

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Desmopressin Teva® 0,2 mg Tabletten

Wirkstoff: Desmopressinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Desmopressin Teva®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Desmopressin Teva®* beachten?
3. Wie ist *Desmopressin Teva®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Desmopressin Teva®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Desmopressin Teva®* und wofür wird es angewendet?

Der Inhaltsstoff, der die Wirkung der Tablette ausmacht (Wirkstoff), heißt Desmopressin. Desmopressin ist ein Antidiuretikum, das die von den Nieren produzierte Urinmenge verringert.

Desmopressin Teva® wird angewendet zur Behandlung von

- einer chronischen Erkrankung, dem so genannten **Diabetes insipidus**, die extremen Durst und eine anhaltende Ausscheidung großer Mengen verdünnten Harns verursacht. **Wichtig:** Dies darf nicht mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) verwechselt werden.
- **nächtlichem Bettnässen** bei Kindern ab 5 Jahren (unbeabsichtigtes nächtliches Wasserlassen).
- **häufigem nächtlichen Harndrang** bei Erwachsenen (Nykturie). Bitte lesen Sie in diesem Fall sorgfältig Abschnitt 2 für wichtige Informationen über die sichere Verwendung von *Desmopressin Teva®*.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Desmopressin Teva®* beachten?

Desmopressin Teva® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressinacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ungewöhnlich **große Mengen Flüssigkeit trinken**.
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** oder einer **anderen Krankheit** leiden, die mit **Diuretika** (Wassertabletten) behandelt wird.
- wenn Sie an einer **Nierenfunktionseinschränkung** leiden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einen **niedrigen Natriumspiegel** im Blut (Hyponatriämie) haben.
- wenn Sie an dem so genannten „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (**SIADH**) leiden.
- wenn Sie am von Willebrand-Jürgens-Syndrom leiden (einer erblichen Blutungsstörung).
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung des Blutes leiden, die Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP) genannt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Desmopressin Teva®* einnehmen,

- in Zusammenhang mit Flüssigkeitsaufnahme. Sie sollten die **Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor und bis 8 Stunden nach der Einnahme so gering wie möglich halten**.
- wenn Sie **älter** sind.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die ein **Flüssigkeits- und/oder Elektrolytungleichgewicht** im Körper verursacht, wie z. B. eine Infektion, Fieber oder eine Magenkrankung.
- wenn Sie an einer schweren **Blasenerkrankung** oder einem **gestörten Harnabfluss** leiden.
- wenn Sie an **Asthma, Epilepsie** und **Migräne** leiden.

Die Anwendung von *Desmopressin Teva®* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von *Desmopressin Teva®* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für:

- **trizyklische Antidepressiva** oder **SSRI** (zur Behandlung von Depressionen).
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie).
- **Chlorpromazin** (zur Behandlung von Psychosen oder Schizophrenie).
- **Loperamid** (zur Behandlung von Durchfall).
- **Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen**, so genannte nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), wie z. B. Indometacin, Ibuprofen.

Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko einer Überwässerung, die den Salzgehalt des Körpers verdünnt.

- **Dimeticon** (zur Behandlung von Beschwerden durch Gasansammlung im Darm), aufgrund einer verringerten Desmopressinaufnahme.

Einnahme von *Desmopressin Teva®* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- **Nehmen Sie *Desmopressin Teva®* nicht mit einer Mahlzeit ein**, da dann die Wirkung der Tabletten verringert sein kann.
- Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollte Ihr Arzt Sie hinsichtlich Ihrer Flüssigkeitsaufnahme beraten.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettnässen oder Nykturie anwenden, sollten Sie **1 Stunde vor** und **bis 8 Stunden nach** der Einnahme Ihre **Flüssigkeitsaufnahme so gering wie möglich** halten.
- Eine zu große Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Überwässerung des Körpers führen, die den Salzgehalt des Körpers verdünnt. Dies kann mit oder ohne Warnsymptome auftreten; diese umfassen ungewöhnlich starke oder anhaltende Kopfschmerzen, Unwohlsein und krank sein, unerklärliche Gewichtszunahme und - in schwerwiegenden Fällen - Anfälle und Bewusstlosigkeit. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, **beenden Sie die Behandlung und fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat**.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Desmopressin Teva® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn es ein Arzt verordnet hat. Es liegen nur wenige Erfahrungen über eine Anwendung von *Desmopressin Teva®* bei schwangeren Frauen mit Diabetes insipidus vor.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mögliche Auswirkungen von *Desmopressin Teva®* auf die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

***Desmopressin Teva®* enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Desmopressin Teva®* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Desmopressin Teva®* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung von häufigem Wasserlassen in der Nacht bei Erwachsenen (Nykturie) mit *Desmopressin Teva®* sollte durch Spezialisten mit Erfahrung in dieser Behandlung begonnen und kontrolliert werden.

- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen oder in zwei Hälften geteilt ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.
- **Nehmen Sie *Desmopressin Teva®* nicht mit einer Mahlzeit ein**, da dann die Wirkung der Tabletten verringert sein kann.
- Während der Behandlung mit *Desmopressin Teva®* sollte Ihr Körpergewicht, Ihr Natriumspiegel im Blut und/oder Ihr Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zentraler Diabetes insipidus

Erwachsene und Kinder: 100 Mikrogramm (0,1 mg) 3-mal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis in Abhängigkeit von der Symptomverbesserung erhöhen.

Bettnässen (unbeabsichtigtes nächtliches Wasserlassen)

Kinder älter als 5 Jahre: 200 Mikrogramm (0,2 mg) vor dem Zubettgehen. Ihr Arzt kann die Dosis bis auf 400 Mikrogramm (0,4 mg) vor dem Zubettgehen erhöhen, je nachdem, wie sich das Bettnässen bessert. Die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung wird normalerweise alle drei Monate überprüft, indem ein behandlungsfreies Intervall von mindestens einer Woche eingelegt wird.

Häufiger nächtlicher Harndrang (Nykturie)

Erwachsene: 100 Mikrogramm (0,1 mg) vor dem Zubettgehen. Die Dosis kann auf 200 Mikrogramm (0,2 mg) und weiter in einwöchigem Zeitabstand bis auf maximal 400 Mikrogramm (0,4 mg) erhöht werden. Vor Behandlungsbeginn sollte Ihre Urinmenge bestimmt werden. Bessert sich die Nykturie

nicht innerhalb von vier Wochen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dann die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Ältere Patienten: Eine Behandlung der Nykturie bei älteren Patienten wird nicht empfohlen. Entscheidet sich der Arzt dennoch, Sie zu behandeln, müssen Ihre Natriumspiegel vor und drei Tage nach Behandlungsbeginn sowie bei Dosiserhöhung kontrolliert werden, oder wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettläsungen oder Nykturie anwenden, sollten Sie **1 Stunde vor** und bis **8 Stunden nach** der Einnahme Ihre **Flüssigkeitsaufnahme so gering wie möglich** halten.

Wenn Sie eine größere Menge von Desmopressin Teva® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann die Wirkdauer von Desmopressin verlängern und das Risiko einer Überwässerung des Körpers mit niedrigen Natriumspiegeln in Ihrem Blut vergrößern. Symptome einer schwerwiegenden Überwässerung schließen Anfälle und Bewusstlosigkeit mit ein. Wenn Sie mehr *Desmopressin Teva®* eingenommen haben als verordnet, suchen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächste Unfallambulanz auf.

Wenn Sie die Einnahme von Desmopressin Teva® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Desmopressin Teva® abbrechen

Sie sollten die Behandlung nur auf Anraten Ihres Arztes ändern oder abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Behandlung und suchen Sie einen Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Symptome einer **Überwässerung** des Körpers wie ungewöhnlich starke oder anhaltende Kopfschmerzen, Unwohlsein oder krank sein, unerklärliche Gewichtszunahme und - in schwerwiegenden Fällen - Anfälle und Bewusstlosigkeit.
- **Allergische Reaktionen** wie Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Anschwellen von Mund, Zunge oder Atemwegen mit Schluck- oder Atembeschwerden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Benommenheit, Anschwellen von Armen und Beinen, Gewichtszunahme, häufiges Wasserlassen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen bei Kindern, allergische Reaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überwässerung des Körpers, niedrige Natriumspiegel.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desmopressin Teva® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desmopressin Teva® enthält

- Der Wirkstoff ist Desmopressinacetat. Jede Tablette enthält 0,2 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,178 mg Desmopressin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K29/32), vorverkleisterte Stärke (Maisstärke 1500), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Desmopressin Teva® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe, runde Tabletten mit der Aufschrift „D“ und „0,2“ sowie einer Bruchkerbe auf einer Seite und glatter anderer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in Aluminium-Blister abgepackt.

Packungsgrößen: 30 und 90 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East D-Sussex BN22 9AG
England

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Santé
Rue Bellocier,
89107 Sens
Frankreich

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited
Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten
Bulgarien:	MIRAM 0.2 mg tablets
Dänemark:	Desmopressin Teva
Deutschland:	Desmopressin Teva 0,2 mg Tabletten
Italien:	Desmopressina Teva 0,2 mg compresse
Luxemburg:	Desmopressine Teva 0,2 mg comprimés
Niederlande:	Desmopressine-acetaat 0,2 TEVA, tabletten 0,2 mg
Österreich:	Desmopressin TEVA 0,2 mg Tabletten
Polen:	Desmotev
Portugal:	Desmopressina Teva
Rumänien:	Desmopresinã Teva 0,2 mg comprimate
Slowakische Republik:	Desmopressin - Teva 0.2 mg
Slowenien:	Dezmopresin Teva 0,2 mg tablete
Spanien:	Desmopresina TEVA 0.2 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich:	Desmopressin Acetate 0.2 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Versionscode: Z05

