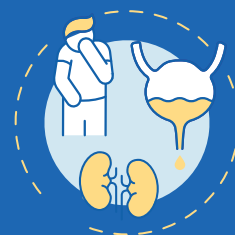




Probud'te se s úsměvem



NOČNÍ POMOČOVÁNÍ U DĚTÍ



NYKTURIE



DIABETES INSIPIDUS¹

Zkrácená informace o přípravku Dursea

Léčivá látka: 60mcg, 120 mcg nebo 240 mcg desmopressin-acetátu v jedné sublingvální tabletě. **Indikace:** Léčba centrálního diabetu insipidu. Léčba primární noční enurézy u dětí (od 5 let) s normální schopností koncentrovat moč. Symptomatická léčba nykturie u dospělých (do 65 let) spojené s noční polyurií, tj. noční tvorbou moči překračující funkční kapacitu močového měchýře. **Dávkování:** doporučuje se: zahájit léčbu nejnižší doporučenou dávkou, tu zvyšovat postupně a opatrně (bez překročení max. doporučené dávky), dodržovat restriktii příjmu tekutin, zajistit, aby u pediatrických pacientů bylo podávání přípravku pod dohledem dospělé osoby. Jestliže se nedosáhne léčebného účinku v průběhu 4 týdnů při odpovídající titraci dávky v týdenních intervalech, léčba má být ukončena. Centrální diabetes insipidus: počáteční dávka: 60mcg 3xdenně. Udržovací dávka 60-120mcg 3xdenně. Primární noční enuréza: počáteční dávka: 120mcg před spaním, lze zdvojnásobit. Je třeba dodržovat restriktii příjmu tekutin. Tento léčivý přípravek je určen k léčbě až po dobu 3 měsíců. Nutnost pokračování v léčbě se má znovu posoudit na základě období minimálně jednoho týdne, kdy nebude přípravek podáván. Nykturie u dospělých: počáteční dávka: 60mcg před spaním, lze zvýšit na 120 mcg a pak na 240mcg v týdenních intervalech. Je třeba dodržovat restriktii příjmu tekutin. Tento léčivý přípravek se podá pod jazyk, kde se volně rozpustí bez zapití vodou. Při léčbě primární noční enurézy a nykturie má být příjem tekutin snížen na minimum 1 hodinu před podáním večerní dávky a minimálně 8 hodin po jejím podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Habituální nebo psychogenní polydipsie (v jejímž důsledku dochází k tvorbě moči vyšší než 40 ml/kg/24 hodin). Známa nebo suspektní srdeční insuficience a další stavy vyžadující léčbu diuretiky. Středně těžká až těžká renální insuficience (clearance kreatininu nižší než 50 ml/min). Známa hyponatremie. Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH). Pacienti mladší než 5 let, pokud je léčivý přípravek používán k léčbě primární noční enurézy. Pacienti starší než 65 let, pokud je léčivý přípravek používán k léčbě primární noční enurézy nebo nykturie. Pacienti neschopní dodržovat restriktii příjmu tekutin. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby desmopressinem u indikací izolované noční enurézy u dětí a nykturie u dospělých se má vyloučit organická vezikosfinkterová anomálie. Desmopressin má být podáván s opatrností a jeho dávkování má být v případě potřeby sníženo u starších pacientů a pacientů s kardiovaskulárními poruchami (koronární insuficience, arteriální 4 hypertenze), s rizikem intrakraniální hypertenze, u pacientů trpících astmatem, cystickou fibrózou, epilepsií, migrénou nebo stavy charakterizovanými poruchami rovnováhy tekutin a/nebo elektrolytů. Při vysokých dávkách může desmopressin způsobit mírné zvýšení krevního tlaku, které vymizí se snížením dávky. V případě kortikotropní insuficience nebo insuficience štítné žlázy je nutné tyto stavy upravit před zahájením léčby desmopressinem a po celou dobu jejího trvání, aby se zabránilo intoxikaci vodou. Monitorování léčby: Ve dnech následujících po zahájení léčby nebo po zvýšení dávky se doporučuje monitorovat tělesnou hmotnost pacienta. Rychlý a výrazný nárůst tělesné hmotnosti může být známkou nadměrné retence tekutin. Bez současného snížení příjmu tekutin může léčba vést k retenci vody a/nebo hyponatremii (bolest hlavy, nauzea/zvracení, rychlý nárůst tělesné hmotnosti a v těžkých případech křeče a kóma). Zvýšené riziko hyponatremie je u starších pacientů a u pacientů s nízkou hladinou sodíku v plazmě a u pacientů s vysokým objemem diurnální moči (nad 2,8 až 3 litry). V indikacích izolované noční enurézy u dětí a nykturie u dospělých musí být léčba desmopressinem přerušena během interkurentních stavů charakterizovaných nerovnováhou vody a/nebo elektrolytů, jako jsou: infekční epizoda, horečka, gastroenteritida. Přípravek Dursea obsahuje laktózu. **Interakce:** Látky, o nichž je známo, že stimuluji vylučování ADH, například tricyklická antidepressiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), chlorpromazin a karbamazepin, stejně tak jako antidiabetika skupiny derivátů sulfonylurey např. chlorpropamid nebo NSAID mohou vyvolávat doplňkový antidiuretický účinek vedoucí ke zvýšení nebezpečí retence vody. Souběžná léčba loperamidem může mít za následek trojnásobné zvýšení koncentrace desmopressinu v séru, což může vést ke zvýšenému nebezpečí retence vody a/nebo hyponatremie. Souběžná léčba dimetikonem může vést ke snížení absorpcí desmopressinu. **Těhotenství a kojení:** Desmopressin má být těhotným ženám podáván s opatrností. Desmopressin přechází do mateřského mléka, ale jeho množství které může přejít na dítě je značně nízké. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** žádný nebo má zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** hyponatremie, bolest hlavy, závrat, hypertenze, nauzea, bolest břicha, průjem, zácpa, zvracení, diskomfort močového měchýře a močové trubice, periferní edém, únava. **Velikost balení:** 30 tablet **Podmínky uchování:** chraňte před vlhkostí. **Registrační číslo:** Dursea 60 mcg: 56/096/22-C Dursea 120 mcg: 56/097/22-C Dursea 240 mcg: 56/098/22-C **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika **Datum posledního revize textu:** 25.7.2023 **Výdej:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Reference: 1. SPC přípravku Dursea, datum revize textu 25. 7. 2023

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz