

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Desmopressin Sandoz är och vad det används för

Desmopressin Sandoz innehåller den aktiva substansen desmopressin som minskar mängden urin som produceras av njurarna.

Desmopressin Sandoz används för att behandla:

- 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
- **sängvätning** (ofrivillig nattlig urinerings) hos patienter från 6 års ålder
- **täta nattliga urinträngningar** hos vuxna

Desmopressin som finns i Desmopressin Sandoz kan också vara godkänt 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 Sandoz

Ta inte Desmopressin Sandoz om du

- är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- dricker **ovanligt stora mängder** vätska

- har **hjärtproblem eller andra sjukdomar** som behandlas med vätskedrivande läkemedel (**diuretisk behandling**)
- har **måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion**
- vet att du har **låg natriumhalt** i blodet
- har en störning i utsöndringen av ett hormon som kallas **SIADH**.

Varningar och försiktighet

Hantering av söngvätning (ofrivillig nattlig urinering) hos barn börjar med livsstilsåtgärder och nattvätningsskallarm (apparaten orsakar ett akustiskt 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 tar Desmopressin Sandoz:

- 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 kallas organisk vesiko-sfinkter avvikelse.
- 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 lider av kranskärlssjukdom, högt blodtryck eller riskerar att få ökat tryck i skallen.
- om du har **allvarliga problem med urinblåsan** eller **minskad urinproduktion**.
- om du lider av **astma, epilepsi, cystisk fibros** eller **migrän**.

Andra läkemedel och Desmopressin Sandoz

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

Effekten av Desmopressin Sandoz kan öka och därmed också risken för att vätska ansamlas i kroppen om du tar något av följande läkemedel:

- **läkemedel mot depression, så kallade tricykliska antidepressiva eller SSRI-läkemedel**
- **karbamazepin** (för behandling av epilepsi)
- **klorpromazin** (för behandling av psykos eller schizofreni)
- **läkemedel mot diabetes som ingår i sulfonylureagruppern**
- **loperamid** (för behandling av diarré)
- **läkemedel mot smärta och/eller inflammation**, som ingår i gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. indometacin, ibuprofen.

Effekten av Desmopressin Sandoz kan minska om du redan tar vissa andra läkemedel:

- **dimetikon** (för att behandla gaser i magen).

Desmopressin Sandoz med mat och dryck

- Effekten av detta läkemedel kan bli sämre om tabletten tas tillsammans med måltid.
- Innan du börjar ta detta läkemedel ska läkaren informera dig om lämpligt vätskeintag.
- Om du tar detta läkemedel för söngvätning eller täta nattliga urinträngningar hos vuxna (nkturi) 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

- o illamående eller kräkningar
- o oförklarlig viktökning och
- o i allvarigare fall krampanfall och medvetslöshet.

Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart **avbryta behandlingen och söka läkare**. Om behandlingen återupptas ska vattenbegränsningen vara strängare.

Graviditet och amning

Desmopressin Sandoz får endast användas under graviditet enligt läkares ordination. Erfarenheterna av att använda desmopressin till gravida kvinnor med diabetes insipidus är begränsade.

Desmopressin Sandoz kan användas under amning. Desmopressin Sandoz passerar över i bröstmjölken men påverkar sannolikt inte barn som ammas.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga belägg för att desmopressin påverkar förmågan att framföra fordon eller 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 Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Desmopressin Sandoz

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

Dosen bestäms av läkaren och anpassas specifikt för dig.

Rekommenderad dos är:

- **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.
- **Sängvätning**
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. Var tredje månad införs en behandlingsfri period på minst en vecka för att kontrollera om behandling fortfarande behövs.

- **Täta nattliga urinträngningar**

Vuxna – 60 mikrogram vid sänggåendet. Dosen kan ökas till 120 mikrogram och därefter upp till högst 240 mikrogram med 1 veckas intervall. Urinproduktionen ska mätas innan du påbörjar behandlingen. Om täta nattliga urinträngningar inte minskar efter fyra veckors behandling, kontakta din läkare, eftersom behandlingen ska avbrytas.

Om du tar detta läkemedel för sängvätning eller för att du kissar ofta nattetid **ska du dricka så lite som möjligt från 1 timme före till 8 timmar efter tablettintaget.**

Användning hos äldre

Desmopressin Sandoz ska inte sättas in förrän det har konstaterats att du har normala mängder natrium i blodet. Natriumvärdena måste kontrolleras igen tre dagar efter behandlingsstarten, om dosen ökas eller om läkaren anser att det är nödvändigt.

Användning hos barn

Desmopressin Sandoz rekommenderas inte till barn under 6 år för behandling av sängvätning.

Användningssätt

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

Tabletten ska placeras under tungan där den löses upp utan vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Sandoz

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.

Överdoserings kan förlänga effekten av desmopressin och öka risken för vätskeansamling i kroppen och lågt natriumvärde i blodet. Symtom på allvarlig vätskeansamling är bland annat kramper, medvetlöshet, snabb viktökning, hjärtslag, huvudvärk, illamående och kräkningar.

Om du har glömt att ta Desmopressin Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Desmopressin Sandoz

Du ska bara ändra eller 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*
- problem med kissandet (kissas ofta eller mycket under dygnet)
- svullnad av händer, armar, fötter eller ben
- trötthet.

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

- sömnproblem
- dåsighet
- stickningar
- synrubbnings
- svindel*
- hjärtklappning
- blodtrycksfall när du reser dig upp från liggande
- andfåddhet
- magbesvär (matsmältningsbesvär, halsbränna, väderspänning, uppsvälld mage)
- svettningar
- klåda
- hudutslag
- nässelutslag
- muskelspasmer
- muskelvärk
- problem med kissandet (t.ex. urinträngningar)
- 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
- krampanfall

- uttorkning
- svaghet
- koma
- hög natriumhalt i blodet.

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
- buksmärt*
- illamående*
- kräkningar*
- diarré
- svullnad av händer, armar, fötter eller ben
- trötthet.

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

- ångest
- dåsighet
- högt blodtryck
- irritabilitet
- mardrömmar
- humörsvängningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig allergisk reaktion
- låg natriumhalt i blodet
- onormalt beteende
- depression
- hallucinationer
- sömnsvärigheter (svårt att somna/fortsätta sova)
- nedsatt uppmärksamhet
- ökade muskelrörelser
- krampanfall*
- näsblödning
- allergisk hudreaktion
- hudutslag
- 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 (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 Sandoz 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.

För blisterförpackningar:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

För HDPE-burkar:

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl.

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 Sandoz 60 mikrogram sublinguala resoribletter

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

Desmopressin Sandoz 120 mikrogram sublinguala resoribletter

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

Desmopressin Sandoz 240 mikrogram sublinguala resoribletter

Varje sublingual resoriblett innehåller 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, citronsyra (E 330), kroscarmellosnatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sublinguala resoribletter

Desmopressin Sandoz 60 mikrogram sublinguala resoribletter

Vit eller nästan vit, rund tablett med rundad över- och undersida, präglad med "I" på ena sidan och slät på andra sidan, längd 6,5 mm och tjocklek 2 mm.

Desmopressin Sandoz 120 mikrogram sublinguala resoribletter

Vit eller nästan vit, åttakantig tablett med rundad över- och undersida, präglad med "II" på ena sidan och slät på andra sidan, längd 6,5 mm och tjocklek 2 mm.

Desmopressin Sandoz 240 mikrogram sublinguala resoribletter

Vit eller nästan vit, fyrkantig tablett med rundad över- och undersida, präglad med "III" på ena sidan och slät på andra sidan, längd 6,5 mm och tjocklek 2 mm.

Aluminium-aluminiumblisters med integrerat torkmedel.

Plastburk med lock av polypropen med integrerat torkmedel.

Förpackningsstorlekar

Aluminium-aluminiumblisters: 30 och 100 sublinguala resoribletter

Plastburk: 30 och 100 sublinguala resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana, Slovenien

eller

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, D-48159 Münster, Tyskland

eller

Adalvo Ltd., Malta Life Sciences Park, San Gwann, SGN 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-17