

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Desmopressina Teva 60 microgrammi compresse sublinguali **Desmopressina Teva 120 microgrammi compresse sublinguali**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Desmopressina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Desmopressina Teva
3. Come prendere Desmopressina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desmopressina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Desmopressina Teva e a cosa serve

La desmopressina, il principio attivo contenuto in Desmopressina Teva, agisce come l'ormone naturale vasopressina e regola la capacità dei reni di concentrare le urine.

Desmopressina Teva viene usato per trattare:

- Diabete insipido centrale (un disturbo dell'ipofisi che comporta sete grave e l'emissione di una grande quantità di urine, solitamente di colore pallido e simili all'acqua).
- Enuresi notturna in bambini a partire dai 5 anni di età con normale capacità di concentrare le urine (una condizione che consiste nell'emissione involontaria di urina durante il sonno).
- Nicturia in adulti di età inferiore a 65 anni (una condizione in cui ci si sveglia spesso durante la notte per urinare).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desmopressina Teva

Non prenda Desmopressina Teva:

- se è allergico alla desmopressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di polidipsia (assunzione anomala di notevoli quantità di liquidi), insufficienza cardiaca e altre condizioni che necessitano del trattamento con diuretici;
- se presenta una compromissione della funzionalità renale moderata o grave;
- se presenta bassi livelli di sodio nel sangue;
- se non è in grado di rispettare la restrizione di liquidi;
- se presenta un disturbo della secrezione ormonale (la cosiddetta SIADH);
- se ha un'età superiore a 65 anni e soffre di nicturia (vedere paragrafo 1);
- se suo figlio ha un'età inferiore a 5 anni e soffre di enuresi notturna (vedere paragrafo 1).

Avvertenze e precauzioni

Per la gestione dell'enuresi notturna (minzione involontaria durante la notte) nei bambini si ricorre inizialmente a interventi sullo stile di vita e all'utilizzo di un allarme notturno (un dispositivo che emette un suono o una vibrazione al momento della perdita di urina). Se queste misure non sono efficaci o se si rende necessaria una terapia farmacologica, è possibile avviare il trattamento con desmopressina.

Si rivolga al medico prima di usare Desmopressina Teva:

- se presenta una malattia coronarica (che interessa cioè i vasi sanguigni che irrorano il cuore) o pressione del sangue elevata;
- se presenta una malattia della tiroide (una ghiandola che si trova nella gola) o del surrene (una ghiandola situata sopra il rene);
- se durante il trattamento presenta una malattia che causa febbre, vomito o diarrea;
- se durante il trattamento manifesta mal di testa, mancanza di appetito, nausea, vomito, aumento di peso, confusione (difficoltà a comprendere le parole, difficoltà di attenzione) o convulsioni (contrazioni violente e involontarie di uno o più arti); questi sintomi possono essere segni di una condizione pericolosa chiamata iposodiemia (basso livello di sodio nel sangue);
 - per il trattamento di diabete insipido centrale: è necessario diminuire il consumo di acqua e consultare immediatamente un medico. Il medico ridurrà le dosi o sospenderà il trattamento per qualche ora;
 - per il trattamento di enuresi notturna o nicturia: è necessario interrompere il trattamento, diminuire il consumo di acqua e consultare immediatamente un medico;
- se è esposto al rischio di un aumento della pressione all'interno del cranio.

Quando si tratta l'enuresi notturna e la nicturia, nel periodo compreso tra 1 ora prima e 8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale, l'assunzione di liquidi deve essere ridotta al minimo necessario per gestire la sete.

Desmopressina Teva deve essere usato con cautela nei pazienti con disturbi dell'equilibrio idrico. Si rivolga al medico se, in associazione a una malattia acuta, presenta disturbi dell'equilibrio idrico e/o elettrolitico.

Bambini

Nei bambini, questo medicinale deve essere usato sotto la supervisione di un adulto.

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 5 anni.

Altri medicinali e Desmopressina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione.

L'effetto di Desmopressina Teva può risultare aumentato, con un maggior rischio di accumulo di una quantità anomala di liquidi nell'organismo, se viene assunto in concomitanza ad alcuni medicinali usati per trattare:

- depressione (come antidepressivi triciclici, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina);
- psicosi (come clorpromazina);
- epilessia (come carbamazepina);
- diabete (le cosiddette sulfaniluree, ad es. clorpropamide);
- diarrea (come loperamide);
- dolore e infiammazione (i cosiddetti FANS).

L'effetto di Desmopressina Teva può risultare ridotto se viene assunto in concomitanza ad alcuni medicinali per:

- presenza di gas nello stomaco (come dimeticone).

Desmopressina Teva con bevande

Se sta prendendo questo medicinale per l'enuresi notturna o la nicturia, è necessario che limiti l'assunzione di liquidi a partire da 1 ora prima dell'assunzione della compressa e fino a 8 ore dopo averla assunta.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'esperienza sull'uso di desmopressina durante la gravidanza è limitata. Desmopressina Teva passa nel latte materno, ma è improbabile che influisca sui bambini allattati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Desmopressina Teva non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Desmopressina Teva contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Desmopressina Teva contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa sublinguale, cioè essenzialmente "senza sodio".

Per chi svolge attività sportiva. L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Desmopressina Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose viene stabilita dal medico, che la adatterà al suo caso. Desmopressina Teva deve essere assunto sempre alla stessa ora.

La compressa sublinguale deve essere posizionata sotto la lingua, dove si scioglie senza acqua.

Diabete insipido

La dose abituale per gli adulti e i bambini è di 1-2 compresse (da 60 microgrammi) sotto la lingua 3 volte al giorno.

Enuresi notturna

La dose abituale è di 1-2 compresse (da 120 microgrammi) sotto la lingua alla sera. Questo medicinale deve essere preso al momento di coricarsi. L'assunzione di liquidi deve essere limitata.

Il medico verificherà ogni tre mesi se si debba proseguire il trattamento. Potrebbe anche fissare un periodo senza trattamento di almeno una settimana.

Nicturia negli adulti

La dose abituale è di 1 compressa (da 60 microgrammi) sotto la lingua al momento di coricarsi. L'assunzione di liquidi deve essere limitata.

Uso nei bambini

Questo medicinale viene usato per trattare il diabete insipido e l'enuresi notturna (vedere sopra il dosaggio per le diverse condizioni di trattamento). Il dosaggio è lo stesso per i bambini e gli adulti solo nel caso di diabete insipido.

Se prende più Desmopressina Teva di quanto deve

Se prende più medicinale di quanto deve o se, ad esempio, un bambino ha ingerito accidentalmente il medicinale, contatti immediatamente un medico, un ospedale o un farmacista per un consulto e una valutazione del rischio.

L'assunzione di una quantità eccessiva di Desmopressina Teva può prolungare l'effetto di questo medicinale e aumentare il rischio di ritenzione di liquidi nell'organismo e un basso livello di sodio nel sangue. I sintomi della ritenzione di liquidi grave includono crisi convulsive e stato di incoscienza.

Se dimentica di prendere Desmopressina Teva

Non prenda dosi doppie per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Desmopressina Teva

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se l'assunzione di liquidi non viene limitata nel modo sopra indicato, è possibile che nell'organismo si accumulino quantità anomale di liquidi, che possono comportare mal di testa, mal di stomaco, nausea/vomito, aumento di peso, capogiri, confusione, malessere, sensazione di vertigine e, in casi gravi, crisi convulsive e coma.

Questi segni possono riflettere una ritenzione idrica più o meno significativa. Solitamente compaiono con dosi elevati di Desmopressina Teva e svaniscono riducendo la dose.

Adulti

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Bassi livelli di sodio nel sangue
- Capogiri
- Pressione del sangue elevata
- Mal di stomaco
- Nausea
- Diarrea
- Stipsi
- Vomito
- Fastidio alla vescica e all'uretra
- Gonfiore di mani, braccia, piedi o gambe
- Stanchezza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Difficoltà a dormire
- Sonnolenza
- Formicolio
- Disturbi visivi
- Sensazione generale di giramento (vertigine)
- Sentire il battito del cuore
- Bassa pressione del sangue quando ci si alza in piedi
- Respiro affannoso
- Disturbi di stomaco (indigestione, flatulenza, stomaco gonfio)
- Sudorazione

- Prurito
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Spasmi muscolari
- Dolori muscolari
- Dolore al petto
- Sintomi simil-influenzali
- Aumento di peso
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici
- Bassi livelli di potassio nel sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Confusione
- Dermatite allergica.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- Disidratazione
- Alti livelli di sodio nel sangue
- Convulsioni
- Debolezza
- Coma.

Bambini

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Rapido cambiamento delle emozioni
- Aggressività
- Nausea
- Mal di stomaco
- Vomito
- Diarrea
- Fastidio della vescica e dell'uretra
- Mani e piedi gonfi
- Stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Sintomi d'ansia
- Incubi
- Sbalzi di umore
- Sonnolenza
- Pressione del sangue elevata
- Irritabilità.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- Bassi livelli di sodio nel sangue
- Comportamento anormale
- Disturbi emotivi
- Depressione
- Allucinazioni
- Difficoltà a dormire
- Deficit di attenzione
- Aumento dei movimenti muscolari
- Crampi

- Perdite di sangue dal naso
- Eruzione cutanea
- Dermatite allergica
- Sudorazione
- Orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desmopressina Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'etichetta, sulla scatola o sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

[Per i blister]

Conservare nel blister originale al riparo dall'umidità. Questo medicinale non necessita di condizioni particolari di temperatura per la conservazione.

[Per i contenitori in HDPE]

Conservare nella confezione originale. Tenga il flacone ben chiuso al riparo dall'umidità. Questo medicinale non necessita di condizioni particolari di temperatura per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desmopressina Teva

- Il principio attivo è la desmopressina.
Desmopressina Teva 60 microgrammi compresse sublinguali
Ogni compressa contiene 60 microgrammi di desmopressina (sotto forma di desmopressina acetato).
- *Desmopressina Teva 120 microgrammi compresse sublinguali*
Ogni compressa contiene 120 microgrammi di desmopressina (sotto forma di desmopressina acetato).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, acido citrico (E 330), croscarmellosa sodica (E 468), magnesio stearato (E 470b)

Descrizione dell'aspetto di Desmopressina Teva e contenuto della confezione

Desmopressina Teva 60 microgrammi compresse sublinguali

Compresses bianche o quasi bianche, di forma rotonda e biconvesse, con la dicitura "I" impressa su un lato e lisce sull'altro lato, di 6,5 mm di diametro e 2 mm di spessore.

Desmopressina Teva 120 microgrammi compresse sublinguali

Compresses bianche o quasi bianche, di forma ottagonale e biconvesse, con la dicitura "II" impressa su un lato e lisce sull'altro lato, di 6,5 mm di lunghezza/larghezza e 2 mm di spessore.

Desmopressina Teva viene fornito in una scatola di cartone contenente blister in OPA/Al/PVC/PE-Al con strato essiccante integrato in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse sublinguali o blister perforati divisibili per dose unitaria da 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 o 100x1 compresse sublinguali, oppure in flaconi in HDPE dotati di tappi in PP con essiccante integrato contenenti 30 o 100 compresse sublinguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

e produttore

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.