APROVADO EM
13-03-2013
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Desmopressina Teva 0,1 mg comprimidos
Desmopressina Teva 0,2 mg comprimidos

Acetato de desmopressina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Desmopressina Teva e para que é utilizado
2. Antes de tomar Desmopressina Teva
3. Como tomar Desmopressina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Desmopressina Teva
6. Outras Informações

1. O QUE É DESMOPRESSINA TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

O componente que faz o comprimido funcionar (a substância ativa) é designado desmopressina. A desmopressina é um antidiurético que reduz a quantidade de urina produzida nos rins.

Desmopressina Teva é utilizado para tratar:
-uma doença crónica designada diabetes insípida, que provoca sede extrema e contínua produção de grandes quantidades de urina diluída. Importante: Não confundir com diabetes mellitus (diabetes açucarada);
-enurese noturna (micção involuntária durante a noite) em crianças com mais de 5 anos de idade;
-micção frequente durante a noite em adultos (noctúria). Por favor leia cuidadosamente a secção 2 para obter informações importantes sobre a utilização segura de Desmopressina Teva neste caso.

2. ANTES DE TOMAR DESMOPRESSINA TEVA

Não tome Desmopressina Teva

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de desmopressina ou a qualquer outro componente de Desmopressina Teva (ver secção 6. "Outras Informações")
-se ingerir quantidades invulgarmente elevadas de líquidos;
-se sofre de problemas do coração ou de outras doenças que necessitam de tratamento com diuréticos (comprimidos para urinar);
-se sofre de função renal reduzida;
-se sabe que tem um nível de sódio no sangue baixo (hiponatremia);
-se tem "Síndrome de Secreção Inapropriada de Hormona Antidiurética" (SIADH);
-se sofre da doença de Von Willebrand tipo IIB (distúrbio hemorrágico hereditário);
-se sofre de uma doença rara de sangue chamada Púrpura Trombocitopénica Trombótica (TTP).

Tome especial cuidado com Desmopressina Teva

-Ingestão de líquidos. Mantenha a sua ingestão de líquidos num mínimo desde 1 hora antes de tomar um comprimido até 8 horas após uma toma.
Informe o seu médico antes de tomar Desmopressina Teva se tem fibrose cística, uma vez que o seu médico poderá necessitar de monitorizar o seu nível de sódio no sangue.
-Se é idoso.
-Se tem um problema clínico que provoca desequilíbrio de líquidos e/ou eletrólitos no corpo, como uma infeção, febre ou indisposição do estômago.
-Se sofre de um problema grave da bexiga ou fluxo de urina diminuído.
-Se sofre de asma, epilepsia e enxaquecas.

Ao tomar Desmopressina Teva com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, especialmente:

-antidepressivos tricíclicos ou ISRS (utilizados para tratar a depressão);
-carbamazepina (utilizada para tratar a epilepsia);
-cloropromazina (utilizada para tratar psicoses ou esquizofrenia);
-loperamida (utilizada para tratar diarreias);
-medicamentos para as dores e/ou inflamação designados fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) por ex. indometacina, ibuprofeno.
Estes medicamentos aumentam o risco de acumulação de água, o que dilui o sal do corpo.

-dimeticone (utilizado no tratamento de sintomas devidos a gás intestinal), devido a uma absorção diminuída de desmopressina.

Ao tomar Desmopressina Teva com alimentos e bebidas

-Não tome Desmopressina Teva com alimentos, pois o efeito dos comprimidos pode ser reduzido.

-Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, o seu médico deverá aconselhá-lo sobre a ingestão de líquidos.
-Quando utilizar este medicamento para a enurese noturna ou a noctúria, mantenha a sua ingestão de líquidos num mínimo desde 1 hora antes de tomar um comprimido até 8 horas após uma toma.
-A ingestão excessiva de líquidos poderá levar a uma acumulação de água, o que dilui o sal do corpo. Isto pode ocorrer com ou sem alertas ou sintomas, que geralmente incluem excecionalmente dores de cabeça más ou prolongadas, náuseas ou vómitos, aumentos de peso inexplicados e, em casos graves, convulsões e inconsciência. Se tiver algum destes sintomas, pare o tratamento e contacte o seu médico imediatamente.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Desmopressina Teva pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação apenas se indicado por um médico. A experiência existente relativamente à utilização de Desmopressina Teva em mulheres grávidas com diabetes insípida é apenas limitada.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem indícios para sugerir que Desmopressina Teva afete a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Desmopressina Teva

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DESMOPRESSINA TEVA

Utilizar Desmopressina Teva sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento com Desmopressina Teva, para a micção frequente durante a noite em adultos (noctúria), deve ser iniciado e controlado por especialistas com experiência neste tratamento.

-Divida os comprimidos ao meio ou engula-os inteiros. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição.
-Não tome Desmopressina Teva com alimentos, pois o efeito dos comprimidos poderá ser reduzido.

APROVADO EM
13-03-2013
INFARMED

-Durante o tratamento com Desmopressina Teva o seu peso corporal, o nível de sódio no seu sangue e/ou a pressão arterial deverão ser controlados regularmente.

Doses habituais

-Diabetes insípida
Adultos e crianças: 100 microgramas (0,1 mg) três vezes por dia. O seu médico poderá aumentar a dose dependendo de quão bem os seus sintomas estiverem controlados.

-Enurese noturna (micção involuntária durante a noite)
Crianças com mais de 5 anos: 200 microgramas (0,2 mg) ao deitar. O seu médico poderá aumentar a dose até 400 microgramas (0,4 mg) ao deitar dependendo de quão bem a enurese noturna estiver controlada. A necessidade de continuação do tratamento é normalmente verificada a cada três meses através da introdução de um período sem tratamento de pelo menos uma semana.

-Micção frequente durante a noite (noctúria)
Adultos: 100 microgramas (0,1 mg) ao deitar. A dose poderá ser aumentada para 200 microgramas (0,2 mg) e subsequentemente até um máximo de 400 microgramas (0,4 mg) com intervalos de 1 semana. Antes de iniciar o tratamento, a sua produção de urina deverá ser medida. Se a noctúria não melhorar após quatro semanas, consulte o seu médico, pois o tratamento deverá ser interrompido.
Idosos: o tratamento para a noctúria nos idosos não é recomendado. Se o médico decidir tratá-lo, os seus níveis de sódio no sangue deverão ser medidos antes e três dias após iniciar o tratamento e se a dose for aumentada ou em qualquer altura em que o seu médico considere necessário.

Quando utilizar este medicamento para a enurese noturna ou para a noctúria mantenha a sua ingestão de líquidos num mínimo desde 1 hora antes de tomar um comprimido até 8 horas após uma toma.

Se tomar mais Desmopressina Teva do que deveria

Uma sobredosagem poderá prolongar o efeito da desmopressina e aumentar o risco de acumulação de água no corpo e de baixos níveis de sódio no seu sangue. Os sintomas de acumulação grave de líquidos incluem convulsões e inconsciência. Se tomar mais Desmopressina Teva do que o prescrito, contacte de imediato o seu médico, o seu farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Desmopressina Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Desmopressina Teva

APROVADO EM
13-03-2013
INFARMED

Só deverá alterar ou para o seu tratamento se tal for aconselhado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Desmopressina Teva pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare o tratamento e contacte o seu médico imediatamente se ocorrer o seguinte:
-sintomas de uma acumulação de água no corpo, como dores de cabeça excecionalmente fortes ou prolongadas, náuseas ou vómitos, aumento de peso inexplicado e, em casos graves, convulsões, inconsciência.
-reações alérgicas, como erupção na pele, comichão, febre, inchaço da boca, língua ou vias respiratórias que provocam dificuldades em engolir ou respirar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se notar algum dos seguintes efeitos secundários:
-Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 utilizadores): dores de cabeça.
-Frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 10 utilizadores): boca seca, dor abdominal, náuseas, tonturas, inchaço dos braços e das pernas, aumento de peso, micção frequente.
-Muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10 000 utilizadores): perturbações emocionais em crianças, reações alérgicas.
-Desconhecidos (não é possível estimar a partir dos dados atuais): acumulação de água no corpo, níveis baixos de sódio.

Se alguns dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DESMOPRESSINA TEVA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Desmopressina Teva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister ou frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister: Não conservar acima de 30ºC.
Frasco: Não conservar acima de 30 ºC. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

APROVADO EM
13-03-2013
INFARMED

Manter Desmopressina Teva fora do alcance e da vista das crianças.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Desmopressina Teva

-A substância ativa é o acetato de desmopressina.
Cada comprimido de 0,1 mg contém 0,1 mg de acetato de desmopressina equivalente a 0,089 mg de desmopressina.
Cada comprimido de 0,2 mg contém 0,2 mg de acetato de desmopressina equivalente a 0,178 mg de desmopressina.
-Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona, amido pré-gelificado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Desmopressina Teva e conteúdo da embalagem

Desmopressina Teva 0,1 mg comprimidos são comprimidos brancos, biconvexos e ovais, com ranhura, gravados com "D" num lado e com "0,1" no outro lado de uma das faces e plano na outra face.

Desmopressina Teva 0,2 mg comprimidos são comprimidos brancos, biconvexos e redondos, com ranhura, gravados com "D" num lado e com "0,2" no outro lado de uma das faces e plano na outra face.

São embalados em blisters de OPA/Alu/PVC – Alumínio ou em frascos de polietileno de 30 ml, brancos opacos, com tampa de polipropileno branca opaca com exsicante e fecho resistente às crianças.

Desmopressina Teva 0,1 mg Comprimidos são apresentados em 7, 10, 15, 30, 50 (embalagem hospitalar), 60, 90 e 100 comprimidos.

Desmopressina Teva 0,2 mg Comprimidos são apresentados em 10, 15, 30, 50 (embalagem hospitalar), 60, 90, 100 e 200 (2 x 100) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

APROVADO EM
13-03-2013
INFARMED

Fabricantes

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Reino Unido.

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

Teva Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, França.

Teva Pharmaceuticals Works Ltd., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungria.

Este folheto foi revisto pela última vez em