

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Dursea 60 mikrogramů sublingvální tablety**  
**Dursea 120 mikrogramů sublingvální tablety**  
**Dursea 240 mikrogramů sublingvální tablety**  
desmopressin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dursea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dursea používat
3. Jak se přípravek Dursea používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dursea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dursea a k čemu se používá**

Desmopressin, léčivá látka přípravku Dursea, působí jako přirozený hormon vasopresin a reguluje schopnost ledvin koncentrovat moč.

Přípravek Dursea se používá k léčbě:

- centrálního diabetu insipidu (poruch hypofýzy vedoucí k silné žízni a vylučování velkého množství moči, obvykle světlé a připomínající vodu).
- nočního pomočování u dětí starších 5 let s normální schopností koncentrovat moč (mimovolní vylučování moči během spánku).
- nykturie (stav, kdy se člověk v noci často budí na močení) u dospělých osob mladších 65 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dursea užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dursea**

- jestliže jste alergický(á) na desmopressin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte polydipsií (abnormálně vysoký příjem tekutin), srdečním selháním a dalšími stavy, které vyžadují léčbu léky na odvodnění (diuretiky),
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte nízkou hladinu sodíku v krvi,
- jestliže nejste schopni dodržovat omezení příjmu tekutin,
- jestliže máte narušenou sekreci hormonů (tzv. SIADH),
- jestliže je Vám 65 let a více a trpíte nykturií (viz bod 1),
- jestliže je Vaše dítě mladší 5 let a trpí noční enurézou (viz bod 1).

## **Upozornění a opatření**

Léčba nočního pomočování (mimovolní noční vylučování moči) u dětí začíná opatřeními týkajícími se úpravy životního stylu a nočním alarmem pomočování (zařízení, které při navlhnutí vydává zvuk nebo vibrace). Pokud tato opatření selžou nebo je nutná farmakologická léčba, může být zahájena léčba desmopressinem.

Před užitím přípravku Dursea se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte onemocnění srdečních tepen (cév zásobujících srdce) nebo vysoký krevní tlak,
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy nebo nadledvin,
- jestliže během léčby máte onemocnění, které způsobuje horečku, zvracení, průjem,
- jestliže během léčby pocítíte bolest hlavy, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, nárůst tělesné hmotnosti, zmatenost (potíže s porozuměním slovům, potíže s pozorností) nebo křeče (násilné a mimovolní stahy jedné nebo více končetin); tyto příznaky mohou být příznaky nebezpečného stavu známého jako hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi)
  - k léčbě centrálního diabetu insipidu: snižte příjem vody a okamžitě se poraďte s lékařem. Lékař Vám sníží dávku nebo přeruší léčbu na několik hodin,
  - k léčbě nočního pomočování nebo nykturie: přerušete léčbu, omezte příjem vody a okamžitě se poraďte s lékařem,
- jestliže Vám hrozí zvýšený tlak v lebce.

Používá-li se přípravek k léčbě nočního pomočování a při léčbě nykturie, musí být příjem tekutin v období mezi 1 hodinou před podáním přípravku a 8 hodin po jeho podání omezen.

Přípravek Dursea má být používán s opatrností u pacientů s narušenou rovnováhou tekutin. Poradte se se svým lékařem, pokud máte v souvislosti s akutním onemocněním narušenou rovnováhu tekutin a/nebo elektrolytů.

## **Děti**

U dětí musí být tento léčivý přípravek podáván pod dohledem dospělé osoby.

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 5 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Dursea**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků bez lékařského předpisu.

S vyšším rizikem abnormálního množství tekutin, které je zadržováno v těle, může být účinek přípravku Dursea zvýšen, pokud se užívá současně s některými léky používanými k léčbě:

- deprese (jako jsou tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- psychózy (jako je chlorpromazin)
- epilepsie (jako je karbamazepin)
- cukrovky (tzv. deriváty sulfonylmočoviny, např. chlorpropramid)
- průjmu (jako je loperamid)
- bolesti a zánětu (tzv. NSAID)

Účinek přípravku Dursea může být snížen, pokud je užíván současně s některými léčivými přípravky používanými na:

- plynatost (jako je dimetikon)

## **Přípravek Dursea s pitím**

Pokud užíváte tento léčivý přípravek k léčbě nočního pomočování nebo nykturie, omezte příjem tekutin v období mezi 1 hodinou před užitím tablety do 8 hodin po užití tablety.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

S použitím desmopressinu během těhotenství jsou omezené zkušenosti.

Přípravek Dursea přechází do mateřského mléka, ale není pravděpodobné, že by ovlivňoval kojené děti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dursea nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Dursea obsahuje laktózu (druh cukru).**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**Přípravek Dursea obsahuje sodík.** Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné sublingvální tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Dursea užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku určuje vždy lékař individuálně.

Přípravek Dursea má být užíván vždy ve stejnou dobu.

Sublingvální tableta musí být umístěna pod jazyk, kde se rozpustí bez zapití vodou.

### ***Diabetes insipidus***

Obvyklá dávka pro dospělé i děti je 1-2 tablety pod jazyk (60mikrogramová tableta) 3krát denně.

### ***Noční pomočování***

Obvyklá dávka je 1-2 tablety (120mikrogramová tableta) pod jazyk večer. Tabletou užíjte před spaním. Má být omezen příjem tekutin.

Lékař bude každé tři měsíce kontrolovat, zda má léčba pokračovat. Lékař může stanovit období bez léčby v délce nejméně jednoho týdne.

### ***Nykturie u dospělých***

Obvyklá dávka je 1 tableta (60mikrogramová tableta) pod jazyk večer před spaním. Má být omezen příjem tekutin.

### **Použití u dětí**

Tento přípravek se používá k léčbě diabetu insipidu a nočního pomočování (viz výše dávkování pro různé léčebné stavy). Dávkování je stejné pro děti i dospělé jen u diabetu insipidu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dursea, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku, než jste měl(a) nebo pokud přípravek užilo nedopatřením dítě, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, nebo navštivte nemocnici.

Užívání příliš velkého množství přípravku Dursea může prodloužit účinek tohoto přípravku a zvýšit riziko zadržování tekutin v těle a nízké hladiny sodíku v krvi. Příznaky závažného zadržování tekutin zahrnují křeče a bezvědomí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dursea**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.  
Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dursea**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud není příjem tekutin omezen podle výše uvedených pokynů, může se ve Vašem těle hromadit abnormální množství tekutin, což může vést k bolestem hlavy, břicha, pocitu na zvracení/zvracení, nárůstu tělesné hmotnosti, závratím, zmatenosti, malátnosti, a v závažných případech ke křečím a kómatu.

Tyto známky mohou odrážet více či méně výrazné zadržování vody. Obvykle se objevují při vysokých dávkách přípravku Dursea a vymizí, když se dávka sníží.

##### **Dospělí**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Nízká hladina sodíku v krvi
- Závrať
- Vysoký krevní tlak
- Bolest břicha
- Pocit na zvracení
- Průjem
- Zácpa
- Zvracení
- Nepříjemné pocity související s močovým měchýřem a močovou trubicí
- Otoky dlaní, paží, chodidel nebo nohou
- Únava

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Problémy se spánkem
- Ospalost
- Brnění
- Poruchy zraku
- Točení hlavy (vertigo)
- Bušení srdce
- Nízký krevní tlak při vstávání z polohy vleže
- Dušnost
- Bolest břicha (poruchy trávení, plynatost, nadýmání)
- Pocení
- Svědění
- Vyrážka
- Kopřivka
- Svalové křeče
- Bolest svalů
- Bolest na hrudi

- Onemocnění podobné chřipce
- Nárůst tělesné hmotnosti
- Zvýšení jaterních enzymů
- Nízká hladina draslíku v krvi

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Zmatenost
- Alergický zánět kůže

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- Dehydratace
- Vysoká hladina sodíku v krvi
- Křeče
- Slabost
- Kóma

### Děti

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Ovlivnění lability
- Agresivita
- Pocit na zvracení
- Bolest břicha
- Zvracení
- Průjem
- Nepříjemné pocity související s močovým měchýřem a močovou trubicí
- Otoky rukou a nohou
- Únava

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Úzkost
- Noční můry
- Výkyvy nálady
- Ospalost
- Vysoký krevní tlak
- Podrážděnost

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- Nízká hladina sodíku v krvi
- Netypické chování
- Emoční poruchy
- Deprese
- Halucinace
- Problémy se spánkem
- Poruchy pozornosti
- Zvýšené pohyby svalů
- Křeče
- Krvácení z nosu
- Vyrážka
- Alergický zánět kůže
- Pocení

- Kopřivka

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Dursea uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, štítku, krabičce nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Blistry**

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

### **HDPE lahvičky**

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dursea obsahuje**

- Léčivou látkou je desmopressin.

#### **Dursea 60 mikrogramů sublingvální tablety**

Jedna tableta obsahuje 60 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu).

#### **Dursea 120 mikrogramů sublingvální tablety**

Jedna tableta obsahuje 120 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu).

#### **Dursea 240 mikrogramů sublingvální tablety**

Jedna tableta obsahuje 240 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu).

- Další pomocné látky jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, kyselina citronová (E330), sodná sůl kroskarmelózy (E468), magnesium-stearát (E470b)

### **Jak přípravek Dursea vypadá a co obsahuje balení**

#### **Dursea 60 mikrogramů sublingvální tablety**

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „I“ na jedné straně a druhou stranou hladkou, o průměru 6,5 mm a tloušťce 2 mm.

Dursea 120 mikrogramů sublinguální tableta

Bílá až téměř bílá, osmihránná bikonvexní tableta s vyraženým „II“ na jedné straně a druhou stranou hladkou, o rozměrech 6,5 mm na šířku/délku a tloušťce 2 mm.

Dursea 240 mikrogramů sublinguální tableta

Bílá až téměř bílá, čtvercová, bikonvexní tableta s vyraženým „III“ na jedné straně a druhou stranou hladkou, o rozměrech 6 mm na šířku/délku a tloušťce 2 mm.

Přípravek Dursea je dodáván v krabičce obsahující OPA/Al/PVC/PE-Al blistry s integrovanou vysoušecí vrstvou ve velikostech balení 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sublinguálních tablet nebo jednodávkové perforované blistry 10 × 1, 20 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 60 × 1, 90 × 1 a 100 × 1 sublinguálních tablet nebo HDPE lahvičky s PP uzávěrem s integrovaným vysoušedlem obsahující 30 nebo 100 sublinguálních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Výrobce**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15,  
D-48159 Münster, Německo

Adalvo Ltd.

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Island	Desmopressin Zentiva k.s
Česká republika	Dursea
Polsko	Dursea

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 9. 2024**