

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Desmopressine Ferring 0,2 mg tabletten

desmopressine acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt Desmopressine Ferring 0,2 mg tabletten gebruikt?
2. Wanneer mag u Desmopressine Ferring 0,2 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Desmopressine Ferring 0,2 mg tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Desmopressine Ferring 0,2 mg tabletten?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DESMOPRESSINE FERRING 0,2 MG TABLETTEN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Hormoon van het hersenaanhangsel.

Therapeutische indicaties

- a) **Bedplassen** vanaf de leeftijd van 5 jaar : op de verschijnselen gerichte behandeling nadat elke onderliggende organische aandoening vooraf uitgesloten is.

Op basis van de tot nog toe beschikbare gegevens kan men verscheidene types van bedplassen onderscheiden:

Desmopressine Ferring is voornamelijk aangewezen bij bedplassen veroorzaakt door **een stoornis in het normale dag/nacht-ritme van de urineproductie (Type I)**, nl. het nachtelijke urinevolume is groter dan de blaascapaciteit voor die leeftijd, berekend met de formule $[(\text{leeftijd} + 2) \times 30 \text{ ml}]$, wat werd bevestigd door het werkelijk gemeten blaasvolume. Deze formule wordt aangewend tot de leeftijd van 14 jaar waarna aangenomen wordt dat de maximum blaascapaciteit dan bereikt is.

- Om het nachtelijk urinevolume te bepalen wordt de urine verzameld in 4 gelijkmatige nachtporties. Hiervoor wordt aan de ouders voorgesteld om het kind in de loop van één nacht 4 keer te wekken en te laten plassen. Bijvoorbeeld : als het kind om acht uur 's avonds gaat slapen, wordt het gewekt om 23.00 u, 02.00 u, 05.00 u. en 08.00 u. De urine wordt telkens verzameld in een maatbeker en het volume ervan wordt gemeten.
- Voor een blaasvolume-meting laten we de patiënt gedurende één dag zoveel mogelijk drinken en zo lang mogelijk wachten met plassen, waarbij het urinevolume telkens gemeten wordt met een maatbeker.

Indien blijkt dat het urinevolume tijdens de nacht de blaascapaciteit voor die leeftijd en het maximale blaasvolume overschrijdt, dan is een stoornis in het dag/nachtritme van de urinelozing waarschijnlijk.

Verder kan Desmopressine Ferring toegepast worden bij bedplassers van het zogenaamde **cognitieve type (Type IV)** waarbij alle onderzoeken normaal zijn maar waarbij er een vertraging van de cognitieve uitrijping en controle over de blaas is.

Bij dit type van bedplassen past men best een trainingsbegeleiding toe :

- vast plas- en drinkschema tijdens de dag,
- positieve stimulans,
- kalendermethode,
- droge bedtraining,
- plaswekker methode zodra het kind 2 à 3 nachten per week droog blijft.

Indien er met deze trainingsmethodes echter niet voldoende resultaat bereikt wordt of als de vooruitgang te langzaam gebeurt, kan men Desmopressine Ferring als bijkomende behandeling bij dit type van bedplassen toepassen.

De hiervoor beschreven types van bedplassen (**Type I en IV**) **vertonen dus respons op Desmopressine Ferring** terwijl voor patiënten met een gestoorde blaasfunctie (Type II) of bij primair psychologische enuresis (zeldzaam) (Type III) een specifiek op dit type van bedplassen afgestemde behandeling aanbevolen is.

Na **elke drie maanden** behandeling moet men nagaan of de noodzaak voor verdere behandeling nog bestaat. Hiervoor kan men de behandeling **geleidelijk afbouwen** (van 2 tabletten/dag, indien van toepassing eerst naar 1 tablet per dag gedurende 1 week en dan naar een halve tablet per dag vooraleer de behandeling volledig te stoppen) en nagaan of bedplassen opnieuw optreedt.

Een minderheid van de patiënten is echter op een langduriger behandeling aangewezen en/of blijft verder afhankelijk van Desmopressine Ferring.

- b) Behandeling van **overmatig urineren** en een **abnormaal hoog dorstgevoel**, veroorzaakt door een tekort aan het **hormoon** dat de wateruitscheiding van de nieren regelt.
- c) Behandeling van **overmatig urineren** en een **overmatig dorstgevoel** na een **ingreep** in de zone van het hersenaanhangsel.
- d) Op de verschijnselen afgestemde behandeling van een **verhoogde urine-uitscheiding 's nachts** (nocturia), die als belastend wordt ervaren.

2. WANNEER MAG U DESMOPRESSINE FERRING 0,2 MG TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Desmopressine Ferring niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u een **verhoogd dorstgevoel** heeft en **veelvuldig urineert zonder dat diabetes insipidus bewezen is**.
- Als u een gekende of vermoedelijke **ontoereikende hartwerking** heeft of andere omstandigheden waardoor u **waterafdrijvende middelen** moet innemen.
- Als u een gematigde of ernstige **beperking van de nierfunctie** heeft.
- Als u bekend is dat u een **te laag natriumgehalte in het bloed** heeft of daar aanleg voor heeft.
- Als u lijdt aan **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van *antidiuretisch hormoon*, het natuurlijk hormoon dat de waterhuishouding controleert).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Desmopressine Ferring?

- Als u Desmopressine Ferring neemt voor de behandeling van een verhoogde urine-uitscheiding 's nachts, want dan moet de **vochtinname** tot een minimum **beperkt** worden vanaf 1 uur tot 8 uur na toediening. Wanneer u de tabletten inneemt zonder gelijktijdige beperking van de vochtinname, kan er **vochtophoping** en/of een **te laag natriumgehalte** in het bloed optreden, met of zonder waarschuwingstekens (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en in ernstige gevallen stuipen); bij een **geleidelijke gewichtstoename** of een **te laag natriumgehalte** in het bloed, moet de **vochtinname drastisch beperkt** worden en zal uw arts eventueel de toediening van Desmopressine Ferring stopzetten.

- Als u een ernstige **beperking van de blaasfunctie** of een **belemmering van de urinewegen** heeft; voordat u een behandeling met Desmopressine Ferring start, zal u hierop gecontroleerd worden.
- Als de water- en/of elektrolytenhuishouding verstoord is zoals bij **algemene infecties, koorts, maagdarmondsteking**; in deze gevallen dient de behandeling onderbroken te worden.
- Als u **verzwakt** of van **oudere leeftijd** bent of als u al een **laag natriumgehalte** in het bloed heeft omdat u dan een verhoogd risico op een té laag natriumgehalte in het bloed kan hebben.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat deze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van *antidiuretisch hormoon*, het natuurlijk hormoon dat de waterhuishouding controleert) uitlokken. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Als u gelijktijdig **NSAID’s** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen; dit zijn **ontstekingsremmers**) neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Wanneer u na een **operatie vocht in de ader** toegediend krijgt.
- Als u in het verleden **levercirrose, nefrotisch syndroom** (dit heeft te maken met de nierwerking), **ontoereikende werking van de bijnieren** of een **te geringe schildklierfunctie** gehad heeft.

In bovenstaande gevallen zal uw arts voorzorgen nemen om te voorkomen dat u een te laag natriumgehalte in het bloed krijgt, dit samen met een zorgvuldige controle op beperking van uw vochtinname.

- Als u een **verhoogde bloeddruk** heeft; de bloeddruk moet regelmatig gecontroleerd worden alhoewel desmopressine bij de voorgeschreven hoeveelheid waarschijnlijk geen effect op de bloeddruk heeft.
- Als u **diabetes insipidus** heeft **na een letsel of operatie**; diabetes insipidus kan in die gevallen van voorbijgaande aard zijn en dient daarom regelmatig opnieuw gecontroleerd te worden.
- Als u **mucoviscidose** (aandoening waarbij ter hoogte van longen en pancreas een abnormaal dik slijm afgescheiden wordt) heeft; hierbij moet gebruik van Desmopressine Ferring aandachtig gevolgd worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van *antidiuretisch hormoon*, het natuurlijk hormoon dat de waterhuishouding controleert) in de hand werken zoals bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij **depressie** (tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine heropname remmers), chlorpropamide (gebruikt bij **suikerziekte**), chloorpromazine (gebruikt bij **geestesziekte**), oxcarbazepine en carbamazepine (beide gebruikt bij **vallende ziekte**), kunnen een extra vochtvasthoudend effect geven en zo het risico op vochtophoping vergroten. Men moet er rekening mee houden dat in deze gevallen de dosering waarschijnlijk aangepast moet worden.

NSAID’s (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen; dit zijn **ontstekingsremmers**) kunnen vochtophoping/te laag natriumgehalte in het bloed veroorzaken (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Desmopressine Ferring”).

Gelijktijdige behandeling met loperamide (geneesmiddel gebruikt tegen **buikloop**) kan leiden tot een drievoudige stijging van de desmopressine concentratie in het bloed, wat kan leiden tot een toename van het risico op vochtophoping/te laag natriumgehalte in het bloed.

Gebruikt u naast Desmopressine Ferring nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Desmopressine Ferring samen met voedsel innemen indien gewenst. **Voedselinname** kan echter de intensiteit en de duur van het **vochtophopend effect** van een kleine dosis desmopressine **verminderen**.

Zwangerschap en borstvoeding

Desmopressine Ferring mag, met voorzichtigheid en overeenkomstig het voorschrift van de arts gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoeding. Toch dient de toediening met de nodige voorzorg en na overleg met de arts te gebeuren.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Inname van Desmopressine Ferring heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen op machines te bedienen.

Stoffen in Desmopressine Ferring waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat **melksuiker**. In geval uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie ten opzichte van bepaalde suikers vertoont, contacteer dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. HOE NEEMT U DESMOPRESSINE FERRING 0,2 MG TABLETTEN IN?

Neem Desmopressine Ferring altijd precies in 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 tabletten worden met **een beetje water** ingenomen.

a) Bedplassen

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Men start met een **testhoeveelheid**.

Meestal begint men met een testhoeveelheid bij kinderen en volwassenen van 1 tablet, één uur voor het slapengaan. Deze hoeveelheid wordt aangepast afhankelijk van de reactie van de patiënt.

De gebruikelijke dosis bedraagt 1-2 tabletten; de hoeveelheid geneesmiddel verschilt per patiënt en wordt aangepast naar gelang de resultaten gedurende de eerste week.

Men dient de behandeling gedurende **min. 3 maanden** voort te zetten. Eventueel kunnen tegelijkertijd verschillende trainingsmethoden toegepast worden.

Met enige regelmaat (minstens om de 3 maanden) gaat men na of verdere behandeling noodzakelijk is. Hiervoor bouwt men de hoeveelheid geneesmiddel geleidelijk af (indien de voorgeschreven hoeveelheid bijvoorbeeld 2 tabletten/dag is, behandelt men eerst een week met 1 tablet/dag, daarna met een halve tablet/dag alvorens de behandeling stop te zetten) en gaat men na of bedplassen heroptreedt.

De behandelende arts schrijft voor hoe af te bouwen.

Een minderheid van de patiënten is echter op een langduriger behandeling aangewezen en/of blijft verder afhankelijk van de inname van Desmopressine Ferring.

b) en c) Centrale diabetes insipidus

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Daarom start men met een **testhoeveelheid**.

Meestal dient u te beginnen met een halve tablet van 0,2 mg, driemaal daags. Deze hoeveelheid wordt aangepast afhankelijk van uw reactie.

De hoeveelheid die u per dag moet innemen varieert **tussen 0,2 mg en 1,2 mg** ; meestal is dit 0,1 mg – 0,2 mg (een halve tablet van 0,2 mg of een hele tablet van 0,2 mg), **driemaal daags**.

Wanneer tekenen van vochtophoping/te laag natriumgehalte in het bloed optreden, moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen.

d) Nocturia

Begin met **0,1 mg** (een halve tablet) **bij het slapengaan**. Als deze dosis niet voldoende blijkt te werken na 1 week zal de arts de dosis verhogen tot 0,2 mg en daarna tot 0,4 mg via een wekelijkse aanpassing van de dosis.

De vochtophoping moet regelmatig gecontroleerd worden.

Voor de vaststelling van een nachtelijke polyurie (grote aanmaak van urine tijdens de nacht), wordt minstens 2 dagen voor de start van de behandeling bijgehouden hoeveel maal en in welke hoeveelheid men 's nachts urineert. Wanneer de hoeveelheid urine die men 's nachts produceert groter is dan het volume dat de blaas kan bevatten of dan 1/3 van de totale hoeveelheid urine die men over een hele dag (24u) aanmaakt, dan spreekt men van een nachtelijke polyurie (grote aanmaak van urine tijdens de nacht).

Voedselinname kan de intensiteit en de duur van het **vochtvasthoudende effect** van lage hoeveelheden desmopressine **verminderen** (zie "Waarop moet u letten met eten en drinken?").

Het opstarten van een behandeling bij **oudere patiënten** wordt niet aanbevolen; indien uw arts alsnog beslist om dit te doen, dan moet het gehalte natrium in het bloed gemeten worden vóór de start van de behandeling, 3 dagen na de start van de behandeling of na verhoging van de dosering en op andere momenten van de behandeling wanneer uw arts dit nodig acht.

Wanneer tekenen van **vochtophoping** en/of **te laag natriumgehalte** in het bloed (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en in ernstige gevallen stuipen) voorkomen, moet de behandeling onderbroken worden tot de patiënt volledig hersteld is. Wanneer de behandeling opnieuw wordt gestart moet de vochtophoping strikt worden gecontroleerd (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Desmopressine Ferring").

Indien er bij nocturie na **4 weken** de juiste dosis in te nemen, geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Desmopressine Ferring moet gebruiken.

Heeft u te veel van Desmopressine Ferring ingenomen?

Als u een te grote hoeveelheid tabletten heeft ingenomen dan resulteert dit in een **verlengde werkingsduur** met een **verhoogde vochtophoping** en een **te laag natriumgehalte** in het bloed.

Behandeling

De behandeling wordt door de arts van persoon tot persoon aangepast. Meestal moet u de **behandeling** met Desmopressine Ferring **stoppen**, dient u de **vochtinname** te **beperken** en wordt een behandeling toegepast die afgestemd is op de verschijnselen die bij u optreden.

Wanneer u te veel Desmopressine Ferring heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Desmopressine Ferring in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Desmopressine Ferring

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

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 Desmopressine Ferring bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u bij inname van Desmopressine Ferring niet gelijktijdig uw vochtinname vermindert, kan dit leiden tot vochtophoping/te laag natriumgehalte in het bloed, al dan niet samengaan met waarschuwingssignalen zoals hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename, en in ernstige gevallen stuipen.

Vochtophoping kan optreden bij gebruik van te grote hoeveelheden, verkeerde diagnose of overmatige vochtinname tijdens de behandeling.

Diabetes insipidus en enuresis nocturna

Vaak:

- Algemene aandoeningen: hoofdpijn
- Maagdarmsstelselaandoeningen: buikpijn, misselijkheid

Zeer zelden:

- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: te laag natriumgehalte in het bloed
Enkele gevallen van aantasting van de zenuwvezels (demyelinisatie) te wijten aan een te snelle aanpassing van het natriumgehalte in het bloed werden gemeld. Om dit te vermijden moet een te laag natriumgehalte in het bloed zorgvuldig behandeld worden volgens de richtlijnen vermeld in de rubriek ‘Heeft u te veel van Desmopressine Ferring ingenomen?’.
- Psychische stoornissen: emotionele stoornissen bij kinderen.

In enkele gevallen:

- Aandoeningen van het immuunsysteem: in incidentele gevallen rapporteerde men meer ernstige, algemene allergische reacties zoals anafylaxie (heftige allergische reactie die kan leiden tot shock) en bronchospasme (vernauwen van de luchtwegen).

Nocturie

Tijdens de klinische proeven vertoonden ongeveer 35% van de patiënten bijwerkingen tijdens de fase van het bepalen van de correcte dosis. De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn, te laag natriumgehalte in het bloed, duizeligheid en een droge mond.

Gedurende de lange termijnbehandeling ervoeren 24% van de patiënten bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de lange termijn behandeling waren hoofdpijn, duizeligheid, perifere vochtophoping, frequente urineren, misselijkheid en gewichtstoename.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DESMOPRESSINE FERRING 0,2 MG TABLETTEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden, het droogmiddel niet uit de stop verwijderen.

Gebruik Desmopressine Ferring niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/buitenverpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Desmopressine Ferring?

- De werkzame stof is desmopressine. Dit is aanwezig in de vorm van desmopressine acetaat 0,2 mg, overeenkomend met 0,178 mg desmopressine (vrije base).

Bijsluiter

- De andere stoffen zijn melksuiker, aardappelzetmeel, povidone en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Desmopressine Ferring eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablettencontainer bevattende 15, 30 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingen 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

nv Ferring sa, Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst

Tel: +32 53 72 92 00 - ferringnvs@ferring.be

Fabrikanten

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE236616

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2014