

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Desmopressin Teva B.V. är och vad det används för

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

Desmopressin Teva B.V. används vid behandling av

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora mängder urin som ofta är blek och vattenliknande)
- Sängvätning hos barn från 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin (nattlig enures är ofrivillig urinering under sömnen)
- Nattnliga urinträngningar hos vuxna under 65 års ålder (nokturi - ett tillstånd då en person vaknar ofta under natten för att urinera).

Desmopressin som finns i Desmopressin Teva B.V. 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 Teva B.V.

Ta inte Desmopressin Teva B.V.

- 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 (diuretika)
- om du har måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du inte kan följa begränsningarna för vätskeintag
- om du har en störd hormonutsöndring (så kallad SIADH)
- om du är över 65 år och lider av nokturi (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 urinerings) hos barn ska börja med livsstilsåtgärder och söngvätningssarm (en apparat som orsakar ett ljud eller vibrerar när den blir blöt). Om dessa åtgärder är otillräckliga eller om läkemedelsbehandling behövs kan behandling med desmopressin påbörjas.

Tala med läkare innan du använder Desmopressin Teva B.V.

- om du har kranskärlssjukdom (dvs. sjukdom i blodkärlen som förser hjärtat med blod) eller högt blodtryck
- om du har en sjukdom i sköldkörteln (en körtel i strupen) eller binjuren (en körtel ovanför njuren)
- om du under behandlingen insjuknar med feber, kräkningar, diarré
- om du under behandlingen får huvudvärk, tappat aptiten, blir illamående, kräks, går upp i vikt, blir förvirrad (svårt att förstå ord, svårt att fokusera) eller får kramper (kraftiga och ofrivilliga muskelryckningar i en eller flera kroppsdelar). Dessa symtom kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas hyponatremi (lågt natrium i ditt blod)
 - vid behandling av central diabetes insipidus: minska ditt vattenintag och omedelbart kontakta läkare. Läkaren kommer att sänka doserna eller avbryta behandlingen under några timmar.
 - vid behandling av söngvätning eller nokturi: avbryt behandlingen, minska ditt vattenintag och omedelbart kontakta läkare.
- om du har risk för ökat tryck i skallen.

Vid behandling av söngvätning och nokturi ska du begränsa vätskeintaget till minsta möjliga för att hantera törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du har tagit detta läkemedel.

Desmopressin Teva B.V. ska användas med försiktighet vid rubbningar i vätskebalansen. Rådgr med läkare om du i samband med en akut sjukdom får rubbningar i vätske- och/eller elektrolytbalansen.

Barn

Hos barn måste behandling ges under övervakning av en vuxen.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 5 års ålder.

Andra läkemedel och Desmopressin Teva B.V.

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

Effekten av Desmopressin Teva B.V. kan bli större, vilket medför större risk för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen, om det tas samtidigt med vissa läkemedel för behandling av:

- depression (t.ex. tricykliska antidepressiva och 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-preparat).

Effekten av Desmopressin Teva B.V. kan minska om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

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

Desmopressin Teva B.V. med mat och dryck

Effekten av Desmopressin Teva B.V. kan bli sämre om resoribletten tas tillsammans med måltid.

Om du tar detta läkemedel för söngvätning eller nokturi ska du begränsa ditt vätskeintag under perioden från 1 timme före du tar resoribletten till 8 timmar efter att du har tagit den.

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.

Erfarenheten av användning av desmopressin under graviditet är begränsad.
Desmopressin Teva B.V. går över i modersmjölken, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Desmopressin Teva B.V. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desmopressin Teva B.V. 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 sublingual resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Desmopressin Teva B.V.

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

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

Desmopressin Teva B.V. bör alltid intas vid samma tid i förhållande till födointag.

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

Diabetes insipidus hos vuxna och barn

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

Sängvätning hos vuxna och barn från 5 års ålder

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

Var tredje månad kommer läkaren kontrollera om behandlingen ska fortsätta.

Din läkare kan komma att ge dig en behandlingsfri period på minst en vecka.

Nokturi hos vuxna

Vanlig dos är 1 resoriblett (60 mikrogram-resoriblett) under tungan till natten.

Vätskeintaget ska begränsas.

Användning för barn

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

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Teva B.V.

Om du har tagit 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.

Att ta för mycket Desmopressin Teva B.V. kan förlänga effekten av detta läkemedel och öka risken för vätskeansamling i kroppen och låg natriumnivå i blodet. Symtomen på svår vätskeansamling inkluderar kramper och medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Desmopressin Teva B.V.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd resoriblett.

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

Om du slutar att ta Desmopressin Teva B.V.

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 tecken kan tyda på mer eller mindre allvarlig vätskeansamling. De uppstår vanligtvis i samband med höga doser av Desmopressin Teva B.V. och försvinner när dosen sänks.

Vuxna

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

- huvudvärk

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

- hyponatremi (låg natriumhalt i blodet)
- yrsel
- högt blodtryck
- magont
- illamående
- diarré
- förstoppning
- kräkningar
- obehag i urinblåsan och urinröret
- svullnad i händer, armar, fötter eller ben
- trötthet

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

- sömnlöshet
- dåsighet
- myrkrypningar
- synstörningar
- svindel (vertigo)
- hjärklappning
- lågt blodtryck när man reser sig upp
- andnöd
- magbesvär (matsmältningsbesvär, väderspänning, uppsvälldhet)
- svettning
- klåda
- hudutslag
- nässelutslag
- muskelspasmer
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- influensaliknande symtom
- viktökning
- förhöjd halt av leverenzymmer
- låg kaliumhalt i blodet

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

- förvirring
- allergisk hudinflammation

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- uttorkning
- hypernatremi (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
- obehag i urinblåsan och urinröret
- 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)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- hyponatremi (låg natriumhalt i blodet)
- onormalt beteende
- känslöstörningar
- depression
- hallucinationer
- sömnlöshet
- uppmärksamhetsstörningar
- ökade muskelrörelser
- kramper
- näsblod
- hudutslag
- allergisk hudinflammation
- svettning
- 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 Teva B.V. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister och perforerade endosblister

Förvaras i originalblister. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Burk

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. 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

- Den aktiva substansen är desmopressin
Desmopressin Teva B.V. 60 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje resoriblett innehåller 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

Desmopressin Teva B.V. 120 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje resoriblett innehåller 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

Desmopressin Teva B.V. 240 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje 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

Desmopressin Teva B.V. 60 mikrogram sublingual resoriblett

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

Desmopressin Teva B.V. 120 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, åttkantig, bikonvex resoriblett märkt med "II" på ena sidan och slät på andra sidan, 6,5 mm lång/bred och 2 mm i tjocklek.

Desmopressin Teva B.V. 240 mikrogram sublingual resoriblett

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

Desmopressin Teva B.V. tillhandahålls i

- kartong innehållande OPA/Al/PVC/PE-Al-blisters med integrerat torkmedel i förpackningsstorlekar med 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 sublinguala resoribletter eller perforerade endosblisters med 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 och 100x1 sublinguala resoribletter
- 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

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
Tyskland

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

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-01