliter. De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, dinatriumfosfaat-dihydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan is een neussprayoplossing met 100 microgram desmopressine acetaat-trihydraat per milliliter oplossing. Elk pufje bevat 10 microgram desmopressine acetaat-trihydraat. Het flesje van bevat 60 doses (pufjes). Er zal altijd een kleine hoeveelheid vloeistof overblijven in de fles, die niet gebruikt kan worden. De spray is verpakt in een bruin, glazen flesje met een doseerpompje.

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:

Labiana Pharmaceuticals SLU
Casanova 27-31
08757 Corbera De Llobregat
Barcelona- Spanje

Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan 0,1 mg/ml, neusspray, oplossing is in het register ingeschreven onder RVG 33078.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA-lidstaten onder de volgende namen:

Nederland	Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan 0,1 mg/ml, neusspray, oplossing
Verenigd Koninkrijk	Desmopressin Spray 10 micrograms/dose

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2022.