

Prospecto: Información para el usuario

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 0,2 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desmopresina Teva 0,2 mg comprimidos
3. Cómo tomar Desmopresina Teva 0,2 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desmopresina Teva 0,2 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Desmopresina Teva 0,2 mg comprimidos 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). En este caso, lea cuidadosamente la sección 2 para obtener información importante sobre el uso seguro de Desmopresina Teva.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desmopresina Teva 0,2 mg comprimidos

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 padece **problemas de corazón** u **otras enfermedades** que necesiten **tratamiento con diuréticos** (comprimidos que facilitan la eliminación de orina)
- si padece insuficiencia del **riñón**
- si sabe que tiene **bajo nivel de sodio** en sangre (hiponatremia)
- si padece del “Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética” (**SIADH**).
- si padece enfermedad de Von Willebrand tipo IIB (trastorno hemorrágico hereditario).
- si padece 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 la 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.
- Informe a su médico antes de tomar Desmopresina Teva si padece fibrosis quística ya que su médico tendrá que controlar su nivel de sodio en sangre.
- 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 sufre un **problema de vejiga grave o problemas al orinar**.
- Si sufre de **asma, epilepsia y 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, incluidos los adquiridos sin receta, especialmente:

- **antidepresivos tricíclicos o ISRS** (utilizados para tratar la depresión)
- **carbamazepina** (usada para tratar la epilepsia)
- **clorpromazina** (utilizada para tratar la psicosis o la esquizofrenia)
- **loperamida** (utilizada para tratar la diarrea)
- **medicamentos para el dolor y / o la inflamación** llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ejemplo indometacina, ibuprofeno.

Estos medicamentos aumentan el riesgo de retención de líquidos, lo que diluye la sal en el cuerpo.

- Dimeticona (utilizado en el tratamiento de síntomas debidos a la acumulación de gases intestinales), debido a la disminución de la absorción de la desmopresina

Toma de Desmopresina Teva con los alimentos y bebidas

- **No tome Desmopresina Teva con comida**, pues puede reducirse el efecto de los comprimidos
- 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, interrumpa el tratamiento 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 Teva se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia, pero sólo prescrito por un médico. Sólo existe una experiencia limitada sobre el uso de Desmopresina Teva en mujeres embarazadas con diabetes insípida.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Este medicamento 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 0,2 mg comprimidos

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.

El tratamiento con Desmopresina Teva del aumento de la micción durante la noche en adultos (nicturia) debe ser iniciado y controlado por especialistas con experiencia en este tratamiento.

- Divida los comprimidos por la mitad o tráguelos enteros
- **No tome Desmopresina Teva con alimentos**, pues el efecto de los comprimidos puede reducirse.
- Durante el tratamiento con Desmopresina Teva 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 frecuente durante la noche (nicturia)**
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 se mejora después de cuatro semanas, consulte a su médico ya que hay que detener el tratamiento.
Personas de edad avanzada: 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.

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 consecuencia de la **retención de líquidos**, tales como dolor de cabeza poco usual o prolongado, sentirse o estar enfermo, aumento de peso inexplicable y en casos graves, inconsciencia, convulsiones,
- reacciones alérgicas tales como sarpullido, prurito, fiebre, hinchazón de la boca, la lengua o las vías respiratorias causando dificultades para tragar o respirar.

Informe a su médico o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.
- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): sequedad de boca, dolor abdominal, sentirse enfermo, mareo, hinchazón de brazos y piernas, aumento de peso, aumento de la frecuencia urinaria.
- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): trastornos emocionales en niños, reacciones alérgicas
- **Desconocidas** la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles: acumulación de agua en el cuerpo, bajos niveles de sodio

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. 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 del producto y contenido del envase

Desmopresina Teva 0,2 mg comprimidos son 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 y responsable de la fabricación

Titular:

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 tableter
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 Julio 2015

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/>