

Příbalová informace: informace pro uživatele
Desmopressin Viatris 60 mikrogramů sublingvální lyofilizát
Desmopressin Viatris 120 mikrogramů sublingvální lyofilizát
Desmopressin Viatris 240 mikrogramů sublingvální lyofilizát
desmopressin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Desmopressin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desmopressin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Desmopressin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desmopressin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desmopressin Viatris a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje desmopressin. Desmopressin je podobný přirozeně se vyskytujícímu antidiuretickému hormonu (ADH) a snižuje tvorbu moči.

Desmopressin se používá k léčbě:

- **primárního nočního pomočování** (enuresis nocturna) u pacientů od 6 let věku s normální schopností koncentrovat moč, pokud byly vyloučeny organické poruchy močových orgánů, jako součást celkového terapeutického konceptu, nebo pokud je způsobena nočním deficitem ADH (nedostatkem antidiuretického hormonu).
- nykturie spojené s noční polyurií (**časté močení nejméně dvakrát za noc** v důsledku zvýšené produkce moči během noci) u dospělých do 65 let.
- chronického onemocnění zvaného **centrální diabetes insipidus** (onemocnění, které způsobuje extrémní žízeň a zvýšenou produkci zředěné moči, při kterém je narušena produkce ADH v mozku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desmopressin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Desmopressin Viatris:

- jestliže jste alergický(á) na desmopressin-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte habituální polydipsii (zvýšený příjem tekutin) nebo psychogenní polydipsii (psychicky vyvolanou zvýšenou žízeň a zvýšeným příjmem tekutin),
- jestliže nejste schopen (schopna) dodržovat omezení příjmu tekutin a vyskytuje se u Vás závažná porucha kognitivních funkcí, demence nebo neurologické onemocnění,

- jestliže se u Vás vyskytuje polydypsie a máte závislost na alkoholu,
- jestliže máte potvrzené srdečního selhání nebo je na něj podezření,
- jestliže máte jiná onemocnění vyžadující léčbu diuretiky (tzv. močopudné léky),
- jestliže máte hyponatremii (snížení hladiny sodíku v krevní plasmě),
- jestliže máte středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte onemocnění se zvýšenou sekrecí ADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu),
- jestliže jste pacient mladší 6 let léčený z důvodu primárního nočního pomočování,
- léčba častějšího nočního močení, pokud jste ve věku 65 let nebo starší.

Během užívání desmopressinu se vyhýbejte pití velkého množství tekutin, protože nadměrný příjem tekutin může vést k hromadění vody v tkáních (retence vody) a narušení minerální rovnováhy, zejména u starších pacientů, v závislosti na jejich celkovém stavu. To může vést k bolestem hlavy, pocitu na zvracení/zvracení, přibývání na váze a v závažných případech ke křečím, někdy doprovázeným ospalostí nebo dokonce déle trvajícím bezvědomím (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Upozornění a opatření

Používá-li se přípravek k léčbě primární noční enurézy a k léčbě nykturie (nočního pomočování a častého močení v noci), **musíte pít co nejméně je možné** v období mezi 1 hodinou před podáním přípravku a následujícím ránem (nejméně 8 hodin po užití tohoto přípravku). Také se doporučuje před podáním vyprázdnit močový měchýř.

Bez tohoto omezení příjmu tekutin může dojít k zadržování vody a/nebo narušení minerální rovnováhy, což se může projevit varovnými příznaky nebo bez nich a vést k příznakům, jako jsou bolesti hlavy, pocit na zvracení/zvracení, přibývání na váze a v závažných případech může dojít k mozkovému edému, někdy spojenému s křečemi a/nebo poruchami vědomí nebo dokonce ztrátou vědomí. Pokud se tyto příznaky objeví, je třeba v případě izolovaného nočního pomočování u dětí a nykturie u dospělých léčbu přerušit a provést analýzu elektrolytů v krvi za účelem měření hladiny sodíku v séru. Pokud je léčba obnovena, má být omezení příjmu tekutin přísnější.

Pacienti, jejichž hladina sodíku v séru je na spodní hranici normálních hodnot, jsou vystaveni zvýšenému riziku hyponatremie.

Všichni pacienti, pečovatelé a případně i ošetřující personál mají být pečlivě poučeni o dodržování omezení příjmu tekutin.

U dětí zajistěte, aby podávání přípravku bylo pod dohledem dospělé osoby.

Před užitím desmopressinu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte lehkou poruchu funkce ledvin;
- pokud máte problémy s močovým měchýřem nebo sníženou produkci moči;
- pokud jste starší pacient a/nebo již máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože máte zvýšené riziko vzniku hyponatremie (velmi nízké hladiny sodíku);
- pokud onemocníte chorobou, která může narušit rovnováhu tekutin a/nebo minerálů, jako jsou například horečnatá onemocnění nebo průjem, může lékař přerušit léčbu přípravkem Desmopressin Viatris;
- pokud máte riziko zvýšeného nitrolebního tlaku (o tomto stavu Vás bude informovat lékař).

Abyste předešli závažně snížené hladině sodíku v krvi, **pijte co nejméně tekutin**. Kromě toho Vám lékař bude častěji kontrolovat hladinu sodíku v krvi, pokud užíváte léky, které vyvolávají SIADH, jako jsou některé léky na depresi, epilepsii nebo cukrovku (viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Desmopressin Viatris“) nebo pokud užíváte léky na revmatická onemocnění.

Další léčivé přípravky a přípravek Desmopressin Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat.

Je obzvláště důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte léky z následujícího seznamu, protože účinek desmopresinu může být v takovém případě zesílen. Zvyšuje se tím riziko nadměrné hydratace a nedostatku sodíku v krvi. Patří sem:

- některé přípravky k léčbě **deprese** (tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, chlorpromazin),
- přípravky k léčbě **epilepsie** (např. karbamazepin),
- některé přípravky k léčbě **cukrovky** (např. deriváty sulfonylmočoviny, jako je chlorpropamid nebo glibenklamid),
- přípravky používané k léčbě **průjmu** (např. loperamid) nebo jiné přípravky, které zpomalují průchod potravy trávicím traktem,
- přípravky k léčbě **revmatických onemocnění**, k léčbě **bolesti a/nebo zánětu** (tzv. nesteroidní protizánětlivé léky neboli NSAID, jako je indometacin nebo ibuprofen),
- přípravek, který **snižuje hladinu tuků v krvi**, nazývaný klofibrát,
- přípravek, který stimuluje děložní stahy (např. oxytocin), protože může dojít ke snížení průtoku krve do dělohy.

Desmopressin s jídlem a pitím:

Současné užívání přípravku Desmopressin Viatris s jídlem může snížit jeho účinek a dobu působení.

Všichni pacienti, pečovatelé a případně odpovědný ošetřující personál mají dbát na omezení příjmu tekutin, včetně alkoholických nápojů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, lékař před předepsáním tohoto léku pečlivě zváží poměr přínosů a rizik. Lékař bude během léčby také sledovat Váš krevní tlak.

Desmopressin lze užívat v období kojení podle doporučení lékaře. Tento přípravek v malém množství přechází do mateřského mléka. Při užívání v doporučených dávkách je nepravděpodobné, že by desmopressin měl vliv na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Desmopressin Viatris nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Desmopressin Viatris užívá

Vždy užívejte Desmopressin Viatris přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(jistá), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u Vás objeví známky zadržování vody a/nebo nízké hladiny sodíku v krvi (bolesti hlavy, zadržování tekutin v tkáních, pocit na zvracení/zvracení, přibývání na váze a v závažných případech křeče), přerušete léčbu a kontaktujte svého lékaře. Pokud Vám lékař po úplném zotavení doporučí obnovení léčby, musíte přísně omezit příjem tekutin. Lékař bude také pečlivě sledovat hladinu sodíku v krvi.

Použití u starších pacientů

Desmopressin se nedoporučuje používat u starších pacientů. Pokud se lékař přesto rozhodne Vás léčit, bude v určitých intervalech kontrolovat hladinu sodíku ve Vaší krvi.

Doporučená dávka je:

- **Primární noční enuréza (noční pomočování)**

- Doporučená počáteční dávka při léčbě primárního nočního pomočování je 120 mikrogramů před spaním (2 sublingvální lyofilizáty desmopressinu obsahující 60 mikrogramů nebo 1 sublingvální lyofilizát desmopressinu obsahující 120 mikrogramů). Léčba se má užívat v jedné večerní dávce.
- Není-li tato dávka dostatečně účinná, lékař ji může zvýšit na 240 mikrogramů (2 sublingvální lyofilizáty desmopressinu obsahující 120 mikrogramů nebo 1 sublingvální lyofilizát desmopressinu obsahující 240 mikrogramů). Bez konzultace s lékařem dávku nezvyšujte. Je třeba dodržovat omezování příjmu tekutin.

U dětí s izolovanou enuresis nocturna se doporučuje před zahájením léčby zaznamenávat po dobu 48 hodin frekvenci močení a časy pití, stejně jako počet nocí, kdy došlo k úniku moči během 7 dnů.

Pokud není požadovaný klinický účinek dosažen do 4 týdnů od stanovení minimální účinné dávky, léčba má být přerušena.

- **Častější noční močení (nykturie) z důvodu zvýšené tvorby moči během noci**

- K léčbě častého nočního močení se doporučuje počáteční dávka 60 mikrogramů desmopressinu před spaním (1 sublingvální lyofilizát desmopressinu obsahující 60 mikrogramů).
- Pokud tato dávka není dostatečná, může ji lékař po týdnu zvýšit na 120 mikrogramů (2 sublingvální lyofilizáty desmopressinu obsahující 60 mikrogramů nebo 1 sublingvální lyofilizát desmopressinu obsahující 120 mikrogramů) a poté se dávka každý týden zvyšuje na 240 mikrogramů (2 sublingvální lyofilizáty desmopressinu obsahující 120 mikrogramů nebo 1 sublingvální lyofilizát desmopressinu obsahující 240 mikrogramů). Musíte co nejvíce omezit příjem tekutin v noci (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desmopressin Viatris užívat“).

U pacientů s nykturií má být před zahájením léčby po dobu nejméně 2 dnů veden močový deník, ve kterém se zaznamenává frekvence a objem močení, aby bylo možné diagnostikovat noční polyurii.

Pokud není požadovaný klinický účinek dosažen do 4 týdnů od stanovení minimální účinné dávky, léčba má být přerušena.

Lékař s Vámi před zahájením léčby projedná nezbytná opatření. Na provedení těchto opatření máte mít alespoň 48 hodin. Zaznamenávejte si časy každého močení a měřte množství vyloučeného moči. Lékař Vám také před zahájením léčby zkontroluje hladinu sodíku v krvi. Na začátku léčby a po každém zvýšení dávky několik dní kontrolujte a zaznamenávejte svou tělesnou hmotnost.

- **Centrální diabetes insipidus** (úplavice močová, stav se zvýšeným vylučováním vody, při kterém je narušena produkce ADH v mozku).

- **Denní dávka** se obvykle pohybuje mezi 120 mikrogramy (2 sublingvální lyofilizáty desmopressinu obsahující 60 mikrogramů nebo 1 sublingvální lyofilizát desmopressinu obsahující 120 mikrogramů) a 720 mikrogramy (3 sublingvální lyofilizáty desmopressinu obsahující 240 mikrogramů).
- **Počáteční dávka** má být 60 mikrogramů (1 sublingvální lyofilizát desmopressinu obsahující 60 mikrogramů) třikrát denně. Může se lišit v závislosti na věku. Poté bude upravena podle diurézy pacienta.
- **Udržovací dávka** pro většinu pacientů je 60–120 mikrogramů (1–2 sublingvální lyofilizáty desmopressinu obsahující 60 mikrogramů) třikrát denně.

Lékař Vám dávku upraví individuálně podle odpovědi na léčbu.

Účinná dávka stanovená tímto způsobem je zároveň udržovací dávkou. Lékař ji stanoví individuálně a Vy ji máte užívat po celou dobu léčby.

Sledování léčby

Ve všech případech bude úprava dávkování postupná, s dostatečným časovým odstupem mezi jednotlivými dávkami.

Ve dnech po zahájení léčby nebo zvýšení dávky se doporučuje sledovat Vaši tělesnou hmotnost. Rychlý a výrazný nárůst tělesné hmotnosti může být příznakem nadměrného hromadění tekutin.

Délka léčby

Po maximální délce léčby trvající až 3 měsíce lékař udělá alespoň týdenní přestávku v léčbě, aby zkontroloval, zda došlo k uzdravení, nebo zda máte v léčbě pokračovat.

V některých případech lze znovu zvážit léčbu desmopressinem; při zahájení a ukončení léčby je třeba dodržovat stejná pravidla jako při jejím prvním zahájení.

Délka léčby minimální účinnou dávkou stanovenou po úpravě dávky je omezena na 3 měsíce s možností jednoho prodloužení.

Pokud po týdnu léčby příslušnou dávkou nebylo dosaženo adekvátního účinku, lékař léčbu ukončí.

Způsob podání

Desmopressin Viatris se vloží pod jazyk a nechá se tam volně rozpustit.

Postup vyjmutí sublingválního lyofilizátu z blistru:

- zvedněte okraj fólie,
- fólii zcela odloupněte,
- sublingvální lyofilizát vyklopte,
- vyjměte sublingvální lyofilizát z blistru.

Sublingvální lyofilizát nevytlačujte skrz fólii.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desmopressin Viatris, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více desmopressinu, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici.

Zvláštní pozornost věnujte příznakům nadměrného zavodnění organismu (otrava vodou). K tomu může dojít také v případě, že užíváte desmopressin a přijímáte nadměrné množství tekutin.

Projevuje se to zvýšením tělesné hmotnosti, bolestmi hlavy, pocitem na zvracení a v závažných případech záchvaty křečí, někdy spojenými se sníženým vědomím nebo dokonce ztrátou vědomí (viz také „Možné nežádoucí účinky“).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desmopressin Viatris

V případě primární noční enurézy a nykturie nesmíte odkládat užití desmopressinu. Pokračujte v užívání jako obvykle následující den.

V případě centrálního diabetu insipidu musíte užít další dávku, jakmile si vzpomenete. Dodržujte obvyklý časový interval až do užití další dávky.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desmopressin Viatris

Léčbu máte přerušit nebo ukončit pouze po konzultaci se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte s léčbou a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Hromadění vody v tkáních (zadržování vody) / porucha minerální rovnováhy (hyponatremie) s doprovodnými varovnými signály a příznaky (bolest hlavy, pocit na zvracení/zvracení, přibývání na váze a v závažných případech křeče, někdy doprovázené ospalostí nebo dokonce déle trvajícím bezvědomím) nebo bez nich. K tomu může dojít v důsledku léčby bez současného omezení příjmu tekutin.

Nežádoucí účinky u dospělých:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 osobu z 10):

- bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 10):

- snížená koncentrace sodíku v plazmě
- závrať
- vysoký krevní tlak
- pocit na zvracení,
- bolest břicha,
- průjem,
- zácpa,
- zvracení,
- potíže s močovou trubicí a močovým měchýřem
- otoky
- únava

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu ze 100):

- insomnie (nespavost)
- somnolence (ospalost)
- parestezie (pocit mravenčení)
- poruchy vidění
- závrať
- bušení srdce
- ortostatická hypotenze (prudký pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo z lehu do vzpřímené polohy)
- dušnost
- nepříjemné pocity v horní části břicha (dyspepsie)
- nadýmání
- pocit plnosti
- pocení
- svědění
- vyrážka (kopřivka)
- křeče svalů
- bolest svalů
- malátnost
- bolest na hrudi
- onemocnění podobné chřipce
- zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšení jaterních enzymů
- snížená hladina draslíku v krvi

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 1 000):

- stavy zmatenosti
- alergický zánět kůže

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce)
- snížení množství vody v organismu
- vysoké hladiny sodíku v krvi
- záchvaty křečí
- slabost
- bezvědomí (kóma)

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:

Časté (postihují až 1 osobu z 10):

- bolest hlavy

Méně časté (postihují až 1 osobu ze 100):

- výkyvy nálady
- agresivita
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- problémy s močovým měchýřem a močovou trubicí
- otoky rukou a nohou v důsledku zadržování tekutin
- únava

Vzácné (postihují až 1 osobu z 1 000):

- příznaky úzkosti
- noční můry
- výkyvy nálady
- ospalost
- vysoký krevní tlak
- podrážděnost

Neznámé (z dostupných údajů nelze určit):

- akutní reakce z přecitlivělosti (anafylaktická reakce)
- snížená hladina sodíku v krvi
- abnormální chování
- emoční poruchy
- deprese
- halucinace
- nespavost
- porucha pozornosti
- zvýšená fyzická aktivita
- záchvaty křečí
- krvácení z nosu
- vyrážka
- alergicko-zánětlivé kožní reakce
- pocení
- svědivá kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Desmopressin Viatris uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Desmopressin Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je 60 mikrogramů, 120 mikrogramů a 240 mikrogramů desmopressin ve formě desmopressin-acetátu.
- Pomocnými látkami jsou kyselina citronová (E 330), dihydrát natrium-citrátu
- (E 331), mannitol (E 421) a pullulan (E 1204).

Jak přípravek Desmopressin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé sublingvální lyofilizáty kulatého tvaru.

30, 90 nebo 100 sublingválních lyofilizátů v blistrech (10 sublingválních lyofilizátů v jednom blistru)
30 x 1, 90 x 1 nebo 100 x 1 sublingválních lyofilizátů v perforovaném jednodávkovém blistru
(10 sublingválních lyofilizátů v jednom blistru s křížovou perforací).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Viatriis Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg, 61352, Německo

SANTA SA, Str. Panselilor nr. 25, nr. 27, si nr.29, Municipal Brasov, Judet, Brasov – 500419, Rumunsko

Misom Labs Ltd, Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann SGN 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Desmopressin Viatriis
Dánsko	Desmopressin Viatriis
Francie	Desmopressine Viatriis 60 microgrammes, lyophilisat sublingual Desmopressine Viatriis 120 microgrammes, lyophilisat sublingual Desmopressine Viatriis 240 microgrammes, lyophilisat sublingual
Island	Desmopressin Viatriis
Itálie	Desmopressina Mylan Pharmaceutical form: liofilizzato sublinguale (compresse orodispersibili)
Německo	Desmopressin Viatriis 60 Mikrogramm Lyophilisat zur sublingualen Anwendung Desmopressin Viatriis 120 Mikrogramm Lyophilisat zur sublingualen Anwendung Desmopressin Viatriis 240 Mikrogramm Lyophilisat zur sublingualen Anwendung
Norsko	Desmopressin Viatriis

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 5. 2026