

Bipacksedel: Information till användaren

Anoctarin 60 mikrogram frystorkade sublinguala tabletter Anoctarin 120 mikrogram frystorkade sublinguala tabletter Anoctarin 240 mikrogram frystorkade sublinguala tabletter

desmopressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Anoctarin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anoctarin
3. Hur du tar Anoctarin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anoctarin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anoctarin är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller desmopressin. Desmopressin liknar det naturliga hormonet vasopressin och minskar mängden urin som produceras av njurarna.

Anoctarin används för att behandla:

- **sängvätning** (ofrivillig nattlig urinering) hos patienter från 6 års ålder
- **täta nattliga urinträngningar hos vuxna**
- en kronisk sjukdom som kallas **diabetes insipidus**, som orsakar kraftig törst och konstant produktion av stora mängder okoncentrerad urin. **Viktigt:** Detta tillstånd ska inte förväxlas med diabetes mellitus.

Desmopressin som finns i Anoctarin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Anoctarin

Ta inte Anoctarin om du

- är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- lider av vanemässig polydipsi (vanemässigt ökat vätskeintag) eller lider av psykogen polydipsi (psykiskt framkallad ökad törst och ökat vätskeintag)
- lider av polydipsi och är alkoholist
- har känd eller misstänkt hjärtsvikt

- har andra sjukdomar som behandlas med vätskedrivande läkemedel
- har måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion
- vet att du har låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)
- har en störd hormonutsöndring (så kallad SIADH)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Anoctarin:

- när det gäller ditt vätskeintag. Du ska **dricka så lite som möjligt** från **1 timme före till 8 timmar** efter tablettintaget.
- om du är **äldre**.
- om du har ett medicinskt tillstånd som orsakar **vätske- och/eller elektrolytobalans i kroppen**, t.ex. en infektion, feber eller inflammation i magen.
- om du har **allvarliga problem med urinblåsan** eller **minskad urinproduktion**.
- om du lider av **astma, epilepsi, cystisk fibros** eller **migrän**.

Andra läkemedel och Anoctarin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du tar läkemedel som orsakar SIADH (syndrom med störd vasopressin-utsöndring), såsom vissa läkemedel mot **depression**, så kallade tricykliska antidepressiva eller SSRI-läkemedel, klorpromazin), läkemedel som innehåller den aktiva substansen karbamazepin mot **epilepsi** och vissa läkemedel mot **diabetes** (av sulfonylureatyp, särskilt klorpropamid), kan effekten av Anoctarin öka. Detta ökar risken för övervätskning (att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen) och för natriumbrist i blodet.
- Om du tar läkemedel för att behandla **smärta och/eller inflammation** som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom indometacin och ibuprofen, kan den hämmande effekten av Anoctarin på vätskeutsöndringen öka.
- Samtidig behandling med loperamid, ett läkemedel som används för att behandla **diarré**, kan också leda till en ökad risk för övervätskning av kroppen. Andra läkemedel som saktar ner mag-tarmpassagen kan också ha samma effekt.
- Om oxytocin (ett läkemedel som stimulerar **förlossning**) används samtidigt kan vätskeutsöndringen minska ytterligare och blodflödet till livmodern reduceras.
- Om du tar klofibrat (ett läkemedel som sänker fettnivåerna i blodet).
- Samtidig behandling med dimetikon kan minska absorptionen av desmopressin.

Anoctarin med mat och dryck

Att ta Anoctarin samtidigt med mat kan minska dess effekt och verkningstid.

- Om du tar detta läkemedel för sängvätning eller täta nattliga urinträngningar hos vuxna (nokturi) ska du dricka så lite som möjligt från **1 timme före till 8 timmar** efter tablettintaget.
- Om du dricker för mycket kan vätska ansamlas i kroppen och späda ut salterna i kroppen. Detta kan ske både med och utan varningstecken eller symtom, som kan vara:
 - ovanligt svår eller långvarig huvudvärk
 - illamående eller kräkningar
 - oförklarlig viktökning
 - i allvarligare fall krampanfall och medvetslöshet.

Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart **avbryta behandlingen**.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Försiktighet rekommenderas om du är gravid. Blodtryckskontroller rekommenderas. Anoctarin får endast ges till gravida kvinnor efter noggrann bedömning av nytta och risk.

Detta läkemedel kan användas under amning. Anoctarin passerar i liten utsträckning över i bröstmjolk.

Vid rekommenderade doser av Anoctarin förväntas inga effekter på det nyfödda barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Anoctarin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anoctarin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sublingual tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Anoctarin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

• Sängvätning (ofrivillig nattlig urinering)

Vuxna och barn från 6 år – 120 mikrogram vid sänggåendet. Läkaren kan öka dosen till 240 mikrogram vid sänggåendet, beroende på hur väl sängvätningen hålls under kontroll. En behandlingsfri period på minst en vecka bör testas var tredje månad, för att kontrollera om behandlingen fortfarande behövs.

• Täta nattliga urinträngningar

Vuxna – 60 mikrogram vid sänggåendet. Dosen kan ökas till 120 mikrogram och därefter höjas veckovis upp till högst 240 mikrogram.

Urinproduktionen ska mätas innan du påbörjar behandlingen. Om täta nattliga urinträngningar inte minskar efter fyra veckors behandling, kontakta din läkare, eftersom behandlingen bör avbrytas.

• Diabetes insipidus

Vuxna och barn – 60 mikrogram tre gånger dagligen. Det kan hända att läkaren ökar dosen beroende på hur väl dina symtom hålls under kontroll.

Användning hos äldre

Behandling rekommenderas inte för äldre patienter. Om din läkare beslutar att behandla dig ändå, kommer han eller hon emellanåt att kontrollera natriumhalten i ditt blod.

Bruksanvisning

Tabletten ska placeras under tungan där den löses upp utan vatten. Anoctarin ska alltid tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltider.

Så här tar du ut den sublinguala tabletten från blistret:

- lyft kanten på folien
- dra av folien helt och hållet
- ta ut den sublinguala tabletten ur blistret.

Tryck inte ut tabletten genom folien.

Om du har tagit för stor mängd av Anoctarin

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag,

kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du bör vara särskilt uppmärksam på tecken på överhydrering av kroppen (vattenförgiftning). Detta kan också inträffa om du tar Anoctarin och du har druckit en stor mängd vätska. Överhydrering orsakar en ökning av kroppsvikten, huvudvärk, illamående och i svåra fall krampanfall, ibland i kombination med nedsatt medvetande eller till och med medvetslöshet (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Om du har glömt att ta Anoctarin

Vid primär nattlig enures och nocturi får du inte fördröja intaget av Anoctarin. Vid glömd tablett, fortsatt bara att ta Anoctarin som vanligt nästa dag.

Vid central diabetes insipidus måste du ta nästa dos så snart du upptäcker misstaget. Håll dig till det vanliga tidsintervallet tills du tar nästa dos.

Om du slutar att ta Anoctarin

Du ska bara avbryta behandlingen om läkaren säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen och sök omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- många eller allvarliga symtom på **vätskeansamling**. Dessa biverkningar är markerade med en asterisk (*) nedan.
- överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, klåda, feber, svullnad i munnen, tungan eller luftvägarna som leder till svälj- eller andningsproblem.

Biverkningar hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk*

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- låg natriumhalt i blodet
- yrsel*
- högt blodtryck
- illamående*
- buksmärta*
- diarré
- förstoppning
- kräkningar*
- svullnad av händer, armar, fötter eller ben
- trötthet.
- problem med kissandet (kissas ofta eller mycket under dygnet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sömnproblem
- dåsighet
- domningar
- synrubbningar
- svindel*
- hjärtklappning

- blodtrycksfall (ortostatisk hypotension)
- andfåddhet
- magbesvär (dyspepsi)
- gaser i magen
- mättnadskänsla
- svettningar
- klåda
- hudutslag
- nässelutslag (nässelutslag)
- muskelspasmer
- muskelvärk
- sjukdomskänsla*
- bröstsmärtor
- influensaliknande symtom
- viktökning*
- förhöjda leverenzymvärden
- låg kaliumhalt i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förvirring*
- allergisk hudreaktion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- uttorkning
- hög natriumhalt i blodet
- krampanfall
- svaghet
- medvetlöshet (koma)

Biverkningar hos barn upp till 18 år:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk*

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känslomässiga problem,
- aggression
- buksmärta*
- illamående*
- kräkningar*
- diarré
- svullnad av händer, armar, fötter eller ben (ödem)
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ångestsymtom
- mardrömmar
- humörsvängningar
- dåsighet
- högt blodtryck
- irritabilitet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- låg natriumhalt i blodet
- onormalt beteende
- känslomässiga störningar

- depression
- hallucinationer
- sömnsvårigheter
- nedsatt uppmärksamhet
- hyperaktivitet
- krampanfall*
- näsblödning
- hudutslag
- allergisk hudreaktion
- svettningar
- nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Anoctarin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Anoctarin 60 mikrogram frystorkad sublingual tablett

Varje tablett innehåller 66,4 mikrogram desmopressinacetat, motsvarande 60 mikrogram desmopressin.

Anoctarin 120 mikrogram frystorkad sublingual tablett

Varje tablett innehåller 132,8 mikrogram desmopressinacetat, motsvarande 120 mikrogram desmopressin.

Anoctarin 240 mikrogram frystorkad sublingual tablett

Varje tablett innehåller 265,7 mikrogram desmopressinacetat, motsvarande 240 mikrogram desmopressin.

Övriga innehållsämnen är pullulan (E1204), mannitol (E421), trinatriumcitratdihydrat (E 331), citronsyra (E 330).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anoctarin 60 mikrogram

vit till benvit, rund, frystorkad tablett med en diameter på cirka 12 mm.

Anoctarin 120 mikrogram
vit till benvit, rund, frystorkad tablett med en diameter på cirka 12 mm.

Anoctarin 240 mikrogram
vit till benvit, rund, frystorkad tablett med en diameter på cirka 12 mm.

Blistret med 10 frystorkade sublinguala tabletter i förpackningar om 30 eller 90 eller 100 tabletter.

Blistret består av PVC/polyamid/aluminium/polyamid/PVC med en avdragbar förslutning av papper/PET/aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Nordic ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg C
Danmark

Tillverkare

SANTA SA
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr.29,
Brasov, Jud. Brasov – 500419,
Rumänien

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-12-10