

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Desmopressin Zentiva är och vad det används för

Den aktiva substansen i Desmopressin Zentiva, desmopressin, verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Desmopressin Zentiva används vid behandling av:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Zentiva

Ta inte Desmopressin Zentiva:

- 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 eller andra tillstånd som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- om du har måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du inte kan följa begränsningarna för vätskeintag
- om du har en störd hormonutsöndring (så kallat SIADH)
- om du är över 65 år och lider av nokturi (se avsnitt 1)
- om ditt barn är under 5 år och lider av sängvätning (se avsnitt 1)

Varningar och försiktighet

Behandling av söngvätning (ofrivillig nattlig urinering) hos barn ska börja med livsstilsåtgärder och söngvätningsskarm (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 tar Desmopressin Zentiva:

- om du har kranskärlssjukdom (sjukdom i blodkärlen som försörjer hjärtat) eller högt blodtryck
- om du har en sjukdom i sköldkörteln (körtel i strupen) eller binjuren (körtel ovanför njuren)
- om du under behandlingen insjuknar med feber, kräkningar och diarré
- om du under behandlingen drabbas av huvudvärk, minskad aptit, illamående, kräkningar, viktökning, förvirring (svårt att förstå ord, koncentrationssvårigheter) eller kramper (våldsamma och ofrivilliga muskelryckningar i en eller flera kroppsdelar); dessa symtom kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas hyponatremi (lågt natrium i blodet)
 - vid behandling av central diabetes insipidus: minska vätskeintaget och omedelbart kontakta läkare. Läkaren kommer att minska dosen eller att avbryta behandlingen under några timmar.
 - vid behandling av söngvätning eller nokturi: avbryta behandlingen, minska vätskeintaget och omedelbart kontakta läkare.
- om du har risk för ökat tryck i skallen

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

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

Barn

Hos barn måste behandling ges under övervakning av en vuxen.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 5 år.

Andra läkemedel och Desmopressin Zentiva

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

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

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

Effekten av Desmopressin Zentiva kan minska om det tas samtidigt med läkemedel mot:

- gaser i magen (såsom dimetikon)

Desmopressin Zentiva med mat och dryck

Om du tar detta läkemedel för söngvätning eller nattliga urinträngningar, ska du begränsa ditt vätskeintag från 1 timme innan du tar resoribletten till 8 timmar efter. Effekten av detta läkemedel kan minska om resoribletten 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 använder detta läkemedel.

Erfarenheten av desmopressinanvändning under graviditet är begränsad.

Desmopressin Zentiva passerar över till bröstmjölk, men påverka troligen inte barnet som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Desmopressin Zentiva 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 Zentiva innehåller laktos (typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Desmopressin Zentiva innehåller natrium. 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 Zentiva

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

Dosen bestäms av din läkare, som anpassar den individuellt för dig.
Desmopressin Zentiva bör alltid tas vid samma tidpunkt i förhållande till födointag.
Den sublinguala resoribletten ska placeras under tungan, där den löses upp utan vatten.

Diabetes insipidus

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

Sängvätning

Vanlig dos är 1-2 resoriblett (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.
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 att behandla diabetes insipidus och nattlig söngvätning (se dosering för olika behandlingstillstånd ovan). Endast doseringen vid diabetes insipidus är densamma för barn och vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Zentiva

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

Att ta för stor mängd Desmopressin Zentiva kan förlänga effekten av läkemedlet och öka risken för vätskeansamling i kroppen och en låg nivå av natrium i blodet. Symtom på svår vätskeansamling omfattar kramper och medvetlöshet.

Om du har glömt att ta Desmopressin Zentiva

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 Zentiva

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 ovanstående anvisningar kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, magont, illamående/kräkningar, viktökning, yrsel, förvirring, allmän sjukdomskänsla, svindel och i svåra fall kramper och koma.

Dessa tecken kan tyda på mer eller mindre på betydande ansamling av vätska i kroppen. De uppträder vanligtvis vid höga doser av Desmopressin Zentiva 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):

- hyponatremi (lågt natrium i blodet)
- yrsel
- högt blodtryck
- magont
- illamående
- diarré
- förstoppning
- kräkningar
- obehag i 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)
- hjärklappning
- lågt blodtryck när man står upp
- andnöd
- magbesvär (matsmältningsbesvär, väderspänning, uppsvälldhet)
- svettningar
- klåda
- hudutslag
- nässelutslag
- muskelspasmer
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- influensaliknande symtom
- viktökning
- ökning av leverenzym
- låga kaliumnivåer 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 (högt natrium 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 urinblåsa och urinrör
- svullna händer och fötter
- trötthet

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

- ångestsymtom
- mardrömmar
- humörsvägningar
- sömnighet
- högt blodtryck
- irritation

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- hyponatremi (lågt natrium i blodet)
- onormalt beteende
- känslöstörningar
- depression
- hallucinationer
- sömnlöshet
- uppmärksamhetsstörningar
- ökade muskelrörelser
- kramper
- näsblödning
- hudutslag
- allergisk hudinflammation
- svettningar
- nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

5. Hur Desmopressin Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister

Förvaras i originalblistret. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 Zentiva 60 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje resoriblett innehåller 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Desmopressin Zentiva 120 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje resoriblett innehåller 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Desmopressin Zentiva 240 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje resoriblett innehåller 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, citronsyra (E 330), kroskarmellosnatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desmopressin Zentiva 60 mikrogram sublingual resoriblett

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

Desmopressin Zentiva 120 mikrogram sublingual resoriblett

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

Desmopressin Zentiva 240 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, fyrkantig, bikonvex resoriblett märkt "III" på ena sidan och slät på andra sidan, med en Längd/bredd på 6,5 mm och en tjocklek på 2 mm.

Desmopressin Zentiva tillhandahålls i kartonger innehållande OPA/Al/PVC/PE-Al-blistreförpackningar med integrerat torkmedel i förpackningsstorlekar om 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sublinguala resoribletter

Eller perforerade endosblister om 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 sublinguala resoribletter,
eller i HDPE-burkar med PP-lock och integrerat torkmedel som innehåller 30 eller 100 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Tillverkare

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

ELLER

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

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-07-11