

Příbalová informace: informace pro uživatele

Desmopressin Aristo 60 mikrogramů tablety **Desmopressin Aristo 120 mikrogramů tablety** desmopressin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Desmopressin Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Desmopressin Aristo užívat
3. Jak se přípravek Desmopressin Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desmopressin Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desmopressin Aristo a k čemu se používá

Desmopressin, léčivá látka přípravku Desmopressin Aristo, působí jako přirozený hormon vasopressin a reguluje schopnost ledvin koncentrovat moč.

Přípravek Desmopressin Aristo se používá k léčbě:

- centrálního diabetu insipidu (poruch hypofýzy vedoucí k silné žízni a vylučování velkého množství moči, obvykle světlé a připomínající vodu).
- nočního pomočování u dětí od 5 let s normální schopností koncentrovat moč (mimovolní vylučování moči během spánku).
- nykturie (stav, kdy se člověk v noci často probouzí kvůli močení) u dospělých do 65 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desmopressin Aristo užívat

Neužívejte přípravek Desmopressin Aristo:

- jestliže jste alergický(á) na desmopressin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte polydipsií (abnormálně vysoký příjem tekutin), srdečním selháním a dalšími stavy, které vyžadují léčbu diuretiky (léky na odvodnění)
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže máte sníženou hladinou sodíku v krvi
- jestliže nejste schopni/schopna dodržovat omezení příjmu tekutin
- jestliže máte poruchu vylučování hormonu (tzv. SIADH)
- jestliže je Vám více než 65 let a trpíte nykturií (viz bod 1)
- jestliže je Vaše dítě mladší než 5 let a trpí nočním pomočováním (viz bod 1)

Upozornění a opatření

Léčba nočního pomočování (mimovolní noční močení) u dětí obecně začíná opatřeními v oblasti životního stylu a alarmem nočního pomočování (zařízení, které při navlhnutí vydává zvuk nebo vibrace). Pokud selžou tato opatření, nebo je nutná farmakologická léčba, může být zahájena léčba desmopressinem.

Před použitím přípravku Desmopressin Aristo se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte onemocnění srdečních tepen (cév zásobujících srdce) nebo vysoký krevní tlak.
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy nebo nadledvinek.
- jestliže máte během léčby onemocnění, které způsobuje horečku, zvracení, průjem.
- jestliže během léčby pociťujete bolest hlavy, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, nárůst tělesné hmotnosti, zmatenost (potíže s porozuměním slovům, potíže s pozorností) nebo křeče (prudké a mimovolní stahy jedné nebo více končetin); tyto příznaky mohou být známkami nebezpečného stavu známého jako hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi).
 - pro léčbu centrálního diabetu insipidu: máte omezit příjem vody a okamžitě se poradit s lékařem. Lékař na několik hodin sníží dávky přípravku nebo přeruší léčbu.
 - při léčbě nočního pomočování nebo nykturie: máte přerušit léčbu, omezit příjem vody a okamžitě se poradit s lékařem.
- jestliže Vám hrozí zvýšení nitrolebního tlaku.

Při léčbě nočního pomočování a nočního močení má být omezen příjem tekutin na minimum, pouze na množství nutné k zvládnutí žízně, a to 1 hodinu před až 8 hodin po užití tohoto přípravku.

Desmopressin Aristo má být používán s opatrností u pacientů s narušenou rovnováhou tekutin. Poradte se se svým lékařem, pokud máte v souvislosti s akutním onemocněním narušenou rovnováhu tekutin a/nebo elektrolytů.

Děti

U dětí musí být tento přípravek podáván pod dohledem dospělé osoby.

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 5 let.

Další léčivé přípravky a Desmopressin Aristo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Desmopressin Aristo může být zvýšen, s vyšším rizikem abnormálního množství tekutin zadržovaných v těle, pokud se užívá současně s některými léky používanými k léčbě:

- deprese (jako jsou tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- psychózy (jako je chlorpromazin)
- epilepsie (jako je karbamazepin)
- cukrovky (takzvané deriváty sulfonylmočoviny, např. chlorpropramid)
- průjmu (jako je loperamid)
- bolesti a zánětu (takzvané NSAID)

Účinek přípravku Desmopressin Aristo může být snížen, pokud je užit současně s některými léky k léčbě:

- nadýmání (jako je dimetikon)

Přípravek Desmopressin Aristo s pitím

Pokud užíváte tento přípravek k léčbě nočního pomočování nebo nykturie, máte omezit příjem tekutin od 1 hodiny před užitím tablety do 8 hodin po jejím užití.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

S použitím desmopressinu během těhotenství jsou omezené zkušenosti.

Desmopressin Aristo přechází do mateřského mléka, ale není pravděpodobné, že by ovlivňoval kojenečké děti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Desmopressin Aristo obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Desmopressin Aristo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku stanoví lékař vždy individuálně.
Desmopressin Aristo má být užíván vždy ve stejnou dobu.

Sublingvální tableta musí být umístěna pod jazyk, kde se rozpustí bez zapití vodou.

Diabetes insipidus (úplavice močová)

Obvyklá dávka pro dospělé a děti je 1-2 tablety (60mikrogramová tableta) podaná pod jazyk 3krát denně.

Noční pomočování

Obvyklá dávka je 1-2 tablety (120mikrogramová tableta) podaná pod jazyk večer. Tento léčivý přípravek máte užít před spaním. Je potřeba omezit příjem tekutin.

Lékař každé tři měsíce zkontroluje, zda má léčba pokračovat. Lékař může nařídit minimálně týdenní pauzu v léčbě.

Nykturie u dospělých

Obvyklá dávka je 1 tableta (60mikrogramová tableta) podaná pod jazyk večer před spaním.
Je potřeba omezit příjem tekutin.

Použití u dětí

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě diabetu insipidu a nočního nočního pomočování (viz výše dávkování pro různé léčené stavy). Dávkování je stejné pro děti i dospělé pouze u diabetu insipidu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desmopressin Aristo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), nebo jestliže přípravek například náhodně požilo dítě, okamžitě kontaktujte lékaře, nemocnici nebo lékárníka, aby zhodnotili riziko a poradili Vám.

Užívání příliš velkého množství přípravku Desmopressin Aristo může prodloužit účinek tohoto přípravku a zvýšit riziko zadržování tekutin v těle a riziko nízké hladiny sodíku v krvi. Příznaky závažného zadržování tekutin zahrnují křeče a bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desmopressin Aristo

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desmopressin Aristo

Máte-li jakékoli další dotazy týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Desmopressin Aristo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud není příjem tekutin omezen podle výše uvedených pokynů, může se ve Vašem těle hromadit abnormální množství tekutin, což může vést k bolestem hlavy, břicha, pocitu na zvracení/zvracení, nárůstu tělesné hmotnosti, závratím, zmatenosti, malátnosti, pocitu točení hlavy a v závažných případech ke křečím a kómatu.

Tyto známky mohou odrážet více či méně výrazné zadržování vody. Obvykle se objevují při vysokých dávkách přípravku Desmopressin Aristo a vymizí, když se dávka sníží.

Dospělí

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- nízká hladina sodíku v krvi
- závrať
- vysoký krevní tlak
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- průjem
- zácpa
- zvracení
- nepříjemné pocity v oblasti močového měchýře a močové trubice
- otoky dlaní, paží, chodidel nebo nohou
- únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nespavost
- ospalost
- brnění
- poruchy zraku
- točení hlavy (vertigo)
- bušení srdce
- nízký krevní tlak při změně polohy do stoje z leže
- dušnost
- bolest břicha (poruchy trávení, plynatost, nadýmání)
- pocení
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- svalové křeče
- bolest svalů
- bolest na hrudi
- onemocnění podobné chřípce
- nárůst tělesné hmotnosti
- zvýšení jaterních enzymů
- nízká hladina draslíku v krvi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- stavy zmatenosti
- alergický zánět kůže

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- dehydratace
- vysoká hladina sodíku v krvi

- křeče
- celková slabost
- bezvědomí (kóma)

Děti

Časté (mohou postihnou až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnou až 1 ze 100 osob)

- rychle se měnící emoce
- agresivita
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- zvracení
- průjem
- nepříjemné pocity v oblasti močového měchýře a močové trubice
- otok rukou a nohou
- únava

Vzácné (mohou postihnou až 1 z 1 000 osob)

- úzkost
- noční můry
- změny nálad
- ospalost
- vysoký krevní tlak
- podrážděnost

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- nízké hladiny sodíku v krvi
- netypické chování
- emoční poruchy
- deprese
- halucinace
- nespavost
- poruchy pozornosti
- zvýšení svalových pohybů
- křeče
- krvácení z nosu
- vyrážka
- alergický zánět kůže
- pocení
- kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Přípravek Desmopressin Aristo uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Desmopressin Aristo nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Desmopressin Aristo obsahuje

- Léčivou látkou je desmopressin

Desmopressin Aristo 60 mikrogramů

Jedna tableta obsahuje 60 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu)

Desmopressin Aristo 120 mikrogramů

Jedna tableta obsahuje 120 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu)

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, kyselina citrónová (E 330), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesium-stearát (E 470b)

Jak Desmopressin Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Desmopressin Aristo 60 mikrogramů

Bílá nebo téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6,5 mm a tloušťce 2 mm, na jedné straně vyraženo „I“ a bez označení na druhé straně.

Desmopressin Aristo 120 mikrogramů

Bílá nebo téměř bílá, osmihranná, bikonvexní tableta o délce/šířce 6,5 mm a tloušťce 2 mm, na jedné straně vyraženo „II“ a bez označení na druhé straně.

Krabička obsahující OPA/Al/PVC/PE-Al blistry s integrovaným vysoušedlem, velikost balení 30, 90 nebo 100 sublingválních tablet nebo jednodávkové blistry, velikost balení 30x1, 90x1 nebo 100x1 sublingválních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebriigggenkamp 15,
D-48159 Münster, Germany

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Desmopressin Aristo
Dánsko:	Desmopressin Aristo
Island:	Desmopressin Aristo
Itálie:	Desmopressina Aristo
Německo:	Desmopressin Aristo
Norsko:	Desmopressin Aristo
Polsko:	Desmopressin Aristo
Portugalsko:	Desmopressina Aristo
Rakousko:	Desmopressine Aristo
Španělsko:	Desmopresina Aristo 60/120/240 microgramos comprimidos sublinguales EFG
Švédsko:	Desmopressin Aristo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 5. 10. 2023