

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dursea, 60 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Dursea, 120 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Dursea, 240 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

Desmopressinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dursea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dursea
3. Jak stosować Dursea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dursea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dursea i w jakim celu się go stosuje

Desmopresyna, substancja czynna zawarta w leku Dursea działa podobnie jak naturalny hormon wazopresyna i reguluje zdolność nerek do zagęszczania moczu.

Lek Dursea stosowany jest do leczenia:

- moczówki prostej ośrodkowej (zaburzenie przysadki mózgowej prowadzące do silnego pragnienia i wydalania dużej ilości moczu, zwykle jasnego i przypominającego wodę).
- moczenia nocnego u dzieci w wieku powyżej 5 lat z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu (mimowolne oddawanie moczu podczas snu).
- nokturii u osób dorosłych w wieku poniżej 65 lat (stan, w którym osoba często budzi się w nocy w celu oddania moczu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dursea

Kiedy nie stosować leku Dursea

- jeśli pacjent ma uczulenie na desmopresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma polidypsję (nadmierne spożycie płynów), niewydolność serca i inne schorzenia wymagające leczenia lekami moczopędnymi
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie lub znacznie obniżona czynność nerek
- jeśli u pacjenta stwierdza się małe stężenie sodu we krwi
- jeśli pacjent nie jest w stanie przestrzegać ograniczeń dotyczących przyjmowania płynów
- jeśli u pacjenta rozpoznano zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (tzw. SIADH)
- jeśli pacjent ma ponad 65 lat i ma nokturię (patrz punkt 1)
- jeśli dziecko ma mniej niż 5 lat i choruje na moczenie nocne (patrz punkt 1)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leczenie moczenia nocnego (mimowolnego oddawania moczu w nocy) u dzieci rozpoczyna się od podjęcia działań związanych ze stylem życia i stosowania alarmu moczenia nocnego (urządzenia, które wydaje dźwięk lub wibruje, gdy dziecko się zmoczy). Jeśli te środki zawiodą lub konieczna będzie terapia farmakologiczna, można rozpocząć leczenie desmopresyną.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dursea należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma chorobę wieńcową (naczyń krwionośnych zaopatrujących serce) lub wysokie ciśnienie krwi
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy (gruczoł w obrębie gardła) lub nadnerczy (gruczoł powyżej nerki).
- jeśli podczas leczenia wystąpi choroba powodująca gorączkę, wymioty, biegunkę.
- jeśli podczas leczenia wystąpią bóle głowy, brak apetytu, nudności, wymioty, przyrost masy ciała, dezorientacja (trudności ze zrozumieniem słów, trudności z koncentracją uwagi) lub drgawki (gwałtowne i mimowolne skurcze jednej lub kilku kończyn); objawy te mogą być oznakami niebezpiecznego stanu zwanego hiponatremią (niski poziom sodu we krwi).
 - w leczeniu moczołki prostej ośrodkowej: należy ograniczyć spożycie wody i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Lekarz zmniejszy dawki lub przerwie leczenie na kilka godzin.
 - w leczeniu moczenia nocnego lub nokturii: należy przerwać leczenie, zmniejszyć spożycie wody i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- jeśli może dojść do zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego.

Podczas leczenia moczenia nocnego i nocnego oddawania moczu należy ograniczyć spożycie płynów do niezbędnego minimum, aby kontrolować pragnienie w okresie od 1 godziny przed przyjęciem leku do 8 godzin po jego przyjęciu.

Lek Dursea należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzoną równowagą płynów. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli w związku z ostrym stanem chorobowym występuje zaburzona równowaga płynów i (lub) elektrolitów.

Dzieci

U dzieci stosowanie tego leku musi odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 5 lat, chyba że potencjalne korzyści przewyższają ryzyko.

Lek Dursea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Działanie leku Dursea może być nasilone, z większym ryzykiem zatrzymania nieprawidłowej ilości płynów w organizmie, jeśli jest on przyjmowany jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu:

- depresji (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny)
- psychozy (np. chlorpromazyna)
- padaczki (np. karbamazepina)
- cukrzycy (tzw. pochodne sulfonilomocznika, np. chloropropamid)
- biegunki (np. loperamid)
- bóli i stanów zapalnych (tzw. NLPZ)

Działanie leku Dursea może być zmniejszone, jeśli jest on przyjmowany jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu:

- gazów w jamie brzusznej (takie jak dimetikon)

Lek Dursea z piciem

Podczas leczenia pierwotnego izolowanego moczenia nocnego i nokturii przyjmowanie płynów należy ograniczyć w czasie od 1 godziny przed przyjęciem leku do 8 godzin po jego przyjęciu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Doświadczenie w stosowaniu desmopresyny podczas ciąży jest ograniczone.

Lek Dursea przenika do mleka ludzkiego, ale jest mało prawdopodobne, aby wpływał na noworodki karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dursea nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dursea zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Dursea zawiera sól. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę podjęzykową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dursea

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę ustala lekarz, który dostosowuje ją indywidualnie do pacjenta.

Lek Dursea należy zawsze przyjmować o tej samej porze.

Tabletkę podjęzykową należy umieścić pod językiem, gdzie lek rozpuszcza się bez potrzeby popijania wodą.

Moczówka prosta ośrodkowa

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i dzieci to 1-2 tabletki podjęzykowe (60 mikrogramów w tabletkce) 3 razy na dobę.

Moczenie nocne

Zazwyczaj stosowana dawka to 1-2 tabletki (120 mikrogramów w tabletkce) pod język na noc. Lek należy przyjmować przed snem. Należy ograniczyć przyjmowanie płynów.

Co trzy miesiące lekarz będzie sprawdzał, czy leczenie powinno być kontynuowane. Lekarz może zalecić co najmniej tygodniową przerwę w leczeniu.

Nokturia u dorosłych

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę (60 mikrogramów w tabletkce) pod język przed snem.

Należy ograniczyć przyjmowanie płynów.

Stosowanie u dzieci

Ten lek jest stosowany w leczeniu moczówki prostej i moczenia nocnego (patrz dawkowanie dla różnych warunków leczenia powyżej). Dawkowanie jest takie samo dla dzieci i dorosłych tylko w przypadku moczówki prostej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dursea

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana lub przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub farmaceutą w celu oceny ryzyka i uzyskania porady.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dursea może wydłużyć czas działania i zwiększyć ryzyko nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie i zmniejszyć stężenie sodu we krwi. Objawy ciężkiego zatrzymania płynów obejmują drgawki i utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Dursea

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Dursea

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli spożycie płynów nie zostanie ograniczone zgodnie z powyższymi instrukcjami, w organizmie mogą gromadzić się nieprawidłowe ilości płynów, co może prowadzić do bólów głowy, bólów brzucha, nudności i (lub) wymiotów, przyrostu masy ciała, zawrotów głowy, dezorientacji, złego samopoczucia, zawrotów głowy, a w ciężkich przypadkach do drgawek i śpiączki.

Objawy te mogą odzwierciedlać mniej lub bardziej poważne zatrzymanie wody. Zwykle pojawiają się one przy wysokich dawkach leku Dursea i ustępują po zmniejszeniu dawki.

Dorośli

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób):

- małe stężenie sodu we krwi
- zawroty głowy
- nadciśnienie
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- zaparcie
- wymioty
- objawy dotyczące pęcherza moczowego i cewki moczowej
- obrzęk dłoni, ramion, stóp lub nóg
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

- problemy ze snem
- senność
- mrowienie
- zaburzone widzenie
- uczucie ogólnego wirowania (zawroty głowy)
- kołatanie serca
- zmniejszenie ciśnienia krwi po zmianie pozycji z leżącej na stojącą
- duszność
- niestrawność
- wiatry
- wzdęcie
- pocenie się
- świąd
- wysypka
- pokrzywka
- kurcze mięśniowe
- ból mięśni
- ból w klatce piersiowej
- objawy grypopodobne
- zwiększenie masy ciała
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych
- małe stężenie potasu we krwi.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- dezorientacja
- alergiczne zapalenie skóry.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne (ciężka reakcja alergiczna)
- odwodnienie
- duże stężenie sodu we krwi
- drgawki
- osłabienie
- śpiączka.

Dzieci

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- ból głowy.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

- chwiejność emocjonalna
- agresywność
- nudności
- ból brzucha
- wymioty
- biegunka
- dyskomfort dotyczący pęcherza moczowego i cewki moczowej;
- obrzęki dłoni i stóp
- uczucie zmęczenia.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- niepokój
- koszmary nocne
- zmienność nastroju
- senność
- wysokie ciśnienie krwi
- drażliwość.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje anafilaktyczne (ciężka reakcja alergiczna)
- małe stężenie sodu we krwi
- nienormalne zachowanie
- zaburzenia emocjonalne
- depresja
- omamy
- problemy ze snem
- zmniejszona uwaga
- zwiększone ruchy mięśni
- skurcze
- krwawienie z nosa
- wysypka
- alergiczne zapalenia skóry
- pocenie się
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dursea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry

Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Pojemnik z HDPE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dursea

- Substancją czynną leku jest desmopresyna

Dursea, 60 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

Każda tabletki zawiera 60 mikrogramów desmopresyny (w postaci desmopresyny octanu).

Dursea, 120 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

Każda tabletki zawiera 120 mikrogramów desmopresyny (w postaci desmopresyny octanu).

Dursea, 240 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

Każda tabletki zawiera 240 mikrogramów desmopresyny (w postaci desmopresyny octanu).

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy (E 330), kroscarmeloza sodowa (E 468), magnezu stearynian (E 470b)

Jak wygląda lek Dursea i co zawiera opakowanie

Dursea, 60 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: biała lub prawie biała, okrągła, dwuwypukła tabletki o średnicy 6,5 mm i grubości 2 mm z wytłoczonym napisem "I" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Dursea, 120 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: biała lub prawie biała, okrągła, dwuwypukła tabletki o średnicy 6,5 mm i grubości 2 mm z wytłoczonym napisem "II" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Dursea, 240 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: biała lub prawie biała, okrągła, dwuwypukła tabletki o średnicy 6 mm i grubości 2 mm z wytłoczonym napisem "III" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Lek Dursea jest pakowany w pudełko kartonowe zawierające blistry OPA/Al/PVC/PE-Al ze zintegrowaną warstwą pochłaniającą wilgoć w opakowaniach zawierających 10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek podjęzykowych lub blistry jednodawkowe zawierające 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 tabletek, lub w pojemniki HDPE z zakrętkami PP ze zintegrowanym środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierające 30 lub 100 tabletek podjęzykowych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca:

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

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia: Desmopresin Zentiva
Polska, Republika Czeska: Dursea

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel: + 48 22 375 92 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: