

Bipacksedel: Information till patienten

Desmopressin Orion 60 mikrogram sublinguala resoribletter
Desmopressin Orion 120 mikrogram sublinguala resoribletter
Desmopressin Orion 240 mikrogram sublinguala resoribletter

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

1. Vad Desmopressin Orion är och vad det används för

Desmopressin Orion innehåller den aktiva substansen desmopressin. Desmopressin tillhör läkemedelsgruppen antidiuretika. Det verkar genom att minska urinproduktionen i njurarna.

Desmopressin Orion används vid behandling av:

- central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora urinmängder).
- sömngvättning hos barn fr.o.m. 6 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin.
- nattliga urinträngningar hos vuxna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Orion

Ta inte Desmopressin Orion

- om du är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av polydipsi (onormalt stort vätskeintag)
- om du har hjärtsvikt (hjärtat förmår inte pumpa tillräckligt med blod i hela kroppen)
- om du har någon sjukdom som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du har störd utsöndring av antidiuretiskt hormon, dvs. hormon som reglerar urinproduktionen (SIADH).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Desmopressin Orion. Det är särskilt viktigt om du:

- har svår funktionsstörning i urinblåsan och problem att urinera
- är 65 år eller äldre, p.g.a. ökad risk för låga natriumhalter i blodet
- har låga nivåer av natrium i blodet
- har risk för ökat tryck i skallen
- har något medicinskt tillstånd som orsakar rubbad vätske- och/eller elektrolytbalans
- har något medicinskt tillstånd som kan bli värre vid rubbad vätske- och/eller elektrolytbalans
- får en akut tillstötande sjukdom (såsom infektion, feber och inflammation i mag-tarmkanalen) eftersom det kan vara nödvändigt för läkaren att avbryta/ompröva behandlingen med Desmopressin Orion.

Du måste begränsa vätskeintaget till minsta möjliga under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du har tagit Desmopressin Orion. Behandling utan samtidig minskning av vätskeintaget kan leda till att vätskan hålls kvar och/eller elektrolytrubbning med eller utan de varningstecken och symtom som anges nedan. Om du upplever något av följande symtom, avbryt behandlingen och kontakta läkare:

- huvudvärk
- illamående/kräkningar
- viktökning
- kramper.

Läkaren kommer att bestämma om behandlingen påbörjas på nytt. När behandling påbörjas på nytt, måste du strikt begränsa vätskeintaget. Dessutom kommer läkaren att noggrant övervaka natriumhalten i blodet.

Andra läkemedel och Desmopressin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar:

- tricykliska antidepressiva, läkemedel för att behandla t.ex. depression (t.ex. klomipramin, imipramin, desipramin)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), läkemedel för att behandla t.ex. depression och ångest (såsom citalopram, paroxetin, sertralin)
- klorpromazin, ett anti-psykosläkemedel för att behandla t.ex. schizofreni
- karbamazepin, som används för att behandla t.ex. bipolär sjukdom och epilepsi
- läkemedel mot diabetes som används för att behandla typ II diabetes (läkemedel i sulfonureidgruppen), speciellt klorpropamid
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), som är läkemedel för att behandla smärta och inflammation (t.ex. aspirin och ibuprofen)
- loperamid, som är ett läkemedel som används för att behandla diarré
- dimetikon, som används mot gaser i magen.

Desmopressin Orion med mat och dryck

Effekten av Desmopressin Orion kan bli sämre om tabletten tas tillsammans med måltid.

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 tar detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Desmopressin Orion bör ges med försiktighet vid graviditet.

Desmopressin Orion går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Desmopressin Orion har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon 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.

Desmopressin Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 62 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga hjälpämnen

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

3. Hur du tar Desmopressin Orion

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

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Desmopressin Orion bör alltid intas vid samma tid i förhållande till födointag.

Diabetes insipidus hos vuxna och barn

Vanlig dos är 1–2 resoribletter (60 mikrogram) under tungan 3 gånger dagligen.

Sängvätning hos barn fr.o.m. 6 års ålder

Vanlig dos är 1–2 resoribletter (120 mikrogram) under tungan till natten. Vätskeintaget ska begränsas.

Nattliga urinträngningar hos vuxna

Vanlig dos är 1 (60 mikrogram) resoriblett under tungan till natten. Vätskeintaget ska begränsas.

Hur du tar detta läkemedel

Desmopressin Orion placeras under tungan där den löses upp utan vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Orion

Var särskilt uppmärksam på tecken på vätskeretention, att vätskan stannar kvar i kroppen, såsom viktökning, huvudvärk, illamående och i allvarliga fall kramper.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desmopressin Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Om vätskeintaget inte begränsas enligt anvisningarna ovan kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, magont, illamående/kräkningar, viktökning, yrsel, förvirring, sjukdomskänsla, svindel och i allvarliga fall kramper.

Sluta att ta detta läkemedel och tala omedelbart med läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever ett eller flera av dessa symtom:

- ovanligt svår eller långvarig huvudvärk
- förvirring
- oförklarlig viktökning
- illamående eller kräkningar
- klåda, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller svalg, andningssvårigheter, väsande andning, tryckande känsla i bröstet eller hosta (tecken på en svår allergisk reaktion).

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

- Huvudvärk.

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

- Hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet)
- Yrsel
- Högt blodtryck
- Illamående, magont, diarré, förstoppning, kräkningar
- Symtom från urinblåsa och urinrör
- Svullnad i händer, armar, fötter eller ben, trötthet.

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

- Sömnlöshet
- Sömnighet, myrkrypningar
- Synrubbingar
- Svindel
- Hjärtklappning
- Lågt blodtryck när man reser sig upp
- Andnöd
- Matsmältningsrubbingar, väderspänning, uppsvälldhet och utspändhet i magen
- Svette, klåda, hudutslag, näselfeber
- Muskelspasmer, muskelsmärta
- Sjukdomskänsla, bröstsmärta, influensaliknande symtom
- Viktökning, ökning av leverenzym, lågt kaliumhalt i blodet.

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

- Förvirringstillstånd
- Allergisk hudinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Uttorkning, hypernatremi (hög natriumhalt i blodet)
- Kramper, kraftlöshet, koma.

Biverkningar hos barn

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

- Huvudvärk.

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

- Hastigt växlande känslor, aggressivitet
- Magont, illamående, kräkningar, diarré
- Symtom från urinblåsa och urinrör
- Svullna händer och fötter, trötthet.

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

- Ångestsymtom, mardrömmar, humörsvängningar
- Sömnighet
- Högt blodtryck
- Irritation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hyponatremi (låg natriumhalt i blodet)
- Onormalt beteende, känslöstörningar, depression, hallucination, sömnlöshet
- Uppmärksamhetsstörning, ökade muskelrörelser, kramper
- Näsblod
- Hudutslag, allergisk hudinflammation, svettning, nässelfeber.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Desmopressin Orion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är desmopressin. Varje sublingual resoriblett innehåller desmopressinacetat motsvarande 60 mikrogram, 120 mikrogram respektive 240 mikrogram desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, citronsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

60 mikrogram: Vit eller nästan vit, rund, bikonvex tablett med gravering I på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens diameter är ca 6,5 mm.

120 mikrogram: Vit eller nästan vit, åttkantig, bikonvex tablett med gravering II på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens diameter är ca 6,5 mm.

240 mikrogram: Vit eller nästan vit, fyrkantig, bikonvex tablett med gravering III på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens storlek är ca 6 x 6 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 10, 30, 60, 90 och 100 sublinguala resoribletter.

Endosblister: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 sublinguala resoribletter.

Plastburk: 30 och 100 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-24