

Dezmopresinijev acetat 0,1 mg in 0,2 mg tablete

NAVODILO ZA UPORABO

Dezmopresinijev acetat Teva 0,1 mg tablete

Dezmopresinijev acetat Teva 0,2 mg tablete

dezmopresinijev acetat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bil lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva
3. Kako jemati zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dezmopresinijev acetat Teva
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DEZMOPRESINIJEV ACETAT TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina (snov, zaradi katere tablete delujejo) se imenuje dezmopresin. Dezmopresin je antidiuretik, kar pomeni, da zmanjšuje nastajanje urina v ledvicah.

Zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva se uporablja za zdravljenje:

- kronične bolezni **diabetesa insipidusa**, pri kateri bolnik občuti hudo žejo in izloča velike količine razredčenega urina. **Pomembno:** ta bolezen se razlikuje od diabetesa mellitusa (sladkorne bolezni);
- **močenja postelje** (nehotenega nočnega mokrenja) pri otrocih, starejših od 5 let;
- **pogostega nočnega mokrenja** pri odraslih (nokturije). Pozorno preberite pomembne informacije v poglavju 2 o tem, kako se zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva varno uporablja v tem primeru.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DEZMOPRESINIJEV ACETAT TEVA

Ne jemljite zdravila Dezmopresinijev acetat Teva

- če ste alergični (**preobčutljivi**) na dezmopresinijev acetat ali katerokoli sestavino tablet (glejte poglavje 6. Dodatne informacije);
- če **popijete** neobičajno **velike količine** tekočine;
- če imate **težave s srcem** ali **druge bolezni**, zaradi česar jemljete **tablete za odvajanje vode** (diuretike);
- če imate zmanjšano delovanje **ledvic**;
- če veste, da imate **nizko raven natrija** v krvi (hiponatriemija);
- če imate sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (**SNIADH**).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dezmopresinijev acetat Teva

- v kombinaciji s pitjem tekočine. Od **1 ure, preden** vzamete tableto, **do 8 ur po odmerku** pijte **čim manj**;

Dezmopresinijev acetat 0,1 mg in 0,2 mg tablete

Če imate cistično fibrozo, obvestite svojega zdravnika, preden vzamete zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva, ker bo zdravnik moral preverjati, kakšna je raven natrija v vaši krvi.

- če ste starejši;
- če imate zdravstveno težavo, zaradi katere je v vašem telesu **porušeno ravnovesje tekočin oziroma elektrolitov**, na primer okužbo, povišano telesno temperaturo ali slabost v želodcu;
- če imate **hude težave z mehurjem** ali **težko odvajate urin**;
- če imate **astmo, epilepsijo** ali **migreno**.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To zlasti velja za naslednja zdravila:

- **triciklični antidepresivi** ali **selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI)** (uporabljajo se za zdravljenje depresije);
- **karbamazepin** (uporablja se za zdravljenje epilepsije);
- **klorpromazin** (uporablja se za zdravljenje psihoze ali shizofrenije);
- **loperamid** (uporablja se za zdravljenje driske);
- **zdravila za lajšanje bolečine in/ali vnetja**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), npr. indometacin in ibuprofen. Ta zdravila povečajo tveganje, da bo v telesu zastajala voda, ki bo razredčila količino soli;
- **dimetikon** (uporablja se za zdravljenje simptomov, ki nastanejo zaradi črevesnih plinov), ker lahko zmanjša absorpcijo dezmopresina.

Jemanje zdravila Dezmopresinijev acetat Teva s hrano in pijačo

- **Ne jemljite tablet Dezmopresinijev acetat Teva med obrokom**, ker bi se njihov učinek lahko zmanjšal.
- Preden se začnete zdraviti s tem zdravilom, vam bo zdravnik svetoval, koliko tekočine lahko popijete.
- Če jemljete to zdravilo za zdravljenje močenja postelje ali nokturije, morate od **1 ure, preden** vzamete tableto, **do 8 ur po odmerku piti čim manj**.
- Če pijete preveč, lahko v telesu zastaja voda, ki razredči količino soli. Ob tem se lahko pojavijo opozorilni znaki in simptomi, vendar ni nujno. Med njimi so neobičajno močan ali dolgotrajen glavobol, slabost ali bruhanje, nerazložljivo povečanje telesne mase ter, v resnih primerih, krči in izguba zavesti. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, **prenehajte jemati zdravilo in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva se sme uporabljati v obdobju dojenja, med nosečnostjo pa samo po navodilih zdravnika. Z uporabo tega zdravila pri nosečnicah z diabetesom insipidusom ni veliko izkušenj.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva vplivalo na sposobnost za vožnjo in uporabo strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Dezmopresinijev acetat Teva

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

Dezmopresinijev acetat 0,1 mg in 0,2 mg tablete

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DEZMOPRESINIJEV ACETAT TEVA

Pri jemanju zdravila Dezmopresinijev acetat Teva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje pogostega nočnega mokrenja pri odraslih (nokturija) z zdravilom Dezmopresinijev acetat Teva morajo uvesti in nadzirati zdravniki specialisti, ki imajo izkušnje s to vrsto zdravljenja.

- Tableto razdelite na polovico ali jo pogoltnite celo.
- **Ne jemljite tablet Dezmopresinijev acetat Teva med obrokom**, ker bi se njihov učinek lahko zmanjšal.
- V obdobju, ko se zdravite z zdravilom Dezmopresinijev acetat Teva, je potrebno redno preverjanje vaše telesne mase, ravni natrija v krvi in/ali krvnega pritiska.

Običajni odmerki

- **Centralni diabetes insipidus**
Odrasli in otroci: 100 mikrogramov (0,1 mg) trikrat dnevno. Zdravnik bo morda odmerek povečal, odvisno od tega, ali so se vaši simptomi dovolj izboljšali.
- **Močenje postelje (nehoteno nočno mokrenje)**
Otroci, starejši od 5 let: 200 mikrogramov (0,2 mg) pred spanjem. Zdravnik bo morda odmerek povečal na največ 400 mikrogramov (0,4 mg) pred spanjem, odvisno od tega, ali je težava pod ustreznim nadzorom. Običajno se vsake tri mesece preveri, ali je zdravljenje še vedno potrebno, in sicer tako, da bolnik vsaj en teden ne jemlje zdravila.
- **Pogosto nočno mokrenje (nokturija)**
Odrasli: 100 mikrogramov (0,1 mg) pred spanjem. Odmerek se lahko poveča na 200 mikrogramov (0,2 mg), nato pa na največ 400 mikrogramov (0,4 mg). Med povečanju mora biti en teden premora. Pred začetkom zdravljenja je treba izmeriti, koliko urina nastaja v ledvicah. Če se v štirih tednih nokturija ne izboljša, pojdite k zdravniku, ker se boste morali prenehati zdraviti.
Starostniki: pri starejših bolnikih se zdravljenje nokturije ne priporoča. Če se zdravnik odloči, da potrebujete zdravljenje, boste morali opraviti preiskave ravni natrija v krvi pred zdravljenjem, tri dni po začetku zdravljenja, ob morebitnem povečanju odmerka in kadarkoli bo zdravnik presodil, da je to potrebno.

Če jemljete to zdravilo zaradi močenja postelje ali nokturije, morate od **1 ure, preden** vzamete tableto, **do 8 ur po odmerku piti čim manj**.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dezmopresinijev acetat Teva, kot bi smeli

Zaradi prevelikega odmerka se lahko delovanje dezmopresina podaljša, s tem pa se poveča tveganje za nabiranje prevelike količine vode v telesu in posledično za prenizke ravni natrija v krvi. Med simptomi hudega zastajanja vode so krči in izguba zavesti. Če ste vzeli več zdravila Dezmopresinijev acetat Teva, kot vam je predpisal zdravnik, takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva

Zdravljenje smete spremeniti ali končati samo, če vam to predpiše zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dezmopresinijev acetat 0,1 mg in 0,2 mg tablete

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, **takoj prenehajte jemati zdravilo in obvestite svojega zdravnika.**

- **Pogosti** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10 bolnikov): simptomi **zastajanja vode v telesu**, na primer neobičajno močan ali dolgotrajen glavobol, slabost ali bruhanje, nerazložljivo povečanje telesne mase ter, v resnih primerih, krči in izguba zavesti.
- **Zelo redki** (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): **alergijske reakcije**, kot so izpuščaji, srbenje, povišana telesna temperatura in oteklost ust, jezika ali dihalnih poti, ki povzroča težave pri požiranju ali dihanju.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov.

- **Zelo pogosti** (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.
- **Pogosti** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10 bolnikov): suha usta, bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, omotica, oteklost rok in nog, povečanje telesne mase, pogosto odvajanje urina.
- **Zelo redki** (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): čustvene motnje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DEZMOPRESINIJEV ACETAT TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Dezmopresinijev acetat Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali vsebniku za oznako EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30°C, shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenka: shranjujte pri temperaturi do 30°C. Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

Tablete Dezmopresinijev acetat Teva shranjujte nedosegljive in nevidne otrokom.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Dezmopresinijev acetat Teva

- Zdravilna učinkovina je dezmopresinijev acetat. Ena 0,1 mg tableta vsebuje 0,1 mg dezmopresinijevega acetata, kar ustreza 0,089 mg dezmopresina. Ena 0,2 mg tableta vsebuje 0,2 mg dezmopresinijevega acetata, kar ustreza 0,178 mg dezmopresina.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, predgelirani škrob, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Dezmopresinijev acetat Teva in vsebina pakiranja

Dezmopresinijev acetat Teva 0,1 mg tablete so bele, bikonveksne, ovalne tablete z vtisnjeno črko D,

Dezmopresinijev acetat 0,1 mg in 0,2 mg tablete

razdelilno zarezo in številko 0,1 na eni strani ter ravno površino na drugi strani.

Dezmopresinijev acetat Teva 0,2 mg tablete so bele, bikonveksne, okrogle tablete z vtisnjeno črko D, razdelilno zarezo in številko 0,2 na eni strani ter ravno površino na drugi strani.

Pakirane so v OPA/Alu/PVC – aluminijaste pretisne omote ali 30 ml bele neprozorne PE plastenke z belim neprozornim PP pokrovčkom s sušilnim sredstvom in zapiralom, ki je varno za otroke:

Dezmopresinijev acetat Teva 0,1 mg tablete so pakirane po 7, 15, 30, 50 (bolnišnično pakiranje), 60, 90 in 100 tablet

Dezmopresinijev acetat Teva 0,2 mg tablete are so pakirane po 15, 30, 50 (bolnišnično pakiranje), 60, 90, 100 in 200 (2x100) tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Nizozemska

Izdelovalec

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

TEVA Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija

TEVA Pharmaceutical Works Ltd, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

NL: Desmopressine-acetaat 0,1 & 0,2 TEVA, tabletten 0,1 mg & 0,2 mg

AT: Desmopressin TEVA 0,1 mg & 0,2 mg Tabletten

BE: Desmopressine Teva 0,1 mg 0,2 mg tabletten

BG: MIRAM 0.1 mg & 0,2 mg tablets

DE: Desmopressin-TEVA 0,1 mg & 0,2 mg Tabletten

DK: Desmopressin Teva

ES: Desmopresina TEVA 0.1 mg & 0,2 mg comprimidos EFG

IT: Desmopressina Teva 0,1 mg & 0,2 mg compresse

LU: Desmopressine Teva 0,1 mg c& 0,2 mg omprimés

PL : Desmotev

PT : Desmopressina Teva

RO : Desmopresină Teva 0,1 mg & 0,2 mg comprimate

SI : Dezmopresinijev acetat Teva 0,1 mg & 0,2 mg tablete

SK: Desmopressin – Teva 0.1 mg & 0,2 mg

UK: Desmopressin Acetate 0.1 mg & 0,2 mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno 25.05.2012