

Písomná informácia pre používateľa

Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety **Dezmopresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety** **Dezmopresín Teva 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Dezmopresín Teva a na čo sa používa

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

Dezmopresín Teva 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 vo veku od 5 rokov s normálnou schopnosťou koncentrovať moč (mimovoľné vylučovanie moču počas spánku).
- noktúrie (stav, keď sa osoba v noci často prebúda na potrebu močiť) u dospelých mladších ako 65 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dezmopresín Teva

Nepoužívajte Dezmopresín Teva:

- 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 alebo závažnú poruchu funkcie obličiek
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi
- ak nie ste schopný rešpektovať obmedzenie príjmu tekutín
- ak máte poruchu vylučovania hormónov (tzv. SIADH)
- ak máte 65 rokov alebo viac a močíte počas noci (pozri časť 1)
- ak je vaše dieťa mladšie ako 5 rokov a v noci sa pomočuje (pozri časť 1)

Upozornenia a opatrenia

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

mokrú). Ak tieto opatrenia zlyhajú alebo je potrebná liečba liekmi, môže sa začať liečba dezmpresínom.

Pred použitím Dezmpresínu Teva 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 hrdle) alebo nadobličiek (žľazy nad obličkami).
- ak máte počas liečby ochorenie, ktoré spôsobuje horúčku, vracanie, hnačku.
- ak počas liečby pociťujete bolesť hlavy, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, priberanie na hmotnosť, zmätenosť (ťažkosť s porozumením slov, ťažkosť s pozornosťou) alebo kŕče (násilné a mimovoľné kontrakcie jednej alebo viacerých končatín); tieto príznaky môžu byť prejavmi nebezpečného stavu známeho ako hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi)
 - v indikácii centrálny *diabetes insipidus*: mali by ste znížiť príjem vody a okamžite sa poradiť s lekárom. Váš lekár zníži dávky alebo preruší liečbu na niekoľko hodín.
 - pri liečbe nočného pomočovania alebo noktúrii: musíte ukončiť liečbu, znížiť príjem vody a okamžite sa poradiť s lekárom.
- ak vám hrozí zvýšenie tlaku v lebke.

Pri liečbe nočného pomočovania a nočného močenia sa má príjem tekutín obmedziť na minimum, a to od 1 hodiny pred podaním lieku až do 8 hodín po jeho podaní.

Dezmpresín Teva 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 musí používanie tohto lieku vykonávať pod dohľadom dospeléj osoby.

Nepodávajú tento liek deťom vo veku do 5 rokov.

Iné lieky a Dezmpresín Teva

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

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

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

Účinok Dezmpresínu Teva sa môže znížiť, ak sa používa súbežne s niektorými liekmi na:

- plynatosť v žalúdku (napríklad dimetikón)

Dezmpresín Teva a nápoje

Ak používate tento liek na liečbu nočného pomočovania alebo noktúrie, máte príjem tekutín obmedziť na minimum, a to od 1 hodiny pred použitím tablety 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 používať tento liek.

Skúsenosti s používaním dezmpresínu počas tehotenstva sú obmedzené.

Dezmopresín Teva prechádza do materského mlieka, ale je nepravdepodobné, že by ovplyvnil dojčené deti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Dezmopresín Teva obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať tento liek.

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

3. Ako používať Dezmopresín Teva

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Dávku stanoví váš lekár, ktorý vám ju individuálne upraví.
Dezmopresín Teva 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, aby ste mali najmenej jeden týždeň bez liečby.

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 liečbe *diabetu insipidus*.

Ak použijete viac Dezmopresínu Teva, ako máte

Ak použijete viac lieku, ako máte, alebo ak napríklad dieťa omylom požilo liek, okamžite kontaktujte lekára, nemocnicu alebo lekárnika, aby ste zhodnotili riziko a poradili sa.

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

Ak zabudnete použiť Dezmopresín Teva

Nepoužívajte dvojnásobné dávky, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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

Ak prestanete používať Dezmpresín Teva

Ak máte akékoľvek 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 neprejavia u každého.

Ak príjem tekutín nie je obmedzený podľa vyššie uvedených pokynov, vo vašom tele sa môže hromadiť nadmerné množstvo tekutiny, čo môže viesť k bolesti hlavy, bolesti žalúdka, nevoľnosti/vracaniu, prírastku hmotnosti, závratom, zmätenosti, malátnosti, pocitom točenia a v závažných prípadoch k záchvatom a kóme.

Tieto prejavy môžu naznačovať viac či menej významné zadržiavanie vody. Zvyčajne sa objavujú pri vysokých dávkach Dezmpresínu Teva 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 žalúdka
- nevoľnosť
- hnačka
- zápcha
- vracanie
- nepríjemné pocity v močovom mechúre a močovej trubici
- opuch rúk, ramien, chodidiel alebo nôh
- únava

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

- poruchy spánku
- ospalosť
- brnenie
- poruchy videnia
- celkový pocit točenia (vertigo)
- búšenie srdca
- nízky krvný tlak pri vstávaní z ľahu
- dýchavičnosť
- tráviace ťažkosti (porucha trávenia, plynatosť, nadúvanie)
- potenie
- svrbenie
- vyrážka
- žihľavka
- svalové kŕče
- bolesť svalov
- bolesť na hrudi
- príznaky podobné chrípke
- zvýšenie 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

Častot' výskytu neznáme (častot' 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
- agresia
- nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- vracanie
- hnačka
- nepríjemné pocity v močovom mechúre a močovej trubici
- opuch rúk a nôh
- únava

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

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

Častot' výskytu neznáme (častot' 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 zápal kože
- 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 Dezmopresín Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

[Pre blistre]

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

[Pre HDPE fľaše]

Uchovávajte v pôvodnom obale. Fľašu uchovávajte 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 Teva obsahuje

- Liečivo je dezmopresín.
Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety
Každá tableta obsahuje 60 mikrogramov dezmopresínu (vo forme dezmopresín-acetátu).
Dezmopresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety
Každá tableta obsahuje 120 mikrogramov dezmopresínu (vo forme dezmopresín-acetátu).
Dezmopresín Teva 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 Teva a obsah balenia

Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety

Biela alebo 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 Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety

Biela alebo 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 Teva 240 mikrogramov sublingválne tablety

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

Dezmopresín Teva sa dodáva v škatuli obsahujúcej OPA/Al/PVC/PE-Al 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 sublingválnych tabliet 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko
Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebüggenkamp 15,
48159 Münster, Nemecko

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

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

Česká republika: Desmopressin Teva
Dánsko: Desmopressin Teva B.V.
Fínsko: Desmopressin ratiopharm 60 mikrog resoribletti, Desmopressin ratiopharm 120 mikrog resoribletti, Desmopressin ratiopharm 240 mikrog resoribletti
Francúzsko: DESMOPRESSINE TEVA 60 microgrammes, comprimé sublingual, DESMOPRESSINE TEVA 120 microgrammes, comprimé sublingual, DESMOPRESSINE TEVA 240 microgrammes, comprimé sublingual
Holandsko: Desmopressine Teva 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik, Desmopressine Teva 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik, Desmopressine Teva 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Island: Desmopressin Teva B.V.
Nórsko: Desmopressin Teva B.V.
Poľsko: Dezmopresín Teva
Portugalsko: Desmopressina Teva
Slovensko: Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety, Dezmopresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety, Dezmopresín Teva 240 mikrogramov sublingválne tablety
Španielsko: Desmopresina Teva 120 microgramos comprimidos sublinguales EFG
Švédsko: Desmopressin Teva B.V.
Taliansko: DESMOPRESSINA TEVA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.