

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **DesmoGalen 240 Mikrogramm Sublingualtabletten** Desmopressin

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

**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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 DesmoGalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DesmoGalen beachten?
3. Wie ist DesmoGalen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DesmoGalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist DesmoGalen und wofür wird es angewendet?**

Desmopressin, der Wirkstoff in DesmoGalen, wirkt wie das natürliche Hormon Vasopressin und reguliert die Fähigkeit der Nieren, Urin zu konzentrieren.

DesmoGalen wird angewendet zur Behandlung von:

- Zentralem Diabetes insipidus (Hypophysenerkrankung, die zu starkem Durst und dem Ausscheiden einer großen Menge Urin führt, der gewöhnlich blass ist und wie Wasser aussieht).
- Nächtliches Bett nässen bei Kindern ab 5 Jahren mit normaler Fähigkeit Urin zu konzentrieren (unwillkürliche nächtliche Urinabgabe während des Schlafs)
- Nykturie (ein Zustand, bei dem eine Person nachts häufig aufwacht, um zu urinieren) bei Erwachsenen unter 65 Jahren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DesmoGalen beachten?

### **DesmoGalen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Polydipsie (anormal hohe Flüssigkeitsaufnahme), Herzinsuffizienz oder unter anderen Erkrankungen leiden, die mit Diuretika behandelt werden müssen
- wenn Sie eine mäßig oder stark eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben
- wenn Sie die Flüssigkeitsbeschränkung nicht einhalten können
- wenn bei Ihnen eine Störung der Hormonsekretion vorliegt (so genanntes SIADH)
- zur Behandlung der Nykturie (häufiges nächtliches Wasserlassen), wenn Sie 65 Jahre oder älter sind (siehe Abschnitt 1)
- zur Behandlung von Enuresis nocturna (nächtliches Bettnässen), wenn Ihr Kind unter 5 Jahre alt ist (siehe Abschnitt 1)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Behandlung des Bettnässens (unwillkürliches nächtliches Einnässen) bei Kindern beginnt in der Regel mit Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensführung und eines Alarms für nächtliches Einnässen (ein Gerät, welches bei Nässe Geräusche oder Vibrationen von sich gibt). Wenn diese Maßnahmen versagen oder eine pharmakologische Therapie erforderlich ist, kann eine Behandlung mit Desmopressin eingeleitet werden.

Sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DesmoGalen einnehmen,

- wenn Sie eine koronare Herzkrankheit (Krankheit der Blutgefäße, die das Herz versorgen) oder hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine Krankheit der Schilddrüse (Drüse im Hals) oder der Nebenniere (Drüse oberhalb der Niere) haben.
- wenn Sie während der Behandlung an einer Krankheit leiden, die Fieber, Erbrechen oder Durchfall verursacht.
- wenn Sie während der Behandlung Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gewichtszunahme, Verwirrung (Schwierigkeiten Wörter zu verstehen, Aufmerksamkeitsstörungen) oder Krämpfe (heftige und unwillkürliche Kontraktionen eines oder mehrerer Gliedmaßen) verspüren; diese Symptome können Anzeichen für eine gefährliche Erkrankung sein, die als Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut) bezeichnet wird.
  - Für die Behandlung des zentralen Diabetes insipidus: Schränken Sie die Flüssigkeitsaufnahme ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird die Dosis reduzieren oder die Behandlung für einige Stunden unterbrechen.
  - Für die Behandlung des nächtlichen Bettnässen oder Nykturie: Beenden Sie die Einnahme, reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Hirndrucksteigerung (erhöhter Druck im Schädel) besteht.

Bei der Behandlung des Bettnässens und des vermehrten nächtlichen Harndrangs (Nykturie) müssen Sie die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor Einnahme und bis 8 Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels auf ein Minimum einschränken.

DesmoGalen sollte bei Patienten mit gestörtem Flüssigkeitshaushalt mit Vorsicht angewendet werden. Sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn Ihr Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalt im Zusammenhang mit einer akuten Erkrankung gestört ist.

### ***Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken***

Die Anwendung von DesmoGalen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von DesmoGalen als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### ***Kinder***

Bei Kindern muss die Anwendung dieses Arzneimittels unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an.

### **Einnahme von DesmoGalen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von DesmoGalen kann verstärkt werden und zu einem erhöhten Risiko für einen Anstieg der im Körper verbleibenden Flüssigkeitsmenge führen, wenn es zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen wird. Das gilt für Arzneimittel zur Behandlung von:

- Depressionen (wie z.B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Psychosen (wie z.B. Chlorpromazin)
- Epilepsie (wie z.B. Carbamazepin)
- Diabetes (sogenannte Sulfonylharnstoffe z.B. Chlorpropamid)
- Durchfall (wie z.B. Loperamid)
- Schmerzen und Entzündung (sogenannte NSAID)

Die Wirkung von DesmoGalen kann reduziert werden, wenn es zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen wird. Das gilt für Arzneimittel zur Behandlung von:

- Magenblähungen (wie z.B. Dimethicon)

### **Einnahme von DesmoGalen zusammen mit Getränken**

Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Bettnässen oder vermehrten nächtlichen Harndrang (Nykturie) einnehmen, sollten Sie Ihre Flüssigkeitsaufnahme ab 1 Stunde vor und bis 8 Stunden nach der Einnahme der Tablette einschränken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Desmopressin während der Schwangerschaft.

DesmoGalen geht in die Muttermilch über, hat aber wahrscheinlich keine Auswirkungen auf gestillte Säuglinge.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

DesmoGalen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **DesmoGalen enthält Lactose**

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

**DesmoGalen enthält Natrium.** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sublingualtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist DesmoGalen 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.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und individuell auf Sie abgestimmt. DesmoGalen sollte immer zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Die Sublingualtablette muss unter die Zunge gelegt werden, wo sie sich ohne Wasser auflöst.

### ***Diabetes insipidus***

Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder beträgt 3-mal täglich 1-2 Tabletten (60 Mikrogramm Tablette) unter die Zunge.

### ***Nächtliches Bettnässen***

Die übliche Dosis beträgt 1-2 Tabletten (120 Mikrogramm Tablette) unter die Zunge zur Nacht. Sie sollten dieses Arzneimittel vor dem Zubettgehen einnehmen. Die Flüssigkeitsaufnahme sollte begrenzt werden.

Ihr Arzt wird alle 3 Monate prüfen, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte. Ihr Arzt kann einen behandlungsfreien Zeitraum von mindestens einer Woche festlegen.

### ***Nykturie (vermehrter nächtlicher Harndrang) bei Erwachsenen***

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette (60 Mikrogramm Tablette) unter die Zunge vor dem Zubettgehen. Die Flüssigkeitsaufnahme sollte begrenzt werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Diabetes insipidus und nächtlichem Bettnässen angewendet (Dosierung für verschiedene Behandlungszustände, siehe oben). Die Dosierung ist nur bei der Behandlung von Diabetes insipidus für Kinder und Erwachsene gleich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von DesmoGalen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten oder zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, das Krankenhaus oder einen Apotheker für eine Risikobewertung und Beratung.

Die Einnahme einer zu großen Menge von DesmoGalen kann die Wirkung dieses Arzneimittels verlängern und das Risiko einer Flüssigkeitsansammlung im Körper und

eines niedrigen Natriumspiegels im Blut erhöhen. Zu den Symptomen einer starken Flüssigkeitsretention gehören Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit.

**Wenn Sie die Einnahme von DesmoGalen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von DesmoGalen abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn die Flüssigkeitsaufnahme nicht gemäß den oben genannten Anweisungen eingeschränkt wird, können sich abnormale Mengen an Flüssigkeit in Ihrem Körper ansammeln, was zu Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrtheit, Unwohlsein, Drehschwindel und in schweren Fällen zu Krampfanfällen und Koma führen kann. Diese Anzeichen können auf mehr oder weniger starke Wassereinlagerungen hinweisen. Sie treten normalerweise bei hohen Dosen von DesmoGalen auf und verschwinden, wenn die Dosis reduziert wird.

**Erwachsene**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten treffen):

- Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Schwindel
- Bluthochdruck
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Erbrechen
- Beschwerden in Blase und Harnröhre
- Schwellungen der Hände, Arme, Füße oder Beine
- Erschöpfung

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen
- Benommenheit
- Kribbeln
- Sehstörungen
- Allgemeiner Drehschwindel (Vertigo)
- Herzrasen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Kurzatmigkeit
- Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen, Blähungen, Völlegefühl)
- Schwitzen

- Juckreiz
- Hautausschlag
- Juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Brustschmerzen
- grippeähnliche Symptome
- Gewichtszunahme
- Anstieg von Leberenzymen
- niedriger Kaliumspiegel im Blut

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit
- Allergische Hautentzündung

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion)
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- hoher Natriumspiegel im Blut
- Krämpfe
- Schwäche
- Koma

### **Kinder**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Rasch wechselnde Emotionen
- Aggression
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Beschwerden in Blase und Harnröhre
- Geschwollene Hände und Füße
- Erschöpfung

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Angstzustände
- Alpträume
- Stimmungsschwankungen
- Benommenheit
- Bluthochdruck
- Reizbarkeit

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion)
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- abnormales Verhalten
- Gefühlsschwankungen
- Depressionen
- Halluzinationen
- Schlafstörungen

- verminderte Aufmerksamkeit
- verstärkte Muskelbewegungen
- Krämpfe
- Nasenbluten
- Hautausschlag
- Allergische Hautentzündungen
- Schwitzen
- Juckende Quaddeln (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](http://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 DesmoGalen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett, Umkarton oder der Dose nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

#### *Blisterpackung*

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### *HDPE Behältnis*

In der Originalverpackung aufbewahren und die Dose fest verschlossen halten, um dem Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was DesmoGalen enthält:**

Der Wirkstoff ist Desmopressin

Jede Tablette enthält 240 Mikrogramm Desmopressin (als Desmopressinacetat)

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Citronensäure (E330), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b)

#### **Wie DesmoGalen aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer oder fast weißer, viereckiger, bikonvexer Tablette geprägt mit einer ‚III‘ auf einer Seite und einer glatten Seite mit einer Länge/Breite von 6 mm und 2 mm Dicke.

DesmoGalen wird in einer Faltschachtel mit OPA/Al/PVC/PE-Al-Blisterpackungen mit integrierter Trockenmittelschicht in den Packungsgrößen von 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Sublingualtabletten oder perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen zu 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Sublingualtabletten oder in HDPE Gefäßen mit PP Schutzkappen mit integriertem Trockenmittel mit 30 oder 100 Sublingualtabletten in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

**Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13  
24109 Kiel  
Deutschland

**Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15,  
48159 Münster  
Deutschland

**oder**

Adalvo Ltd.  
Malta Life Sciences Park,  
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann, SGN 3000  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: DesmoGalen 240 Mikrogramm Sublingualtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024**