Sp. zn. sukls156968/2024

Příbalová informace: informace pro pacienty

Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety
Desmopressin Teva 120 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 Desmopressin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desmopressin Teva užívat
3. Jak se přípravek Desmopressin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desmopressin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desmopressin Teva a k čemu se používá

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

Přípravek Desmopressin Teva se používá k léčbě:
- centrálního diabetu insipidu (porucha hypofýzy vedoucí k velké žízni a vylučování velkého množství moči, obvykle světlé a připomínající vodu).
- nočního pomočování u dětí od 5 let s normální schopností koncentrovat moč (mimovolní vylučování moči během spánku).
- nykturie (stav, kdy se člověk v noci často probouzí kvůli močení) u dospělých mladších 65 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desmopressin Teva užívat

Neužívejte přípravek Desmopressin Teva
- 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 diuretiky (léky na odvodnění)
- 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 poruchu sekrece hormonů (tzv. SIADH)
- jestliže je Vám 65 nebo více let 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 močení) u dětí začíná opatřeními týkajícími se 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 použitím přípravku Desmopressin Teva se poraďte se svým lékařem:
- jestliže máte onemocnění srdečních tepen (cév zásobujících srdce) nebo vysoký krevní tlak
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy nebo nadledvinek.
- jestliže během léčby máte onemocnění, které způsobuje horečku, zvracení, průjem.
- jestliže během léčby pociťujete bolest hlavy, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, nárůst tělesné hmotnosti, zmatenost (potíže s porozuměním slov, potíže s pozorností) nebo máte křeče (násilné a mimovolní stahy jedné nebo více končetin); tyto příznaky mohou být známkami nebezpečného stavu známého jako hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi).
    - v případě centrálního diabetu insipidu: snižte příjem vody a okamžitě se poraďte s lékařem. Lékař sníží dávky nebo přeruší léčbu na několik hodin.
    - V případě nočního pomočování nebo nykturie: přerušte léčbu, omezte příjem vody a okamžitě se poraďte s lékařem.
- jestliže Vám hrozí zvýšení nitrolebního tlaku.

Při léčbě nočního pomočování a nykturie má být příjem tekutin omezen na minimum tak, aby bylo možné zvládat žízeň, a to 1 hodinu před a 8 hodin po užití tohoto léku.
Přípravek Desmopressin Teva má být používán s opatrností u pacientů s narušenou rovnováhou tekutin. Poraďte se se svým lékařem, pokud máte v souvislosti s akutním onemocněním narušenou rovnováhu tekutin a/nebo elektrolytů.

Děti
U dětí musí být tento přípravek podáván pod dohledem dospělé osoby.
Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 5 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Desmopressin Teva
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Účinek přípravku Desmopressin Teva může být zvýšen, s vyšším rizikem abnormálního množství tekutin, které zůstanou v těle, 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 (takzvané deriváty sulfonylmočoviny, např. chlorpropamid)
- průjmu (jako je loperamid)
- bolesti a zánětu (takzvané NSAID)

Účinek přípravku Desmopressin Teva může být snížen, pokud je užíván současně s některými léky na:
- zažívací obtíže způsobené plyny (jako je dimetikon)

Přípravek Desmopressin Teva s jídlem a pitím
Účinek přípravku Desmopressin Teva může být snížen, pokud se tableta užívá spolu s jídlem.
Pokud užíváte tento lék na noční pomočování nebo nykturii, je třeba omezit příjem tekutin od 1 hodiny 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 Desmopressin Teva přechází do mateřského mléka, ale není pravděpodobné, že by ovlivňoval kojené děti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tento přípravek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Desmopressin Teva obsahuje laktózu a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
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 Desmopressin Teva užívá

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

Dávku stanovuje vždy lékař individuálně.
Přípravek Desmopressin Teva má být vždy užíván ve stejnou dobu ve vztahu k příjmu potravy.
Sublingvální tableta musí být umístěna pod jazyk, kde se rozpustí bez zapití vodou.

Diabetes insipidus u dospělých a dětí
Obvyklá dávka je 1-2 tablety pod jazyk (60 mikrogramová tableta) 3krát denně.

Noční pomočování u dospělých a dětí ve věku od 5 let
Obvyklá dávka je 1–2 tablety (120 mikrogramová tableta) pod jazyk na noc. Lék je třeba užít před spaním. Příjem tekutin má být omezen.

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 (60 mikrogramová tableta) pod jazyk večer před spaním.
Příjem tekutin má být omezen.

Použití u dětí
Tento přípravek se používá k léčbě diabetu insipidu a nočního pomočování (viz dávkování pro různá onemocnění výše). Dávkování je stejné pro děti i dospělé je u diabetu insipidu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desmopressin Teva, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více léku, než jste měl(a), nebo jestliže jej například náhodně požilo dítě, okamžitě vyhledejte lékaře, nemocnici nebo lékárníka pro posouzení rizik a radu.

Užívání příliš velkého množství přípravku Desmopressin Teva může prodloužit účinek tohoto přípravku a zvýšit riziko zadržování tekutin v těle a nízkou hladinu sodíku v krvi. Příznaky závažného zadržování tekutin zahrnují záchvaty křečí a bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desmopressin Teva
Nezdvojujte 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 Desmopressin Teva

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 příjem tekutin není 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 k záchvatům křečí a kómatu.
Tyto známky mohou odrážet více či méně výrazné zadržování vody. Obvykle se objevují při vysokých dávkách přípravku Desmopressin Teva a vymizí, když se dávka sníží.

Dospělí
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Nízká hladina sodíku v krvi
- Závrať
- Vysoký krevní tlak
- Bolest břicha
- Pocit na zvracení
- Průjem
- Zácpa
- Zvracení
- Nepříjemné pocity v oblasti močového měchýře a močové trubice
- Otoky dlaní, paží, chodidel nebo nohou
- Únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Nespavost
- Ospalost
- Brnění
- Poruchy zraku
- Točení hlavy (vertigo)
- Bušení srdce
- Nízký krevní tlak při vstávání
- 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 osob)

- Zmatenost
- Alergický zánět kůže.

Frekvence není známa (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- Anafylaktická reakce (těžká alergická reakce)
- Dehydratace
- Vysoká hladina sodíku v krvi
- Křeče
- Slabost
- Kóma.

Děti
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Bolest hlavy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Emoční labilita
- Agresivita
- Pocit na zvracení
- Bolest břicha
- Zvracení
- Průjem
- Nepříjemné pocity v oblasti močového měchýře a močové trubice
- Otok rukou a nohou
- Únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- Úzkost
- Noční můry
- Změny nálady
- Ospalost
- Vysoký krevní tlak
- Podrážděnost.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- Anafylaktická reakce (těžká alergická reakce)
- Nízká hladina sodíku v krvi
- Netypické chování
- Emoční poruchy
- Deprese
- Halucinace
- Nespavost
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny

v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Desmopressin Teva 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 a perforované jednodávkové blistry
Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

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 Desmopressin Teva obsahuje
- Léčivou látkou je desmopressin
  Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety
  Jedna tableta obsahuje 60 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu).

  Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety
  Jedna tableta obsahuje 120 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu).

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, kyselina citronová (E 330), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesium-stearát (E 470b).

Jak přípravek Desmopressin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tableta
Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým „I“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o průměru 6,5 mm a tloušťce 2 mm.

Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tableta
Bílé nebo téměř bílé, osmihranné, bikonvexní tablety s vyraženým „II“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o délce/šířce 6,5 mm a tloušťce 2 mm.

Přípravek Desmopressin Teva je dodáván v

- krabičce obsahující OPA/Al/PVC/PE-Al blistry s integrovanou vysoušecí vrstvou ve velikostech balení po 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 sublingválních tabletách nebo v perforovaných jednodávkových blistrech po 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 sublingvální tableta.
- HDPE lahvičkách s PP uzávěrem s integrovaným vysoušedlem obsahující 30 a 100 sublingválních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

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

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrueggenkamp 15
D-48159 Münster
Německo

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

Česká republika: Desmopressin Teva

Dánsko: Desmopressin Teva B.V.

Finsko: Desmopressin ratiopharm 60 mikrog resoribletti
Desmopressin ratiopharm 120 mikrog resoribletti

Itálie: DESMOPRESSINA TEVA

Norsko: Desmopressin Teva B.V.

Portugalsko: Desmopressina Teva

Francie: DESMOPRESSINE TEVA 60 microgrammes, comprimé sublingual
DESMOPRESSINE TEVA 120 microgrammes, comprimé sublingual

Island: Desmopressin Teva B.V.

Nizozemsko: Desmopressine Teva 60 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Desmopressine Teva 120 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Slovenská republika: Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety
Dezmopresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety

Španělsko: Desmopresina Teva 120 microgramos comprimidos sublinguales EFG

Švédsko: Desmopressin Teva B.V.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 6. 2025