

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desmopressin Aristo, 60 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Desmopressin Aristo, 120 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Desmopressin Aristo, 240 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

Desmopressinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Desmopressin Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Desmopressin Aristo
3. Jak przyjmować lek Desmopressin Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desmopressin Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Desmopressin Aristo i w jakim celu się go stosuje

Desmopresyna, substancja czynna leku Desmopressin Aristo, działa podobnie jak naturalny hormon - wazopresyna i reguluje zdolność nerek do zagęszczania moczu. Lek Desmopressin Aristo stosuje się w leczeniu:

- Moczówki prostej ośrodkowej (zaburzenie przysadki mózgowej prowadzące do silnego pragnienia i wydzielania dużej ilości moczu, który zwykle jest bardzo jasny i przypomina wodę).
- Moczenia nocnego u dzieci w wieku od 5 lat z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu (mimowolne nocne oddawanie moczu podczas snu).
- Moczenia nocnego (nokturia) (stan, w którym osoba śpiąca często wybudza się w nocy, aby oddać mocz) u pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Desmopressin Aristo

Kiedy nie przyjmować leku Desmopressin Aristo

- jeśli pacjent ma uczulenie na desmopresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma polidypsję (nadmierne spożycie płynów); choruje na niewydolność serca lub na inne choroby wymagające stosowania leków moczopędnych;
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma niskie stężenie sodu we krwi;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hormonalne (tzw. SIADH, zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego);
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat i choruje z powodu nokturii (patrz punkt 1);
- jeśli pacjentem jest dziecko w wieku poniżej 5 lat, u którego stwierdzono nocną enurzę (moczenie nocne) (patrz punkt 1).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leczenie moczenia nocnego (mimowolnego nocnego oddawania moczu) u dzieci należy rozpocząć od zmian w stylu życia oraz alarmu moczenia nocnego (urządzenia, które wydaje dźwięk lub wibruje, kiedy zaczyna być mokro). Jeśli te środki nie pomogą lub wymagane jest leczenie farmakologiczne, można rozpocząć leczenie desmopresyną.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Desmopressin Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę wieńcową (choroba naczyń krwionośnych zaopatrujących serce) lub wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy (gruczołu w gardle) lub nadnerczy (gruczołu nad nerką);
- jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta stan chorobowy z gorączką, wymiotami, biegunką;
- jeśli podczas leczenia pacjent poczuje ból głowy, wystąpi brak apetytu, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała, dezorientacja (trudności w zrozumieniu słów, trudności w skupieniu uwagi) lub drgawki (gwałtowne i mimowolne skurcze jednej lub kilku kończyn); objawy te mogą być oznakami niebezpiecznego stanu zwanego hiponatremią (niskie stężenie sodu we krwi)
 - w leczeniu moczówki 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 u pacjenta występuje ryzyko zwiększonego ciśnienia w czaszce.

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

Lek Desmopressin Aristo należy stosować z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniem równowagi płynów i (lub) elektrolitów.

Dzieci

Stosowanie tego leku u dzieci musi się odbywać pod nadzorem osoby dorosłej.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 5 lat.

Lek Desmopressin Aristo 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 Desmopressin Aristo może być nasilone, z większym ryzykiem nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie, jeśli lek jest przyjmowany jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu:

- depresji (takie jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny)
- psychozy (takie jak chlorpromazyna)
- padaczki (takie jak karbamazepina)
- cukrzycy (tzw. pochodne sulfonilomocznika np. chloropropamid)
- biegunki (taki jak loperamid)
- bólu i stanów zapalnych (tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ)

Działanie leku Desmopressin Aristo może być osłabione, jeśli lek jest przyjmowany jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu:

- gazów w żołądku (takie jak symetykon).

Lek Desmopressin Aristo z piciem

Jeśli pacjent przyjmuje ten lek na moczenie nocne lub oddawanie moczu w nocy, należy ograniczyć przyjmowanie płynów od 1 godziny przed przyjęciem tabletki do 8 godzin po przyjęciu tabletki.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Doświadczenie dotyczące stosowania desmopresyny w czasie ciąży jest ograniczone.

Lek Desmopressin Aristo przenika do mleka, ale jest mało prawdopodobne, aby miało to wpływ na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Desmopressin Aristo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

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

3. Jak przyjmować lek Desmopressin Aristo

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

Dawkę ustala lekarz, który dostosuje ją indywidualnie dla pacjenta.

Lek Desmopressin Aristo należy zawsze przyjmować o tej samej porze.

Tabletkę podjęzykową trzeba umieścić pod językiem, gdzie rozpuści się bez konieczności wypicia wody.

Moczówka prosta

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci to 1 do 2 tabletek pod język (tabletki 60 mikrogramów) 3 razy na dobę.

Moczenie nocne

Zalecana dawka to 1 do 2 tabletek (tabletki 120 mikrogramów) pod język na noc. Lek ten należy przyjmować przed snem. Należy ograniczyć przyjmowanie płynów.

Lekarz prowadzący będzie kontrolował co trzy miesiące, aby ocenić, czy leczenie powinno być kontynuowane. Lekarz może zalecić przerwanie podawania leku na okres co najmniej jednego tygodnia.

Moczenie nocne u pacjentów dorosłych

Zalecana dawka to 1 tabletki (tabletki 60 mikrogramów) pod język na noc.

Należy ograniczyć przyjmowanie płynów.

Stosowanie u dzieci

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Desmopressin Aristo

Jeśli pacjent przyjął więcej leku niż powinien lub jeśli na przykład dziecko przypadkowo połknęło lek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub farmaceutą w celu oceny ryzyka i uzyskania porady.

Przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Desmopressin Aristo może przedłużać działanie tego leku i wpływać na ryzyko zatrzymywania się płynów w organizmie oraz zmniejszenia się stężenia sodu we krwi. Objawy poważnego zatrzymania płynów obejmują drgawki i utratę przytomności.

Pominięcie przyjęcia leku Desmopressin Aristo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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

Przerwanie przyjmowania leku Desmopressin Aristo

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 przyjmowanie płynów nie jest ograniczone zgodnie z powyższymi zaleceniami, nieprawidłowe ilości płynów mogą gromadzić się w organizmie, co może prowadzić do: bólów głowy, bólów brzucha, nudności lub wymiotów, zwiększenia masy ciała, zawrotów głowy, dezorientacji, złego samopoczucia, uczucia wirowania, a w ciężkich przypadkach do drgawek i śpiączki.

Objawy te mogą odzwierciedlać mniej lub bardziej znaczące zatrzymanie wody. Pojawiają się one zwykle przy dużych dawkach leku Desmopressin Aristo i ustępują po zmniejszeniu dawki.

Dorośli

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Niskie stężenie sodu we krwi
- Zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie krwi
- Ból brzucha
- Nudności
- Biegunka
- Zaparcia
- Wymioty
- Dyskomfort w obrębie pęcherza i cewki moczowej
- Obrzęk dłoni, ramion, stóp lub nóg
- Zmęczenie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Trudności w zasypianiu
- Senność
- Mrowienie
- Zaburzenia widzenia
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania)
- Kołatanie serca
- Niskie ciśnienie krwi przy wstawaniu z pozycji leżącej do stojącej
- Duszność

- Problemy żołądkowe (niestrawność, gazy, wzdęcia)
- Pocenie się
- Świąd
- Wysypka
- Pokrzywka
- Kurcze mięśni
- Ból mięśni
- Ból w klatce piersiowej
- Objawy grypopodobne
- Zwiększenie masy ciała
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Niskie stężenie potasu we krwi.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Dezorientacja
- Alergiczne zapalenie skóry.

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

- Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna)
- Odwodnienie
- Wysokie stężenie sodu we krwi
- Drgawki
- Osłabienie
- Śpiączka.

Dzieci

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Chwiejność emocjonalna
- Agresja
- Mdłości
- Ból brzucha
- Wymioty
- Biegunka
- Dyskomfort w pęcherzu i cewce moczowej
- Obrzęk dłoni i stóp
- Zmęczenie.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Lęk
- Koszmary senne
- Zmiany nastroju
- Senność
- Wysokie ciśnienie krwi
- Rozdrażnienie.

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

- Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna)
- Niskie stężenie sodu we krwi
- Nietypowe zachowanie
- Zaburzenia emocjonalne
- Depresja
- Omamy
- Zaburzenia snu

- Zaburzenie uwagi
- Wzmoczone ruchy mięśni
- Skurcze
- Krwawienia z nosa
- Wysypka
- Alergiczne zapalenie skóry
- Pocenie się
- Pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Desmopressin Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, etykiecie, kartoniku lub butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Desmopressin Aristo

- Substancją czynną jest desmopresyna.

Desmopressin Aristo, 60 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

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

Desmopressin Aristo, 120 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

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

Desmopressin Aristo, 240 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

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

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Desmopressin Aristo i co zawiera opakowanie

Desmopressin Aristo, 60 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletką z wytłoczeniem „I” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o średnicy 6,5 mm i grubości 2 mm.

Desmopressin Aristo, 120 mikrogramów, tabletką podjęzykowa

Biała lub prawie biała, ośmiokątna, obustronnie wypukła tabletką z wytłoczeniem „II” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o długości/szerokości 6,5 mm i grubości 2 mm.

Desmopressin Aristo, 240 mikrogramów, tabletką podjęzykowa

Biała lub prawie biała, kwadratowa, obustronnie wypukła tabletką z wytłoczeniem „III” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o długości/szerokości 6 mm i grubości 2 mm.

Lek Desmopressin Aristo dostarczany jest w opakowaniu tekturowym z blistrami OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierające 30 tabletek podjęzykowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca:

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

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

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Austria	Desmopressine Aristo
Czechy	Desmopressin Aristo
Dania	Desmopressin Aristo
Hiszpania	Desmopresina Aristo 60/120/240 microgramos comprimidos sublinguales EFG
Islandia	Desmopressin Aristo
Niemcy	Desmopressin Aristo
Norwegia	Desmopressin Aristo
Polska	Desmopressin Aristo
Portugalia	Desmopresina Aristo
Szwecja	Desmopressin Aristo
Włochy	Desmopresina Aristo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: