BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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

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.
- Heeft 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 (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 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

1. WAT IS DESMOPRESSINE-ACETAAT SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Desmopressine-acetaat Sandoz wordt gebruikt bij:
- de behandeling van bedplassen bij kinderen ouder dan 5 jaar, na uitsluiten van lichamelijke oorzaken als onderdeel van een behandelprogramma, dat wil zeggen wanneer andere maatregelen zonder geneesmiddelen hebben gefaald;
- de behandeling van diabetes insipidus (een ziekte waarbij u veel urine produceert en u extreme dorst krijgt omdat uw hersenen onvoldoende van het anti-diuretisch hormoon produceert. Dit hormoon beperkt de hoeveelheid water die via de urine wordt uitgescheiden.) Let op: Diabetes insipidus is niet hetzelfde als diabetes mellitus (suikerziekte).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een neurologische ziekte of dementie
- u drinkt ongewoon veel water of andere dranken (inclusief alcohol) gedurende de dag of ’s nachts;
- als u een hartaandoening heeft of andere aandoeningen waarvoor diuretica (plaspillen) worden voorgeschreven;

- als u een verlaagd gehalte aan natrium in het bloed heeft;
- als u last heeft van nierfalen
- als u een syndroom heeft dat maakt dat uw lichaam een verkeerde hoeveelheid van een bepaald bepaald hormoon aanmaakt (SIADH);
- als de patiënt jonger is dan 5 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vochtinname

Voordat u start met het gebruik van dit middel, geeft uw arts u advies over vochtinname.
Als u Desmopressine-acetaat Sandoz gebruikt bij de behandeling van bedplassen, dan dient u zo weinig mogelijk te drinken gedurende 1 uur vóór tot 8 uur na het innemen van de tablet.

Voorkom teveel vochtinname tijdens de behandeling met Desmopressine-acetaat Sandoz (voorkom het inslikken van water tijdens het zwemmen, vooral bij kinderen). Teveel vochtinname kan leiden tot ophoping van water, wat de hoeveelheid zout in het lichaam verdund (electrolyten). Dit kan met of zonder de volgende waarschuwingstekenen optreden:
- zware of langdurige hoofdpijn
- misselijkheid of braken
- onverklaarbare gewichtstoename en
- in ernstige gevallen toevallen/stuipen (convulsies), zwelling van de hersenen (cerebraal oedeem) of coma.

Als u (of uw kind) een van deze verschijnselen krijgt, stop dan de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Stop daarnaast met het gebruik van Desmopressine-acetaat Sandoz als u last krijgt van koorts, infecties, diarree en/of braken totdat u zich beter voelt.
Dit is vooral van belang bij zeer jonge en oudere patiënten.

Voordat u start met het gebruik van dit middel, zorg dat uw arts op de hoogte is van:
- cystische fibrose (taaislijmziekte, een aandoening waarbij u sneller longinfecties ontwikkeld en uw lichaam geen vetten en andere voedingsstoffen kan opnemen);
- wanneer u een aandoening aan de kransslagader heeft;
- hoge bloeddruk;
- bij chronische aandoeningen van de nieren;
- bij een hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie).

Houdt u aan de dosering die uw arts u heeft voorgeschreven en gebruik niet gelijktijdig andere geneesmiddelen die genoemd staan onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”. Dit verlaagd het risico op toevallen (convulsies).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Desmopressine-acetaat Sandoz nog andere geneesmiddelen, of 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 desmopressine versterken:
- indometacine en andere NSAID’s (bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking);
- oxytocine (geneesmiddel om weeën op te wekken);
- carbamazepine (toegepast bij epilepsie (vallende ziekte));

- tricyclische antidepressiva en selectieve serotonine heropname remmers (bepaalde middelen tegen depressie (ernstige neerslachtigheid));
- chloorpromazine (toegepast bij psychische aandoeningen);
- loperamide (geneesmiddel tegen diarree).

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van desmopressine verminderen:
- lithium (tegen depressie).
- glibenclamide (middel gebruikt bij suikerziekte);

Gebruikt u gelijktijdig geneesmiddelen tegen een hartaandoening, dan moet er regelmatig controle van de bloeddruk, de natriumconcentratie in het bloed en urine door uw arts plaatsvinden.

Let op, bovenstaande opmerking gelden ook voor geneesmiddelen die u in het verleden hebt gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Drink geen grote hoeveelheden water of andere vloeistoffen. Vraag uw arts om advies voor vocht- en waterinname. Voedsel kan de werking en duur van de werking verminderen bij lage doseringen desmopressine. Neem de tabletten daarom niet samen met voedsel in.

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 geneesmiddel gebruikt. Desmopressine wordt in heel kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. De hoeveelheid is echter te klein om een effect op de zuigeling te hebben.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat desmopressine de mogelijkheid om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Maar sommige bijwerkingen (zoals hoofdpijn, zie onder 4, Bijwerkingen) kunnen de mate van concentratie en reactievermogen beïnvloeden.

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 geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

De dosering desmopressine wordt individueel aangepast.
Neem desmopressine altijd op hetzelfde tijdstip in ten opzichte van de maaltijden, omdat voedsel de opname van desmopressine verminderd (zie “Waarop moet u letten met eten en drinken?”).

Raadpleeg de informatie over vochtinname (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke helften om het inslikken makkelijker te maken.
Uw arts zal beslissen hoe lang u Desmopressine-acetaat Sandoz moet gebruiken.

Bedplassen (ouder dan 5 jaar)
De begindosering is gewoonlijk één tablet van 0,2 mg vóór het naar bed gaan (2 tabletten van 0,1 mg of 1 tablet van 0,2 mg). Indien nodig, kan de arts de dosering verhogen tot maximaal 0,4 mg (2 tabletten van 0,2 mg), als de lagere dosering onvoldoende effectief is..

Uw arts zal na maximaal 3 maanden bekijken of de behandeling voortgezet moet worden. Dit zal gedaan worden door de behandeling voor een week te stoppen.

Centrale diabetes insipidus (een ziekte waarbij extreme dorst optreedt en die een verhoogde uitscheiding van urine veroorzaakt)
Een passende startdosering voor volwassenen en kinderen is driemaal daags 0,1 mg. Uw arts zal de dosering vaststellen aan de hand van uw reactie. In de praktijk worden doses van 0,2 tot 1,2 mg per dag gebruikt. Meestal is echter een behandelingsschema van driemaal daags 0,1 mg tot 0,2 mg voldoende.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Een overdosis kan ervoor zorgen dat het lichaam te veel vocht vast houdt. Dit kan leiden tot verhoogde bloeddruk, versnelde pols/hartslag, blozen, hoofdpijn, misselijkheid en buikkrampen (zie “Bijwerkingen”). In alle gevallen waarbij vochtophoping in de hersenen wordt vermoedt (toevallen/stuipen, coma), is onmiddellijk intensieve zorg noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis vergeten bent in te nemen, moet u deze alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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)

Als u last krijgt van een van de volgende **zeer zeldzame** bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u de volgende dosis neemt:
- Verschijnselen van waterintoxicatie of een laag natriumgehalte in het bloed (erge hoofdpijn, misselijk, in ernstige gevallen toevallen/stuipen en coma)
- Algemene allergische reacties inclusief huiduitslag (rode plekken, galbulten, jeuk), klemmend gevoel in de borst, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen (soms met ademhalingsmoeilijkheden of moeite met slikken).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:
- **Vaak:** maagpijn, misselijkheid, braken

- **Vaak:** hoofdpijn
- **Zeer zelden:** stemmingswisselingen bij kinderen.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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 stof in dit middel is: desmopressine-acetaat. Eén tablet Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1 bevat 0,1 mg desmopressine acetaat overeenkomend met 0,089 mg desmopressine. Eén tablet Desmopressine-acetaat Sandoz 0,2, bevat 0,2 mg desmopressine acetaat overeenkomend met 0,178 mg desmopressine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, aardappelzetmeel, povidon, magnesiumstearaat en colloïdaal watervrije silica.

Hoe ziet Desmopressine-acetaat Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1 is een witte, ronde tablet met een enkelzijdige breukstreep.
Desmopressine-acetaat Sandoz 0,2 is een witte, ronde 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: 15, 28, 30, 90 of 100 tabletten in flacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

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

Oostenrijk:	Novidin 0,1/0,2 mg - Tabletten
Duitsland:	Nocutil 0,1/0,2 mg Tabletten
Hongarije:	Nocutil 0,1/0,2 mg Tabletta
Nederland	Desmopressine-acetaat Sandoz 0,1 mg/0,2 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2014

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Overdosering
Een overdosering verhoogt het risico op hyperhydratie. Om die reden kunnen symptomen als toename van lichaamsgewicht, lichte hypertensie, tachycardie, blozen, hoofdpijn, convulsies, misselijkheid, buikkramp en in ernstige gevallen cerebraal oedeem, gegeneraliseerde convulsies en coma verwacht worden.

De behandeling dient te worden gestaakt en vochtinname beperkt totdat het natriumgehalte van het serum is genormaliseerd. Vervolgens moet de dosis worden verlaagd.
Alhoewel de behandeling van hyponatriëmie geïndividualiseerd dient te worden, kunnen de volgende algemene aanbevelingen gegeven worden:
In geval van een forse overdosering met het risico van waterintoxicatie, dient de toediening van een salureticum zoals furosemide te worden overwogen.
Alle gevallen waarin een cerebraal oedeem wordt vermoed, vereisen een onmiddellijke opname op de intensive care.