

Prospecto: información para el paciente

Desmopresina Teva 120 microgramos comprimidos sublinguales EFG

Desmopresina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 que usted, 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

La desmopresina, principio activo de Desmopresina Teva, es un análogo de la hormona natural vasopresina, que regula la capacidad de los riñones para concentrar la orina.

Desmopresina Teva se usa para el tratamiento de :

- Diabetes insípida central (trastorno de la hipófisis que conduce a una sed intensa y a la emisión de una gran cantidad de orina, generalmente pálida y parecida al agua).
- Enuresis en niños a partir de 5 años con capacidad normal para concentrar la orina (micción nocturna involuntaria durante el sueño).
- Nicturia (una condición en la que una persona se despierta con frecuencia durante la noche para orinar) en adultos menores de 65 años.

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

No tome Desmopresina Teva:

- si es alérgico a la desmopresina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre polidipsia (ingesta anormalmente elevada de líquidos), insuficiencia cardíaca y otras afecciones que requieran tratamiento con diuréticos
- si tiene una función renal moderada o gravemente reducida
- si tiene niveles bajos de sodio en la sangre
- si no puede respetar la restricción de líquidos
- si tiene una secreción hormonal alterada (el llamado SIADH)
- si tiene más de 65 años y sufre de nicturia (ver sección 1)
- si su hijo tiene menos de 5 años y sufre de enuresis nocturna (ver sección 1)

Advertencias y precauciones

El control de la enuresis nocturna (micción nocturna involuntaria) en los niños comienza con medidas de estilo de vida y una alarma de enuresis nocturna (un dispositivo que produce un sonido o vibra cuando se moja). Si estas medidas fallan o se necesita terapia farmacológica, se puede iniciar el tratamiento con desmopresina.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

- si tiene enfermedad de las arterias coronarias (vasos sanguíneos que irrigan el corazón) o presión arterial alta
- si tiene una enfermedad de la tiroides (glándula en la garganta) o de la glándula suprarrenal (glándula encima del riñón).
- si durante el tratamiento tiene una enfermedad que le provoque fiebre, vómitos, diarrea.
- si durante su tratamiento siente dolor de cabeza, falta de apetito, náuseas, vómitos, aumento de peso, confusión (dificultad para entender palabras, dificultades de atención) o convulsiones (contracciones violentas e involuntarias de una o varias extremidades); estos síntomas pueden ser signos de una condición peligrosa conocida como hiponatremia (bajo nivel de sodio en la sangre)
 - o para el tratamiento de la diabetes insípida central: debe reducir el consumo de agua y consultar inmediatamente a un médico. Su médico reducirá las dosis o interrumpirá el tratamiento durante algunas horas.
 - o para el tratamiento de la enuresis nocturna o la nicturia: debe suspender el tratamiento, reducir el consumo de agua y consultar inmediatamente a un médico.
- si tiene riesgo de aumento de la presión en el cráneo

Cuando se trate la enuresis nocturna y la micción nocturna, se debe limitar la ingesta de líquidos al mínimo posible para controlar la sed durante el período comprendido entre 1 hora antes y 8 horas después de tomar este medicamento.

Desmopresina Teva debe utilizarse con precaución en pacientes con alteraciones del equilibrio de líquidos. Hable con su médico si, en relación con una enfermedad aguda, tiene un desequilibrio del balance hidroelectrolítico.

Niños

En niños, el uso de este medicamento debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.

No administre este medicamento a niños menores de 5 años.

Uso de otros medicamentos con Desmopresina Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta.

El efecto de este medicamento puede aumentar, con un mayor riesgo de que quede una cantidad anormal de líquido en el cuerpo, si se toma al mismo tiempo que ciertos medicamentos utilizados para tratar:

- depresión (como antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- psicosis (como clorpromazina)
- epilepsia (como carbamazepina)
- diabetes (las llamadas sulfonilureas, por ejemplo, cloropropamida)

- diarrea (como loperamida)
- dolor e inflamación (los llamados AINE)

El efecto de este medicamento puede reducirse si se toma al mismo tiempo que ciertos medicamentos para:

- gases en el estómago (como dimeticona)

Uso de Desmopresina Teva con comida y bebida

El efecto de este medicamento puede disminuir si se toma junto con comida.

Si está tomando este medicamento por enuresis o nocturia, debe limitar la ingesta de líquidos desde 1 hora antes de tomar el comprimido hasta 8 horas después de tomarlo.

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.

La experiencia de uso durante el embarazo es limitada.

La desmopresina pasa a la leche materna, pero es poco probable que afecte a los lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Desmopresina Teva tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Desmopresina Teva contiene lactosa y sodio.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido sublingual; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Desmopresina Teva

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

La dosis la establece su médico, quien la ajustará individualmente para usted.

Este medicamento debe tomarse siempre a la misma hora en relación con la toma de comida.

El comprimido sublingual debe colocarse debajo de la lengua donde se disuelve sin agua.

Diabetes insípida en adultos y niños:

La dosis habitual es de 1 a 2 comprimidos debajo de la lengua (comprimido de 60 microgramos) 3 veces al día.

Enuresis en adultos y niños a partir de 5 años:

La dosis habitual es de 1-2 comprimidos (comprimido de 120 microgramos) debajo de la lengua por la noche. Debe tomar este medicamento a la hora de acostarse. Se debe limitar la ingesta de líquidos.

Su médico lo controlará cada tres meses para ver si se debe continuar con el tratamiento. Su médico puede establecer un período sin tratamiento de al menos una semana.

Nicturia en adultos

La dosis habitual es de 1 comprimido (comprimido de 60 microgramos) debajo de la lengua antes de acostarse.

Se debe limitar la ingesta de líquidos.

Uso en niños

Este medicamento se usa para tratar la diabetes insípida y la enuresis nocturna (ver arriba la dosis para las diferentes condiciones de tratamiento). La dosis es la misma para niños y adultos solo para diabetes insípida.

Si toma más Desmopresina Teva del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si toma más medicamento del que debe o si, por ejemplo, un niño ha ingerido accidentalmente el medicamento, comuníquese con un médico, hospital o farmacéutico inmediatamente para una evaluación de riesgos y asesoramiento.

Tomar demasiado Desmopresina Teva puede prolongar el efecto de este medicamento y aumentar el riesgo de retención de líquidos en el cuerpo y un nivel bajo de sodio en la sangre. Los síntomas de retención severa de líquidos incluyen convulsiones y pérdida del conocimiento.

Si olvidó tomar Desmopresina Teva

No tome dosis dobles para compensar los comprimidos olvidados.

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

Si deja de tomar Desmopresina Teva

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 lo sufran.

Si la ingesta de líquidos no se limita de acuerdo con las instrucciones anteriores, se pueden acumular cantidades anormales de líquido en su cuerpo, lo que puede provocar dolores de cabeza, dolor de estómago, náuseas/vómitos, aumento de peso, mareos, confusión, malestar general, sensación de dar vueltas y, en casos graves, convulsiones y coma.

Estos signos pueden reflejar una retención de agua más o menos importante. Suelen aparecer con dosis altas de este medicamento y desaparecen cuando se reduce la dosis.

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):

- Bajo contenido de sodio en la sangre
- Mareos
- Hipertensión
- Dolor de estómago
- Náuseas
- Diarrea
- Estreñimiento
- Vómitos
- Molestias de la vejiga y la uretra
- Hinchazón de manos, brazos, pies o piernas
- Fatiga

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

- Dificultades para dormir
- Somnolencia
- Hormigueo
- Alteraciones visuales
- Sensación general de dar vueltas (vértigo)
- Sintiendo los latidos de tu corazón
- Presión arterial baja al levantarse de una posición acostada
- Dificultad para respirar
- Molestias estomacales (indigestión, flatulencia, hinchazón)
- Sudoración
- Picor
- Erupción
- Urticaria
- Espasmos musculares
- Dolor muscular
- Dolor en el pecho
- Síntomas parecidos a la gripe
- Aumento de peso
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Potasio bajo en la sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Confusión
- Inflamación alérgica de la piel.

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

- Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave)
- Deshidratación
- Sodio alto en la sangre
- Convulsiones
- Debilidad
- Coma.

Niños

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

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

- Emociones rápidamente cambiantes.
- Agresión
- Náuseas
- Dolor de estómago
- Vómitos
- Diarrea
- Molestias en la vejiga y la uretra
- Manos y pies hinchados
- Fatiga.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ansiedad
- Pesadillas
- Cambios de humor
- Somnolencia
- Hipertensión
- Irritabilidad.

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

- Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave)
- Bajo contenido de sodio en la sangre
- Comportamiento anormal
- Alteraciones emocionales
- Depresión
- Alucinaciones
- Dificultades para dormir
- Atención reducida
- Aumento de los movimientos musculares.
- Calambre
- Hemorragias nasales
- Erupción
- Inflamación alérgica de la piel.
- Sudoración
- Urticaria.

Comunicación de efectos adversos:

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

<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 blíster, la etiqueta, la caja o el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísteres

Conservar en el blíster original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Frascos HDPE

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original. Mantener el frasco bien 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 desmopresina

Cada comprimido sublingual contiene 120 microgramos de desmopresina (como desmopresina acetato)

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, ácido cítrico (E330), croscarmelosa sódica (E468), estearato magnésico (E470b)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco o casi blanco, octogonal, biconvexo grabado con "II" en un lado y liso en el otro lado, con 6,5 mm de largo/ancho y 2 mm de espesor.

Desmopresina Teva se suministra en una caja de cartón que contiene blísteres de OPA/Al/PVC/PE-Al con una capa desecante integrada en tamaños de envase de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos sublinguales o blísteres perforados unidos de 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos sublinguales, o en frascos de HDPE con tapón de PP con desecante integrado que contienen 30 o 100 comprimidos sublinguales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Países Bajos

Responsable de Fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

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.gob.es/>