



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



Desmopressin TAD®

10 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Lösung

Desmopressinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Desmopressin TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Desmopressin TAD beachten?
3. Wie ist Desmopressin TAD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desmopressin TAD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DESMOPRESSIN TAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Desmopressin TAD Nasenspray wirkt, indem es die Fähigkeit der Nieren reguliert, Urin zu konzentrieren. Dies reduziert die Urinmenge.

Desmopressin TAD Nasenspray wird zur Behandlung des Diabetes insipidus (eine chronische Erkrankung, die sich durch gesteigerten Durst und Urinproduktion kennzeichnet) und zur Untersuchung der Urinkonzentrationsfähigkeit der Nieren verwendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESMOPRESSIN TAD BEACHTEN?

Wenden Sie Desmopressin TAD nicht an

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Desmopressinacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Desmopressin TAD sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu einer ungewöhnlich hohen Flüssigkeitsaufnahme führt (Polydipsie).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die durch eine Schwangerschaft verursacht wird (Gestose).
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie Diuretika einnehmen.
- wenn Sie am Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH) leiden.
- wenn bei Ihnen eine zu niedrige Natriumkonzentration im Körper vorliegt (Hyponatriämie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Desmopressin TAD ist erforderlich

Alle Patienten unter Behandlung mit Desmopressin TAD sollten eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vermeiden, da dies zu einer Wasseransammlung im Körper führen kann.

Wenn Desmopressin TAD angewendet wird, um die Urinkonzentrationsfähigkeit der Nieren zu prüfen, sollten Sie eine Stunde vor Einnahme des Arzneimittels, sowie acht Stunden im Anschluss daran so wenig wie möglich trinken (maximal 0,5 Liter).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung oder einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, unter hohem Blutdruck, chronischer Niereninsuffizienz oder intrakranialem Druck leiden, wenn Sie mit Diuretika behandelt werden, bzw. wenn Sie an einem gestörten Flüssigkeits- bzw. Elektrolythaushalt leiden, da dann Ihre Desmopressin-Dosis eventuell angepasst werden muss.

Wenn Sie sich zuvor einer Bypass-Operation unterzogen haben, Sie unter zystischer Fibrose leiden oder sehr jung bzw. alt sind, muss Ihre Dosis eventuell ebenfalls reduziert werden.

Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie sich einer Behandlung mit bestimmten Arten von Arzneimitteln gegen Depression (trizyklische Antidepressiva), Chlorpromazin (gegen Schizophrenie und andere Psychosen), bzw. Carbamazepin (z. B. gegen Epilepsie) unterziehen, kann das Risiko für eine Wasserretention erhöht sein.

Wenn Sie gleichzeitig entweder mit Oxytocin (gegen Spannungsgefühl in der Brust), Clofibrat (zur Senkung des Blutcholesteringehalts) oder Indomethacin (gegen Arthritis) behandelt werden, kann die Wirksamkeit von Desmopressin verstärkt sein.

Wenn Sie Glibenclamid (gegen Diabetes) oder Lithium (gegen Manie) einnehmen, kann die Wirkung von Desmopressin vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie schwanger sind oder ein Kinderwunsch besteht,
- wenn Sie stillen oder mit dem Stillen anfangen möchten.

Schwangerschaft: Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Desmopressin TAD anwenden, da die Überwachung des Blutdrucks wegen des erhöhten Risikos einer Präeklampsie empfohlen wird. Symptome einer Präeklampsie bestehen unter anderem in hohem Blutdruck, Ödemen (Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen) und Proteinurie (Eiweiß im Urin).

Stillzeit: Desmopressin TAD kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Desmopressin TAD wirkt sich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

Wichtige Informationen über wichtige sonstige Bestandteile von Desmopressin TAD

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, weniger als 1 mmol (39 mg) pro Dosis, d. h. es ist im Wesentlichen „kaliumfrei“.

3. WIE IST DESMOPRESSIN TAD ANZUWENDEN?

Wenden Sie Desmopressin TAD immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Siehe beiliegende Anleitung zur Anwendung des Nasensprays.

Die übliche Dosierung ist:

Zur Behandlung des Diabetes insipidus:

Erwachsene: 1 – 2 Sprühstöße (10 – 20 Mikrogramm) 1 – 2mal täglich.
Kinder und Jugendliche: 1 Sprühstoß (10 Mikrogramm) 1 – 2mal täglich.

Untersuchung der Urinkonzentrationsfähigkeit der Nieren:

Erwachsene: 4 Sprühstöße (40 Mikrogramm)

Kinder über 1 Jahr und Heranwachsende: 2 Sprühstöße (20 Mikrogramm)

Kinder unter einem Jahr: 1 Sprühstoß (10 Mikrogramm)

Nach Anwendung des Sprays werden in regelmäßigen Abständen Proben Ihres Urins genommen.



Wenn Sie eine größere Menge von Desmopressin TAD angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Desmopressin TAD kann das Risiko einer Wasserretention im Körper erhöhen und zu einem verminderten Natriumgehalt im Blut führen.

Symptome einer Wasserretention bestehen in einer Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Magenkrämpfen und, in schweren Fällen, Krampfanfällen und Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Anwendung von Desmopressin TAD vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einzeldosis aufzuholen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Zweifel haben oder unsicher sind.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Desmopressin TAD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Patienten): Kopfschmerzen, Magenschmerzen, verstopfte Nase, laufende Nase, Nasenbluten, Übelkeit, Müdigkeit und Benommenheit.

Selten (bei weniger als 1 von 1000 Patienten): Sinnestäuschungen, Erregtheit, vorübergehende Verhaltensänderungen, Hirnödem, Palpitationen, hoher Blutdruck, Hautrötungen und allergische Reaktionen wie Juckreiz, Ausschlag, Fieber und Bronchospasmus, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Patienten): zu geringer Natriumspiegel im Körper (Hyponatriämie).

Wenn die Flüssigkeitsaufnahme nicht reduziert wird, wie dies im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Desmopressin TAD ist erforderlich“ angegeben ist, kann sich eine ungewöhnlich große Flüssigkeitsmenge im Körper ansammeln, was zu einer Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit und Ödemen, einem verminderten Natriumgehalt im Blut und, in schweren Fällen, zu Krampfanfällen und Koma führen kann.

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST DESMOPRESSIN TAD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über +25 °C lagern.

Nach Anbruch innerhalb von 50 Tagen verbrauchen.

Sie dürfen Desmopressin TAD nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Desmopressin TAD enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Desmopressinacetat.
- 1 abgemessene Dosis (Sprühstoß) enthält 10 Mikrogramm Desmopressinacetat.
- 1 ml der Lösung enthält 0,10 mg Desmopressinacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumsorbat (E 202), Salzsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Desmopressin TAD aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: Die Lösung besteht aus einer klaren, farblosen Flüssigkeit.

Packungsgrößen: 5 ml und 3 x 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Telefon: (0 47 21) 606-0
Telefax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

Inpac AS
Gjellebekkstubben 10
3240 Lierskogen
Norwegen
oder
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Telefon (0 47 21) 606-0
Telefax: (0 47 21) 606-333

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EEW) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark: Desmopressin Actavis
Österreich: Desmopressin Actavis 0,1 mg/ml Nasenspray
Deutschland: Desmopressin TAD 10 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Lösung

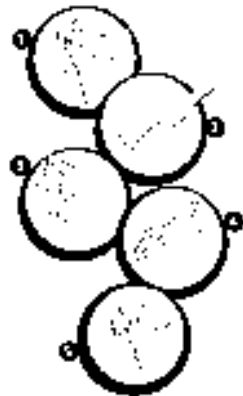
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2010.

Desmopressin TAD® 10 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Lösung

Die Sprühflasche enthält ungefähr 50 Sprühstöße zu 10 Mikrogramm.

Hinweise für die Anwendung:

1. Putzen Sie sich die Nase (schnäuzen) und nehmen Sie die Schutzkappe der Sprühflasche ab.
2. Um die korrekte Dosis zu erreichen, muss das Plastikröhrchen unbedingt mit Flüssigkeit bedeckt sein.
3. Halten Sie die Sprühflasche wie auf der Abbildung gezeigt.
Bevor Sie das Nasenspray zum ersten Mal anwenden, füllen Sie die Pumpe, indem Sie dreimal pumpen bzw. bis ein gleichmäßiger Sprühstoß erzielt wird. Das Nasenspray ist jetzt zur Anwendung bereit.
4. Beugen Sie Ihren Kopf leicht zurück und stecken Sie die Spitze der Sprühflasche in ein Nasenloch. Halten Sie Ihren Atem ohne Einatmen an und drücken Sie einmal auf die Sprühflasche. Wenn Sie mehr als eine Dosis benötigen, sprühen Sie abwechselnd in das rechte und linke Nasenloch.
5. Stecken Sie nach der Anwendung die Schutzkappe wieder auf die Sprühflasche. Nicht über +25 °C lagern.



Wenn das Nasenspray sieben Tage lang nicht verwendet wurde, müssen Sie die Pumpe vor der nächsten Anwendung des Nasensprays zuerst wieder auffüllen.

Sprühen Sie mindestens einmal in die Luft, um einen gleichmäßigen Sprühstoß zu erzielen.

Die Pumpe ist nun wieder zum Einsatz bereit.