

## Prospecto: Información para el paciente

### Desmopresina Teva 0,2 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Desmopresina Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desmopresina Teva
3. Cómo tomar Desmopresina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desmopresina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Desmopresina Teva y para qué se utiliza

El principio activo que hace que el comprimido funcione (la sustancia activa) es la desmopresina. La desmopresina es un antidiurético, el cual reduce la cantidad de orina producida por los riñones

Desmopresina Teva se usa para tratar:

- Una enfermedad crónica llamada **diabetes insípida central**, que provoca mucha sed y la formación continua de grandes cantidades de orina. **Importante:** No confundir con Diabetes mellitus (diabetes del azúcar)
- **Enuresis** en niños (micción involuntaria nocturna) mayores de 5 años.
- **Necesidad frecuente de orinar durante la noche** en adultos (nicturia).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desmopresina Teva

##### No tome Desmopresina Teva

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si **bebe grandes** cantidades de líquidos,
- si tiene **problemas de corazón** u **otras enfermedades** que necesiten **tratamiento con diuréticos** (comprimidos que facilitan la eliminación de orina)
- si tiene insuficiencia del **riñón**
- si sabe que tiene **bajo nivel de sodio** en sangre (hiponatremia)
- si tiene del “Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética” (**SIADH**).
- si tiene enfermedad de Von Willebrand tipo IIB (trastorno hemorrágico hereditario).
- si tiene una enfermedad rara de la sangre llamada Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT)

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desmopresina Teva

- En relación con su ingesta de líquidos. Mantenga **al mínimo su ingesta de líquidos desde 1 hora antes** de tomar un comprimido **hasta 8 horas** después de una dosis.
- Si es una persona de edad avanzada.
- Si tiene un problema médico que cause **desequilibrio de líquidos y / o desequilibrio de electrolitos** en el cuerpo, como una infección, fiebre o malestar del estómago.
- Si usted tiene un riesgo de **una presión elevada en su cerebro**.
- Si sufre un **problema de vejiga grave** o **problemas al orinar**.
- Si tiene **fibrosis quística** ya que su médico tendrá que monitorizar los niveles de sodio en sangre
- Si sufre de **asma, epilepsia** o **migraña**

### **Toma de Desmopresina Teva con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Medicamentos que aumentan el riesgo de acumulación de agua, que diluye la sal en el cuerpo
  - o **antidepresivos tricíclicos o ISRS (utilizados para tratar la depresión)**
  - o **carbamazepina** (usada para tratar la epilepsia)
  - o **clorpromazina** (utilizada para tratar la psicosis o la esquizofrenia)
  - o **Sulfonilureas** (utilizadas para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre)
  - o **loperamida** (utilizada para tratar la diarrea)
  - o **medicamentos para el dolor y / o la inflamación** llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ejemplo indometacina, ibuprofeno.
- Medicamentos que disminuyen la absorción de desmopresina
  - o **Dimeticona** (utilizado en el tratamiento de síntomas debidos a la acumulación de gases intestinales)

### **Toma de Desmopresina Teva con los alimentos y bebidas**

- **No tome Desmopresina Teva con comida**, ya que puede reducirse el efecto de los comprimidos. Para asegurar la dosificación correcta, es muy importante que pase siempre el mismo tiempo desde la toma de los comprimidos y la siguiente comida.
- Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, su médico debe darle consejos sobre la ingesta de líquidos.
- Cuando se utilice este medicamento para la enuresis o la nicturia, **reduzca la ingesta de líquidos al mínimo 1 hora antes** de tomar un comprimido **hasta 8 horas después** de una dosis.
- La ingesta excesiva de líquido puede dar lugar a una retención de líquidos, lo que diluye la sal en el cuerpo. Esto puede suceder con o sin advertencias o síntomas, que incluyen un inusual o prolongado dolor de cabeza, sentirse o estar enfermo, aumento inexplicable de peso y en casos graves, convulsiones y pérdida del conocimiento. Si usted tiene cualquiera de estos síntomas, **deje de tomar Desmopresina** y consulte a su médico de inmediato.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Desmopresina se puede utilizar durante el la lactancia, pero sólo debe ser utilizado en el embarazo si ha sido prescrito por un médico. Sólo existe una experiencia limitada sobre el uso de Desmopresina en mujeres embarazadas con diabetes insípida.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencias que sugieran que Desmopresina Teva afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Desmopresina Teva contiene lactosa**

. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Desmopresina Teva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Durante el tratamiento con desmopresina debe controlarse regularmente su peso corporal, el nivel de sodio en la sangre y / o la tensión arterial.

La dosis recomendada es:

- **Diabetes insípida central**  
*Adultos y niños:* 100 microgramos (0.1 mg) tres veces al día. Su médico puede aumentar la dosis en función de la respuesta a sus síntomas.
- **Enuresis nocturna** (micción involuntaria nocturna)  
*Niños mayores de 5 años:* 200 microgramos (0.2 mg) antes de acostarse. Su médico puede aumentar la dosis hasta 400 microgramos (0.4 mg) al acostarse en función de la respuesta a la enuresis. La necesidad de continuar el tratamiento normalmente se comprueba cada tres meses intercalando un período sin tratamiento durante al menos una semana.
- **Ganas de orinar frecuentes durante la noche (nicturia)**  
El tratamiento del aumento de la micción durante la noche con desmopresina en adultos (nicturia) debe ser iniciado y controlado por especialistas con experiencia en este tratamiento.

*Adultos:* 100 microgramos (0,1 mg) antes de acostarse. La dosis puede aumentarse a 200 microgramos (0,2 mg) y, posteriormente, hasta un máximo de 400 microgramos (0,4 mg) con intervalos de 1 semana. Antes de iniciar el tratamiento se debe medir la producción de orina. Si la nicturia no mejora después de cuatro semanas, consulte a su médico ya que hay que suspender el tratamiento.

*Personas de edad avanzada (mayores de 65 años):* no se recomienda el tratamiento de la nicturia en la tercera edad. Si el médico decide tratarle, se deben medir los niveles de sodio en la sangre antes y tres días después de comenzar el tratamiento, y si se aumenta la dosis o en cualquier momento que su médico lo considere necesario.

Cuando se utiliza este medicamento para la enuresis o la nicturia hay que reducir la ingesta de líquidos al mínimo 1 hora antes de tomar un comprimido hasta 8 horas después de una dosis.

Divida los comprimidos por la mitad o tráguelos enteros. La ranura es solo para facilitarle la administración si tiene dificultad para tragar el comprimido entero.

**No tome este medicamento con alimentos**, porque puede reducir la eficacia del tratamiento. Para asegurar la dosificación correcta, es muy importante que pase siempre el mismo tiempo desde la toma de los comprimidos y la siguiente comida.

**Si toma más Desmopresina Teva del que debe**

Una sobredosis puede prolongar el efecto de la desmopresina y aumentar el riesgo de retención de líquidos en el cuerpo y los niveles bajos de sodio en la sangre. Los síntomas de la retención de líquidos incluyen convulsiones y pérdida de conciencia. Si toma más Desmopresina Teva de la prescrita, contacte con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Desmopresina Teva**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Desmopresina Teva**

Sólo debe cambiar o suspender el tratamiento si así lo indica su médico

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico de inmediato si ocurre lo siguiente:**

- Síntomas alérgicos varios o severos de retención de líquidos. Estos incluyen los efectos secundarios enumerados a continuación con un asterisco (\*).
- reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, fiebre, hinchazón de la boca, la lengua o las vías respiratorias que provocan dificultades para tragar o problemas respiratorios.

#### **Efectos secundarios observados en adultos**

##### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza\*

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- nivel bajo de sodio en la sangre\*
- mareo\*
- aumento de la presión arterial
- náuseas\*, dolor abdominal\*, diarrea, estreñimiento, vómitos\*
- problemas para orinar (como pasar pequeñas cantidades de agua con frecuencia, tener una fuerte necesidad de orinar)
- retención de líquidos
- cansancio

##### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- insomnio
- somnolencia, sensaciones anormales en la piel
- alteraciones visuales
- vértigo\*
- palpitaciones
- disminución de la presión arterial al levantarse de una posición acostada
- dificultad para respirar
- molestias gastrointestinales, p.ej acidez estomacal, flatulencia, hinchazón
- sudoración, picor, erupción cutánea, urticaria

- espasmos musculares, dolor muscular
- síntomas urinarios
- Sentirse mal\*
- dolor en el pecho
- síntomas parecidos a la gripe
- aumento de peso\*
- cambios en las funciones hepáticas
- nivel bajo de potasio en la sangre

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- confusión\*
- reacción alérgica de la piel

**Frecuencia no conocida:** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles: acumulación)

- convulsiones\*
- pérdida de consciencia\*
- En el tratamiento de la diabetes insípida central, la deshidratación, los niveles elevados de sodio en sangre y la debilidad muscular pueden ocurrir.

**Efectos secundarios observados en niños de hasta 18 años de edad de sodio.**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza\*

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- problemas emocionales, agresión
- dolor abdominal\*, náuseas\*, vómitos\*, diarrea
- retención de líquidos en brazos y piernas
- cansancio

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ansiedad, en niños menores de 12 años también pueden presentarse pesadillas y cambios de humor
- somnolencia
- aumento de la presión arterial
- irritabilidad

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- nivel bajo de sodio en la sangre\*
- comportamiento anormal, trastorno emocional, depresión, alucinaciones, insomnio
- trastornos de atención, hiperactividad, convulsiones\*
- hemorragia nasal
- reacción alérgica en la piel, erupción cutánea, sudoración, urticaria.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website:

[www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Desmopresina Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, blister o frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blister: No conservar a temperatura superior a 30°C

Frasco: No conservar a temperatura superior a 30°C, mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Desmopresina Teva

- El principio activo es acetato de desmopresina. Cada comprimido de 0,2 mg contiene 0,2 mg, equivalentes a 0,178 mg de desmopresina.
- Los otros componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, almidón pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

### Aspecto de Desmopresina Teva y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, biconvexos, redondos, con la inscripción ‘D’, ranurados y marcados con ‘0,2’ por un lado y lisos por el otro.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Están envasados en blisters de OPA/Alu/PVC

Cada envase contiene 10, 15, **30**, 50 (envase hospitalario), 60, 90, 100 y 200 (2x100) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

TEVA PHARMA, S.L.U.

Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

### Responsable de la fabricación:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen H-4042, (Hungría)

o

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holanda

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

ALEMANIA:	Desmopressin-TEVA 0,2 mg Tabletten
BÉLGICA:	Desmopressine TEVA 0,2 mg filmomhulde tabletten
BULGARIA:	MIRAM 0,2 mg tablets
DINAMARCA:	Desmopressin Teva 0,2 mg tabletter
ESPAÑA:	Desmopresina Teva 0.2 mg comprimidos EFG
HOLANDA:	Desmopressine-acetaat Teva 0,2 , tabletten 0,2 mg
PORTUGAL:	Desmopressina Teva 0,2 mg comprimidos

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/71385/P\\_71385.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/71385/P_71385.html)