GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Desmopressin Carefarm 0,2 mg Tabletten

Desmopressinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Desmopressin Carefarm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desmopressin Carefarm beachten?
3. Wie ist Desmopressin Carefarm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desmopressin Carefarm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desmopressin Carefarm und wofür wird es angewendet?

Der Inhaltsstoff, der die Wirkung der Tablette ausmacht (Wirkstoff), heißt Desmopressin. Desmopressin ist ein Antidiuretikum, das die von den Nieren produzierte Urinmenge verringert.

Desmopressin Carefarm wird angewendet zur Behandlung von

- einer chronischen Erkrankung, dem so genannten **Diabetes insipidus**, die extremen Durst und eine anhaltende Ausscheidung großer Mengen verdünnten Harns verursacht. **Wichtig**: Dies darf nicht mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) verwechselt werden.
- **nächtlichem Bettnässen** bei Kindern ab 5 Jahren (unbeabsichtigtes nächtliches Wasserlassen).
- **häufigem nächtlichen Harndrang** bei Erwachsenen (Nykturie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desmopressin Carefarm beachten?

Desmopressin Carefarm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ungewöhnlich **große Mengen Flüssigkeit trinken**.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** oder eine **andere Krankheit** haben, die mit **Diuretika (Wassertabletten) behandelt** wird.
- wenn Sie eine **Nierenfunktionseinschränkung** haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einen **niedrigen Natriumspiegel** im Blut (Hyponatriämie) haben.
- wenn Sie das so genannten „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ **(SIADH)** haben.
- wenn Sie das von Willebrand-Jürgens-Syndrom (Typ IIb) haben (eine erbliche Blutungsstörung).
- wenn Sie eine seltene Erkrankung des Blutes haben, die Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP) genannt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desmopressin Carefarm einnehmen,

- in Zusammenhang mit Ihrer Flüssigkeitsaufnahme. Sie sollten **die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor und bis 8 Stunden** nach der Einnahme **so gering wie möglich halten.**
- wenn Sie älter sind.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die ein **Flüssigkeits- und/oder Elektrolytungleichgewicht** im Körper verursacht, wie z. B. eine Infektion, Fieber oder eine Magenerkrankung.
- wenn Sie ein Risiko für einen **erhöhten Hirndruck** haben
- wenn Sie eine **schwere Blasenerkrankung** oder einen **gestörten Harnabfluss** haben.
- wenn Sie **zystische Fibrose** haben, da Ihr Arzt Ihren Natriumspiegel im Blut überwachen wird.
- wenn Sie **Asthma, Epilepsie** oder **Migräne** haben.

Einnahme von Desmopressin Carefarm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Arzneimittel, welche das Risiko einer Überwässerung erhöhen, wodurch der Salzgehalt des Körpers verdünnt wird.
  - **trizyklische Antidepressiva oder SSRI** (zur Behandlung von Depressionen).
  - **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie).
  - **Chlorpromazin** (zur Behandlung von Psychosen oder Schizophrenie).
  - Arzneimittel vom **Sulfonylharnstoff-Typ** (zur Behandlung eines hohen Blutzucker Spiegels).
  - **Loperamid** (zur Behandlung von Durchfall).
  - **Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen,** so genannte nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), wie z. B. Indometacin, Ibuprofen.
- Arzneimittel, welche die Aufnahme von Desmopressin verringern.
  - **Dimeticon** (zur Behandlung von Beschwerden durch Gasansammlung im Darm).

Einnahme von Desmopressin Carefarm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- **Nehmen Sie Desmopressin Carefarm nicht mit einer Mahlzeit ein**, da dann die Wirkung der Tabletten verringert sein kann. Um sicherzustellen, dass die richtige Dosis eingenommen wird, ist es sehr wichtig, dass zwischen der Einnahme Ihrer Tabletten und der nächsten Mahlzeit immer der gleiche Zeitraum liegt.
- Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollte Ihr Arzt Sie hinsichtlich Ihrer Flüssigkeitsaufnahme beraten.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettnässen oder Nykturie anwenden, sollten Sie **1 Stunde vor und bis 8 Stunden nach der Einnahme Ihre Flüssigkeitsaufnahme so gering wie möglich halten.**
- Eine zu große Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Überwässerung des Körpers führen, die den Salzgehalt des Körpers verdünnt. Dies kann mit oder ohne Warnsymptome auftreten; diese umfassen ungewöhnlich starke oder anhaltende Kopfschmerzen, Unwohlsein und krank sein, unerklärliche Gewichtszunahme und - in schwerwiegenden Fällen - Anfälle und Bewusstlosigkeit. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, **beenden Sie die Behandlung und fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.**

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Desmopressin Carefarm kann während der Stillzeit angewendet werden, sollte aber während der Schwangerschaft nur nach Anweisung eines Arztes eingenommen werden. Es liegen nur wenige Erfahrungen über eine Anwendung von Desmopressin bei schwangeren Frauen mit Diabetes insipidus vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mögliche Auswirkungen von Desmopressin auf die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Desmopressin Carefarm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Desmopressin Carefarm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Desmopressin Carefarm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Desmopressin Carefarm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit Desmopressin Carefarm sollte Ihr Körpergewicht, Ihr Natriumspiegel im Blut und/oder Ihr Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zentraler Diabetes insipidus

Erwachsene und Kinder: 100 Mikrogramm (0,1 mg) 3-mal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis in Abhängigkeit von der Symptomverbesserung erhöhen.

Bettnässen (unbeabsichtigtes nächtliches Wasserlassen)

Kinder älter als 5 Jahre: 200 Mikrogramm (0,2 mg) vor dem Zubettgehen. Ihr Arzt kann die Dosis bis auf 400 Mikrogramm (0,4 mg) vor dem Zubettgehen erhöhen, je nachdem, wie sich das Bettnässen bessert. Die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung wird normalerweise alle drei Monate überprüft, indem ein behandlungsfreies Intervall von mindestens einer Woche eingelegt wird.

Häufiger nächtlicher Harndrang (Nykturie)

Die Behandlung von häufigem Wasserlassen in der Nacht bei Erwachsenen (Nykturie) mit Desmopressin Carefarm sollte durch Spezialisten mit Erfahrung in dieser Behandlung begonnen und kontrolliert werden.

Erwachsene: 100 Mikrogramm (0,1 mg) vor dem Zubettgehen. Die Dosis kann auf 200 Mikrogramm (0,2 mg) und weiter in einwöchigem Zeitabstand bis auf maximal 400 Mikrogramm (0,4 mg) erhöht werden. Vor Behandlungsbeginn sollte Ihre Urinmenge bestimmt werden. Bessert sich die Nykturie nicht innerhalb von vier Wochen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dann die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Entscheidet sich der Arzt dennoch, Sie zu behandeln, müssen Ihre Natriumspiegel vor und drei Tage nach Behandlungsbeginn sowie bei Dosiserhöhung kontrolliert werden, oder wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettnässen oder Nykturie anwenden, **sollten Sie 1 Stunde vor und bis 8 Stunden nach der Einnahme Ihre Flüssigkeitsaufnahme so gering wie möglich halten.**

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen oder in zwei Hälften geteilt ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Nehmen Sie Desmopressin Carefarm nicht zusammen mit Nahrung ein, da die Wirkung der Tabletten verringert sein kann. Um sicherzustellen, dass die richtige Dosis eingenommen wird, ist es sehr wichtig, dass zwischen der Einnahme Ihrer Tabletten und der nächsten Mahlzeit immer der gleiche Zeitraum liegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Desmopressin Carefarm eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann die Wirkdauer von Desmopressin verlängern und das Risiko einer Überwässerung des Körpers mit niedrigen Natriumspiegeln in Ihrem Blut vergrößern. Symptome einer schwerwiegenden Überwässerung schließen Anfälle und Bewusstlosigkeit mit ein. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächste Unfallambulanz auf.

Wenn Sie die Einnahme von Desmopressin Carefarm vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Desmopressin Carefarm abbrechen
Sie sollten die Behandlung nur auf Anraten Ihres Arztes ändern oder abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Behandlung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn
- mehrere oder schwere Symptome einer Wassereinlagerung auftreten. Dazu gehören die unten mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Nebenwirkungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten wie Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Anschwellen von Mund, Zunge oder Atemwegen, die zu Problemen mit dem Schlucken oder Atmen führen.

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden
Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Kopfschmerzen*

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Erniedrigter Natriumspiegel im Blut*
- Benommenheit*
- Bluthochdruck
- Übelkeit*, Bauchschmerzen*, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen*
- Probleme beim Wasserlassen (z. B. häufiges Wasserlassen in kleinen Mengen, starker Harndrang)
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Müdigkeit

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit, abnorme Empfindung auf der Haut
- Sehstörungen,
- Schwindel*,
- schneller, starker oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus einer liegenden Position
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Sodbrennen, Blähungen, Völlegefühl
- Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Unwohlsein*
- Schmerzen im Brustkorb
- Grippeähnliche Symptome
- Gewichtszunahme*
- Veränderungen der Leberfunktionswerte
- Erniedrigter Kaliumspiegel im Blut

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Verwirrtheitszustände*
- allergische Hautreaktion

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Krampfanfälle*
- Bewusstlosigkeit*
- Bei der Behandlung des zentralen Diabetes insipidus kann es auch zu Flüssigkeitsmangel, hohem Natriumgehalt im Blut und Muskelschwäche kommen.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren beobachtet wurden
Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Kopfschmerzen*

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Emotionale Probleme, Aggression
- Bauchschmerzen*, Übelkeit*, Erbrechen*, Durchfall
- Flüssigkeitsansammlungen in Armen und Beinen
- Müdigkeit

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Angstzustände, bei Kindern unter 12 Jahren. Es können auch Alpträume und Stimmungsschwankungen auftreten.
- Schläfrigkeit
- Erhöhter Blutdruck
- Reizbarkeit

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Natriummangel im Blut*
- anormales Verhalten, emotionale Störung, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
- Aufmerksamkeitsstörungen, Hyperaktivität, Krampfanfälle*
- Nasenbluten
- Allergische Hautreaktion, Hautausschlag, Schwitzen, Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desmopressin Carefarm aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Desmopressin Carefarm enthält
- Der Wirkstoff ist Desmopressinacetat.
  Jede Tablette enthält 0,2 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,178 mg Desmopressin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K29/32), vorverkleisterte Stärke (Maisstärke 1500), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Desmopressin Carefarm aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, bikonvexe, runde Tabletten mit der Aufschrift „D“ und „0,2“ sowie einer Bruchkerbe auf einer Seite und glatter anderer Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in Aluminium-Blister abgepackt.

Packungsgrößen: 30 und 90 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Einfuhr und Vertrieb:
1 0 1 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

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

Belgien:	Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten
Bulgarien:	MIRAM 0.2 mg tablets
Dänemark:	Desmopressin Teva
Deutschland:	Desmopressin Teva 0,2 mg Tabletten Desmopressin Carefarm 0,2 mg Tabletten
Niederlande:	Desmopressine-acetaat 0,2 TEVA, tabletten 0,2 mg
Portugal:	Desmopressina Teva
Spanien:	Desmopresina TEVA 0.2 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.