

## Písomná informácia pre používateľa

### Dezmopresín Stada 60 mikrogramov sublingválne tablety Dezmopresín Stada 120 mikrogramov sublingválne tablety Dezmopresín Stada 240 mikrogramov sublingválne tablety dezmopresín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dezmopresín Stada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dezmopresín Stada
3. Ako používať Dezmopresín Stada
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dezmopresín Stada
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dezmopresín Stada a na čo sa používa**

Dezmopresín, liečivo v Dezmopresíne Stada, pôsobí ako prirodzený hormón vazopresín a reguluje schopnosť obličiek zahusťovať (koncentrovať) moč.

Dezmopresín Stada sa používa na liečbu:

- centrálneho *diabetu insipidus* (porucha hypofýzy vedúca k veľkému smädu a tvorbe veľkého množstva moču, ktorý je zvyčajne bledý a pripomínajúci vodu).
- nočného pomočovania u detí od 5 rokov s normálnou schopnosťou koncentrovať moč (mimovoľné vylučovanie moču počas spánku).
- noktúrie (stav, keď sa človek v noci často budí na potrebu močiť) u dospelých mladších ako 65 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dezmopresín Stada**

**Nepoužívajte Dezmopresín Stada**

- ak ste alergický na dezmopresín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte polydipsiu (nadmerne vysoký príjem tekutín), zlyhávanie srdca a iné ochorenia, ktoré vyžadujú liečbu diuretikami (lieky na odvodnenie)
- ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie obličiek
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi
- ak nie ste schopný rešpektovať obmedzenia príjmu tekutín
- ak máte poruchu vylučovania hormónov (tzv. SIADH)
- ak máte 65 alebo viac rokov a močíte počas noci (pozri časť 1)
- ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov a v noci sa pomočuje (pozri časť 1)

**Upozornenia a opatrenia**

Liečba nočného pomočovania (mimovoľné nočné močenie) u detí sa začína úpravou životného štýlu a používaním alarmu nočného pomočovania (zariadenie, ktoré vydáva zvuk alebo vibrácie, keď je

mokrý). Ak tieto opatrenia zlyhajú alebo je potrebná liečba liekmi, možno začať liečbu dezmpresínom.

Pred použitím Dezmpresínu Stada sa poraďte so svojím lekárom:

- ak máte ischemickú chorobu srdca (ochorenie krvných ciev zásobujúcich srdce) alebo vysoký krvný tlak.
- ak máte ochorenie štítnej žľazy (žľaza v krku) alebo nadobličiek (žľazy nad obličkami).
- ak počas liečby máte ochorenie, ktoré spôsobuje horúčku, vracanie, hnačku.
- ak počas liečby pociťujete bolesť hlavy, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, priberáte na hmotnosti, zmätenosť (ťažkosti s porozumením slov, ťažkosti s pozornosťou) alebo kŕče (násilné a mimovoľné sťahy jednej alebo viacerých končatín); tieto príznaky môžu byť prejavmi nebezpečného stavu známeho ako hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi)
  - pri indikácii centrálnej *diabetes insipidus*: máte znížiť príjem vody a ihneď sa poradiť s lekárom. Váš lekár vám zníži dávky alebo preruší liečbu na niekoľko hodín.
  - pri indikácii nočného pomočovania alebo noktúrii: prerušte liečbu, znížte príjem vody a ihneď vyhľadajte lekára.
- ak vám hrozí zvýšenie tlaku v lebke.

Pri liečbe nočného pomočovania a nočného močenia sa má príjem tekutín obmedziť na minimum, aby ste zvládli smäd v období od 1 hodiny pred podaním lieku až do 8 hodín po použití tohto lieku.

Dezmpresín Stada sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou rovnováhy tekutín.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak máte v súvislosti s akútnym ochorením poruchu rovnováhy tekutín a/alebo elektrolytov.

### **Deti**

U detí sa tento liek musí používať pod dohľadom dospeléj osoby.

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 5 rokov.

### **Iné lieky a Dezmpresín Stada**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok Dezmpresínu Stada sa môže zvýšiť s vyšším rizikom nadmerného množstva tekutín zostávajúceho v tele, ak sa užíva súbežne s niektorými liekmi používanými na liečbu:

- depresie (ako sú tricyklické antidepresíva, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- psychózy (ako je chlórpromazín)
- epilepsie (ako je karbamazepín)
- cukrovky (takzvané deriváty sulfonylmočoviny, napr. chlórpropramid)
- hnačky (ako je loperamid)
- bolesti a zápalu (takzvané nesteroidové protizápalové lieky, NSAID)

Účinok Dezmpresínu Stada sa môže znížiť, ak sa používa v rovnakom čase ako niektoré lieky na:

- plynatosť v žalúdku (ako je dimetikón)

### **Dezmpresín Stada a nápoje**

Ak používate tento liek na liečbu nočného pomočovania alebo noktúrie, máte obmedziť príjem tekutín od 1 hodiny pred použitím tablety až do 8 hodín po jej použití.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skúsenosti s použitím dezmpresínu počas tehotenstva sú obmedzené.

Dezmpresín Stada prechádza do materského mlieka, ale nie je pravdepodobné, že by ovplyvnil dojčatá.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Dezmopresín Stada nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Dezmopresín Stada obsahuje laktózu** (typ cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**Dezmopresín Stada obsahuje sodík.** Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej sublingválnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať Dezmopresín Stada**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávku určí váš lekár, ktorý vám ju individuálne upraví.  
Dezmopresín Stada sa má vždy používať v rovnakom čase.

Sublingválna tableta sa musí umiestniť pod jazyk, kde sa rozpustí bez zapitia vodou.

#### ***Diabetes insipidus***

Zvyčajná dávka pre dospelých a deti je 1 až 2 tablety umiestnená pod jazyk (60 mikrogramová tableta) 3-krát denne.

#### ***Nočné pomočovanie***

Zvyčajná dávka je 1 až 2 tablety (120 mikrogramová tableta) umiestnená pod jazyk na noc. Tento liek máte používať pred spaním. Príjem tekutín má byť obmedzený.

Váš lekár bude každé tri mesiace kontrolovať, či má liečba pokračovať. Váš lekár môže stanoviť obdobie bez liečby v trvaní najmenej jedného týždňa.

#### ***Noktúria u dospelých***

Zvyčajná dávka je 1 tableta (60 mikrogramová tableta) umiestnená pod jazyk pred spaním. Príjem tekutín má byť obmedzený.

#### **Použitie u detí**

Tento liek sa používa na liečbu *diabetu insipidus* a nočného pomočovania (pozri dávkovanie pre rôzne indikácie vyššie). Dávkovanie je rovnaké pre deti aj dospelých iba pri *diabete insipidus*.

#### **Ak použijete viac Dezmopresínu Stada, ako máte**

Ak použijete viac lieku, ako máte, alebo ak liek napríklad náhodne prehltnú dieťa, ihneď kontaktujte lekára, nemocnicu alebo lekárnika, aby zhodnotili riziko a poradili vám.

Používanie príliš veľkého množstva Dezmopresínu Stada môže predĺžiť účinok tohto lieku a zvýšiť riziko zadržiavania tekutín v tele a nízkej hladiny sodíka v krvi. Príznaky závažného zadržiavania tekutín zahŕňajú záchvaty a bezvedomie.

#### **Ak zabudnete použiť Dezmopresín Stada**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak prestanete používať Dezmopresín Stada**

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak príjem tekutín nie je obmedzený podľa vyššie uvedených pokynov, môže sa vo vašom tele hromadiť nadmerné množstvo tekutín, čo môže viesť k bolesti hlavy, bolesti žalúdka, nevoľnosti/vracaniu, prírastku hmotnosti, závratom, zmätenosti, malátnosti, závratom a v závažných prípadoch, záchvatom a kóme. Tieto prejavy môžu poukazovať na viac či menej výrazné zadržiavanie vody. Zvyčajne sa objavia pri vysokých dávkach Dezmpresínu Stada a vymiznú, keď sa dávka zníži.

#### Dospelí

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nízka hladina sodíka v krvi
- závrat
- vysoký krvný tlak
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- hnačka
- zápcha
- vracanie
- nepríjemné pocity močovom mechúre a močovej rúre
- opuch rúk, ramien, chodidiel alebo nôh
- únava

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- poruchy spánku
- ospalosť
- trpnutie
- poruchy zraku
- celkový pocit točenia (vertigo)
- búšenie srdca
- nízky krvný tlak pri vstávaní z ľahu
- dýchavičnosť
- žalúdočné ťažkosti (poruchy trávenia, plynatosť, nadúvanie)
- potenie
- svrbenie
- vyrážka
- žihľavka
- svalové kŕče
- bolesť svalov
- bolesť na hrudníku
- príznaky podobné chrípke
- prírastok telesnej hmotnosti
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- nízka hladina draslíka v krvi

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zmätenosť
- alergický zápal kože

**Častosť výskytu neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia)
- dehydratácia

- vysoké hladiny sodíka v krvi
- kŕče
- slabosť
- kóma

### **Deti**

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- rýchlo sa meniace emócie
- agresivita
- nevoľnosť
- bolesť brucha
- vracanie
- hnačka
- nepríjemné pocity v močovom mechúre a močovej rúre
- opuch rúk a nôh
- únava

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- úzkosť
- nočné mory
- zmeny nálad
- ospalivosť
- vysoký krvný tlak
- podráždenosť

#### **Častosť výskytu neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia)
- nízky obsah sodíka v krvi
- nezvyčajné správanie
- emočné poruchy
- depresia
- halucinácie
- poruchy spánku
- poruchy pozornosti
- zvýšené pohyby svalov
- kŕče
- krvácanie z nosa
- vyrážka
- alergický kožný zápal
- potenie
- žihľavka

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Dezmpresín Stada**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, štítku, škatuľke alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### **Pre blistre**

Uchovávajúte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

#### **Pre HDPE fľaše**

Uchovávajúte v pôvodnom obale. Fľašu uchovávajúte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dezmopresín Stada obsahuje**

- Liečivo je dezmopresín.  
*Dezmopresín Stada 60 mikrogramov sublingválne tablety*  
Každá tableta obsahuje 60 mikrogramov dezmopresínu (vo forme dezmopresín-acetátu).  
  
*Dezmopresín Stada 120 mikrogramov sublingválne tablety*  
Každá tableta obsahuje 120 mikrogramov dezmopresínu (vo forme dezmopresín-acetátu).  
  
*Dezmopresín Stada 240 mikrogramov sublingválne tablety*  
Každá tableta obsahuje 240 mikrogramov dezmopresínu (vo forme dezmopresín-acetátu).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, kyselina citrónová (E 330), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), stearát horečnatý (E 470b).

### **Ako vyzerá Dezmopresín Stada a obsah balenia**

#### Dezmopresín Stada 60 mikrogramov sublingválne tablety

Biela až takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta s vyrazeným "I" na jednej strane a hladká na druhej strane s priemerom 6,5 mm a hrúbkou 2 mm.

#### Dezmopresín Stada 120 mikrogramov sublingválne tablety

Biela až takmer biela, osemhranná, obojstranne vypuklá tableta s vyrazeným "II" na jednej strane a hladká na druhej strane s dĺžkou/šírkou 6,5 mm a hrúbkou 2 mm.

#### Dezmopresín Stada 240 mikrogramov sublingválne tablety

Biela až takmer biela, štvorcová, obojstranne vypuklá tableta s vyrazeným "III" na jednej strane a hladká na druhej strane s dĺžkou/šírkou 6,5 mm a hrúbkou 2 mm.

Dezmopresín Stada sa dodáva v škatuľke obsahujúcej OPA/ALU/PVC/PE-ALU blistre s integrovanou vrstvou s vysušadlom vo veľkostiach balení po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sublingválnych tabliet alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami po 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 sublingválnej tablete alebo v HDPE fľašiach s PP uzávermi s integrovaným vysušadlom obsahujúcich 30 alebo 100 sublingválnych tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, SGN 3000  
San Gwann, Malta

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Desmopressin STADA
Dánsko	Desmopressin STADA
Fínsko	Desmopressin STADA 60 mikrog resoribletti Desmopressin STADA 120 mikrog resoribletti Desmopressin STADA 240 mikrog resoribletti
Francúzsko	DESMOPRESSINE EG 60 microgrammes, comprimé sublingual DESMOPRESSINE EG 120 microgrammes, comprimé sublingual DESMOPRESSINE EG 240 microgrammes, comprimé sublingual
Island	Desmopressin STADA 60 míkróg tungurótartöflur Desmopressin STADA 120 míkróg tungurótartöflur Desmopressin STADA 240 míkróg tungurótartöflur
Nórsko	Desmopressin STADA 60 mikrogram sublingvaltabletter Desmopressin STADA 120 mikrogram sublingvaltabletter Desmopressin STADA 240 mikrogram sublingvaltabletter
Slovensko	Dezmopresín Stada 60 mikrogramov sublingválne tablety Dezmopresín Stada 120 mikrogramov sublingválne tablety Dezmopresín Stada 240 mikrogramov sublingválne tablety
Švédsko	Desmopressin STADA 60 mikrogram resoriblett Desmopressin STADA 120 mikrogram resoriblett Desmopressin STADA 240 mikrogram resoriblett

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.**