

Bipacksedel: Information till användaren

Desmopressin STADA 60 mikrogram sublingual resoribletter
Desmopressin STADA 120 mikrogram sublingual resoribletter
Desmopressin STADA 240 mikrogram sublingual 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Stada
3. Hur du tar Desmopressin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desmopressin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desmopressin Stada är och vad det används för

Desmopressin, den aktiva substansen i Desmopressin Stada verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Desmopressin Stada används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora mängder urin, som vanligtvis är blek och liknar vatten).
- Sängvätning hos barn från 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin (nattlig enures är ofrivillig urinering under sömnen).
- Natliga urinträngningar hos vuxna under 65 år (nocturi – ett tillstånd när en person vaknar ofta under natten för att urinera).

Desmopressin som finns i Desmopressin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar 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 Stada

Ta inte Desmopressin Stada:

- 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), hjärtsvikt och andra tillstånd som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du har måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du inte kan följa begränsningarna för vätskeintag
- om du har störd hormonutsöndring (så kallad SIADH)
- om du är 65 år eller äldre och lider av nocturi (se avsnitt 1)
- om ditt barn är under 5 år och lider av nattlig enures (se avsnitt 1).

Varningar och försiktighet

Behandling av söngvätning (ofrivillig nattlig urinering) hos barn börjar med livsstilsåtgärder och söngvätningsskarm (en apparat som orsakar ljud eller vibrerar när den blir blöt). Om dessa åtgärder misslyckas eller om läkemedelsbehandling behövs kan behandling med desmopressin inledas.

Tala med läkare innan du använder Desmopressin Stada:

- om du har kranskärslsjukdom (kranskär är blodkär som försörjer hjärtat) eller högt blodtryck
- om du har en sjukdom i sköldkörteln (körteln i strupen) eller binjuren (körteln ovanför njuren).
- om du under behandlingen har en sjukdom som orsakar feber, kräkningar, diarré.
- om du under behandlingen har huvudvärk, aptitförlust, illamående, kräkningar, viktökning, förvirring (svårighet att förstå ord, koncentrationssvårigheter) eller kramper (kraftiga och ofrivilliga muskelryckningar i en eller flera kroppsdelar); dessa symtom kan vara tecken på ett farligt tillstånd som kallas hyponatremi (låg natriumnivå i blodet)
 - vid behandling av central diabetes insipidus: du ska minska vattenintaget och kontakta läkare omedelbart. Läkaren minskar dosen eller avbryter behandlingen för några timmar
 - vid behandling av söngvätning eller nattliga urinträngningar : avsluta behandlingen, minska vattenintaget och kontakta läkare omedelbart
- om du har risk för ökat tryck i skallen.

Vid behandling av söngvätning och nattliga urinträngningar ska vätskeintaget begränsas till minsta möjliga för att släcka törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att man har tagit detta läkemedel.

Desmopressin Stada ska användas med försiktighet vid rubbad vätskebalans. Rådgör med läkare om du i samband med en akut sjukdom får rubbad vätske- och eller elektrolytbalans.

Barn

För barn måste behandlingen ges under övervakning av en vuxen.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 5 år.

Andra läkemedel och Desmopressin Stada

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

Effekten av Desmopressin Stada kan förstärkas med en ökad risk för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- depression (t.ex. tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- psykos (t.ex. klorpromazin)
- epilepsi (t.ex. karbamazepin)
- diabetes (så kallade sulfonureider t.ex. klorpropamid)
- diarré (t.ex. loperamid)
- smärta och inflammation (så kallade NSAID).

Effekten av Desmopressin Stada kan minska om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- gaser i magen (t.ex. dimetikon).

Desmopressin Stada med mat och dryck

Effekten av detta läkemedel kan bli sämre om tabletten tas tillsammans med måltid.

Vid behandling av söngvätning eller nattliga urinträngningar ska vätskeintaget begränsas till minsta möjliga under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att man har tagit resoribletten.

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.

Erfarenhet av användning under graviditet är begränsad.

Desmopressin Stada går över i bröstmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Desmopressin Stada 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.

Desmopressin Stada innehåller laktos (en typ av socker)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Desmopressin Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Desmopressin Stada

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.
Desmopressin Stada bör alltid intas vid samma tid i förhållande till födointag.

Hur du tar detta läkemedel

Den sublinguala resoribletten ska placeras under tungan där den löses upp utan vatten.

Diabetes insipidus hos vuxna och barn

Vanlig dos för vuxna och barn är 1-2 resoribletter under tungan (60 mikrogram resoriblett) 3 gånger dagligen.

Sängvätning hos barn från och med 5 år

Vanlig dos är 1-2 resoribletter (120 mikrogram resoriblett) under tungan till natten. Du ska ta läkemedlet vid sänggåendet. Vätskeintaget ska begränsas.

Var tredje månad kommer läkaren kontrollera om behandlingen ska fortsätta. Läkaren kan bestämma en behandlingsfri period om minst en vecka.

Nattliga urinträningar hos vuxna

Vanlig dos är 1 resoriblett (60 mikrogram resoriblett) under tungan vid läggdags.
Vätskeintaget ska begränsas.

Användning för barn

Detta läkemedel används för behandling av diabetes insipidus och nattlig söngvätning (se dosering för olika behandlingstillstånd ovan). Endast dosering vid diabetes insipidus är samma för barn och vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Stada

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

Om du tar för stor mängd av Desmopressin Stada kan effekten av detta läkemedel förlängas och risken för vätskeansamling i kroppen och låg natriumivå i blodet öka. Symtom på svår vätskeansamling inkluderar kramper och medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Desmopressin Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Desmopressin Stada

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 och koma.

Dessa symtom kan tyda på mer eller mindre signifikant vätskeansamling. De uppträder vanligen vid höga doser av Desmopressin Stada och försvinner när dosen minskas.

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
- magont
- illamående
- 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)

- sömnsvärigheter
- dåsighet
- myrkrypningar
- synstörningar
- svindel (vertigo)
- känner ditt hjärtslag
- lågt blodtryck när man reser sig upp
- andnöd
- magbesvär (matsmältningsbesvär, väderspänning, uppsvälldhet)
- svettning
- klåda
- hudutslag
- nässelfeber
- muskelspasmer
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- influensaliknande symtom
- viktökning
- ökning av leverenzymmer
- låg kaliumhalt i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- förvirringstillstånd
- allergisk hudinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- uttorkning
- hög natriumhalt i blodet
- kramper
- kraftlöshet
- koma.

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
- illamående
- magont
- kräkningar
- diarré
- symtom från urinblåsa och urinrör
- svullna händer och fötter
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- ångestsymtom
- mardrömmar
- humörsvängningar
- sömnighet
- högt blodtryck
- irritation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- låg natriumhalt i blodet
- onormalt beteende
- känslöstörningar
- depression
- hallucination
- sömnsvårigheter
- minskad uppmärksamhet
- 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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Desmopressin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, etikett, kartong eller burk efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[Blister]

Förvaras i originalblister. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

[HDPE-burk]

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.
Förvaras vid högst 30 °C.

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
Desmopressin Stada 60 mikrogram sublingual resoriblett
Varje resoriblett innehåller 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Desmopressin Stada 120 mikrogram sublingual resoriblett
Varje resoriblett innehåller 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Desmopressin Stada 240 mikrogram sublingual resoriblett
Varje resoriblett innehåller 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, citronsyra (E 330), kroskarmellosnatrium (E 468), magnesiumsterat (E 470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desmopressin Stada 60 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex resoriblett märkt med "I" på ena sidan och slät på andra sidan, med diameter 6,5 mm och tjocklek 2 mm.

Desmopressin Stada 120 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, åttakantig, bikonvex resoriblett märkt med "II" på ena sidan och slät på andra sidan, med längd/bredd 6,5 mm och tjocklek 2 mm.

Desmopressin Stada 240 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, fyrkantig, bikonvex resoriblett märkt med "III" på ena sidan och slät på andra sidan, med längd/bredd 6 mm och tjocklek 2 mm.

Desmopressin Stada tillhandahålls i kartonger som innehåller OPA/Al/PVC/PE-Al blister med integrerat torkmedel i förpackningsstorlekar om 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 sublinguala

resoribletter eller perforerade endos blister om 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 sublinguala resoribletter eller i HDPE-burkar med PP-lock med integrerat torkmedel innehållande 30 eller 100 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebruggenkamp 15, Uppenberg Muenster

North Rhine-Westphalia 48159

Tyskland

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park,

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000

Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-18