

Bipacksedel: Information till patienten

Veluna 360 mikrogram/ml oral lösning

desmopressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du eller ditt barn 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 Veluna är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Veluna
3. Hur du tar Veluna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Veluna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Veluna är och vad det används för

Det aktiva ämnet Veluna är desmopressin. Desmopressin liknar ett naturligt förekommande hormon i kroppen som kallas vasopressin (ett hormon som bildas i hypofysen). Vasopressin minskar mängden urin som kroppen produceras. Desmopressin verkar på liknande sätt och minskar tillfälligt urinproduktionen.

Detta läkemedel tas genom munnen.

Veluna används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus, en sjukdom som kännetecknas av extrem törst och en kontinuerlig produktion av stora mängder utspädd urin till följd av otillräcklig produktion av hormonet vasopressin.
- Sängvätning (ofrivillig nattlig urinering eller primär nattlig enures) hos patienter över 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urinen.

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

Ta inte Veluna:

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot **desmopressin** eller något **annat innehållsämne**, i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du **dricker** ovanligt **stora mängder** vätska (har vana att dricka mycket eller lider av psykogen polydipsi),
- om du använder **läkemedel som ökar urinproduktionen** (diuretika),

- om du har **hjärtproblem**,
- om du har en benägenhet för, eller lider av, låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi), eller om du har nedsatt förmåga att begränsa vätskeintaget, till exempel vid minnessjukdomar,
- om du har **nedsatt njurfunktion**.
- om du lider av SIADH (syndrom med olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Veluna.

När du använder Veluna, undvik att dricka för mycket vätska. Det kan leda till att kroppen samlar på sig vatten och/eller att natriumnivån i blodet blir för låg, med eller utan biverkningar (se avsnitt 4 - Eventuella biverkningar).

Var särskilt försiktig med Veluna för att undvika att kroppen samlar på sig vatten och att natriumnivån i blodet blir för låg:

- om du är äldre,
- om du har en sjukdom som påverkar vätske- eller saltbalansen i kroppen, till exempel vid infektion, feber eller magbesvär,
- om du har allvarliga problem med urinblåsan eller har svårt att kissa,
- om du har astma, epilepsi eller migrän,
- om du har nedsatt njurfunktion eller hjärt-kärlsjukdom. Vid långvarig njursjukdom kan den vätskesparande effekten av Veluna vara mindre uttalad än normalt

Andra läkemedel och Veluna

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

- tricykliska antidepressiva eller SSRI (läkemedel mot depression),
- karbamazepin (läkemedel mot epilepsi),
- klorpromazin (läkemedel mot psykos eller schizofreni),
- smärtstillande och/eller inflammationsdämpande läkemedel som tillhör gruppen NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), till exempel indometacin, ibuprofen eller acetylsalicylsyra,
- loperamid (läkemedel mot diarré),
- vätskedrivande läkemedel (diuretika).

Dessa läkemedel kan öka risken för att kroppen samlar på sig vatten, vilket kan späda ut kroppens saltbalans.

Dimetikon (används vid behandling av gasbesvär i magen), eftersom det kan minska upptaget av desmopressin.

Veluna med mat och dryck

Se avsnitt 3 "Hur du tar läkemedlet".

Graviditet, amning och fertilitet.

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.

Det är att föredra att undvika att använda Veluna under graviditet

Desmopressin passerar över i bröstmjolk. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska amma ditt barn eller fortsätta behandlingen med desmopressin, du bör inte göra båda.

Körförmåga och användning av maskiner

Veluna påverkar inte din förmåga att köra bil eller framföra 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.

Veluna innehåller natriummetylparahydroxibensoat och natriumpropylparahydroxibensoat)

Detta läkemedel innehåller natriummetylparahydroxibensoat (E 218) och natriumpropylparahydroxibensoat (E 216) som kan orsaka allergiska reaktioner (vilka kan uppträda senare).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, det vill säga att det i huvudsak är ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Veluna

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

Vid låga doser kan Veluna påverkas av födointag. Om du märker att Veluna har sämre effekt bör du ta läkemedlet utan mat innan du överväger att justera dosen.

Vid behandling av sängvätning **ska vätskeintaget begränsas till minsta möjliga** för att släcka törst under perioden **1 timme före till 8 timmar efter** att man har tagit dosen.

Behandling av central diabetes insipidus:

Vuxna och barn: Dosen bestäms av läkaren och anpassas specifikt för dig.

Den **rekommenderade startdosen** är 0,25 ml (90 mikrogram) 3 gånger dagligen. Därefter kommer läkaren att justera dosen utifrån hur du svarar på behandlingen. Den **rekommenderade dygnsdosen** är mellan 0,5 ml (180 mikrogram) och 3 ml (1080 mikrogram) av Veluna. **Underhållsdosen** är 0,25 till 0,5 ml (90–180 mikrogram) av Veluna 3 gånger dagligen.

Det är viktigt att vara uppmärksam på symtom på vätskeansamling i kroppen och/eller låg natriumnivå i blodet (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar). Om sådana symtom uppstår ska behandlingen avbrytas och dosen justeras av din läkare.

Sängvätning (ofrivillig nattlig urinering eller primär nattlig enures) hos barn över 5 år:

Vuxna och barn: Den rekommenderade startdosen är 0,5 ml (180 mikrogram) av Veluna en timme före sänggåendet. Dosen kan ökas upp till 1 ml (360 mikrogram) av Veluna om startdosen inte ger tillräcklig effekt. Var tredje månad införs en behandlingsfri period på minst en vecka för att kontrollera om behandling fortfarande behövs.

Bruksanvisning:

1. Öppna flaskan. Förseglingen bryts vid första öppningen.



2. Sätt doseringssprutan i flaskans plastpip. Vänd flaskan upp och ned och dra upp den dos som ska ges.



3. Ta ut sprutan ur flaskan och kontrollera att rätt mängd vätska har dragits upp i sprutan.
4. Placera sprutan i munnen och tryck ut dosen direkt i munnen.



5. Skölj sprutan med vatten efter användning och stäng flaskan ordentligt. Förvara flaskan i originalförpackningen för att skydda den mot ljus

Om du har tagit för stor mängd av Veluna

Om du har tagit för mycket av Veluna, eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken och rådgivning.

En överdos kan förlänga effekten av desmopressin och öka risken för vätskeansamling i kroppen och/eller låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi). Symtom kan vara huvudvärk, illamående, kräkningar, viktökning och i allvarliga fall krampanfall. Behandlingen bör avbrytas, vätskeintaget begränsas och symtomatisk behandling ges vid behov.

Om du har glömt att ta använda Veluna

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Veluna

Avsluta inte behandlingen med Veluna utan att först rådfråga läkare, eftersom läkemedlet annars kanske inte får önskad effekt. Du bör endast ändra eller avbryta behandlingen enligt läkarens rekommendation.

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.

Sluta att ta Veluna och kontakta genast läkare eller uppsök sjukhus om du upplever något av följande:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):

- symtom på vätskeansamling i kroppen, såsom ovanligt svår eller långvarig huvudvärk, yrsel, illamående eller kräkningar, oförklarlig viktökning och i allvarliga fall krampanfall eller medvetslöshet (hyponatremi)
- allergiska reaktioner såsom utslag, klåda, feber, svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas
- symtom på förhöjda natriumnivåer i kroppen, såsom förvirring, muskelryckningar eller muskelspasmer (hypernatremi)

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du märker några andra biverkningar:

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

- Buksmärtor
- Illamående
- Högt blodtryck
- Diarré
- Förstoppning
- Problem med urinblåsa och njurar
- Svullnad
- Huvudvärk

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

- Plötsliga och kraftiga humörsvägningar
- Aggressivitet
- Problem med urinblåsa och njurar
- Svullnad i händer och fötter
- Trötthet

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

- Ångest
- Mardrömmar
- Humörsvägningar
- Dåsighet
- Högt blodtryck
- Irritation

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Medvetslöshet
- Svaghet
- Krampanfall
- Emotionella störningar
- Onormalt beteende
- Depression
- Hallucinationer (att se, höra eller känna sådant som inte finns)
- Sömnlöshet
- Uppmärksamhetsstörningar
- Rastlöshet
- Näsblod
- Svettningar
- Hudutslag
- Nässelutslag
- Hudallergier

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 Veluna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturförvaringsanvisningar före öppning.

Förvaras i originalförpackningen.

Efter öppnandet ska produkten förvaras vid högst 25 °C och användas inom 8 veckor.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet avser 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 ml oral lösning innehåller 360 mikrogram desmopressin (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är:
natriummetylparahydroxibensoat (E 219)
natriumpropylparahydroxibensoat (E 217)
saltsyra (för pH-justering)
renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Veluna är en klar lösning i en brun glasflaska med plastpip. Flaskan är försluten med ett plastskruvlock. Flaskan innehåller 15 ml lösning.

Flaskan är förpackad i en kartong och levereras med en doseringsspruta på 1,5 ml. Sprutan är graderad från 0 till 1,5 ml i steg om 0,1 ml. Skalan som motsvarar doserna 0,25 ml, 0,5 ml och 1,0 ml är särskilt markerade.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Pill AB
Åkerivägen 17A
241 38 Eslöv
Sverige

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofré S.A.
Gran Capità 10
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- **Spanien:** GAMAVAN 360 mikrogram/ml, solucìon oral
- **Danmark:** Veluna 360 mikrogram/ml, oral opløsning
- **Norge:** Veluna 360 mikrogram/ml, oral oppløsning
- **Finland:** Veluna 360 mikrogram/ml, oraaliliuos
- **Sverige:** Veluna 360 mikrogram/ml, oral lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-27