

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Desmopressin Sandoz 60 mikrogrammaa resoribletit
Desmopressin Sandoz 120 mikrogrammaa resoribletit
Desmopressin Sandoz 240 mikrogrammaa resoribletit

desmopressiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mikä Desmopressin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desmopressin Sandoz -valmistetta
3. Miten Desmopressin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desmopressin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desmopressin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Desmopressin Sandoz sisältää vaikuttavana aineena desmopressiinia, joka vähentää munuaisten tuottaman virtsan määrää.

Desmopressin Sandoz -valmisteella hoidetaan:

- pitkäaikaissairautta nimeltä **diabetes insipidus**, joka aiheuttaa äärimmäistä janoa ja jatkuvaa laimean virtsan tuotantoa. **Tärkeää:** tätä ei pidä sekoittaa diabetes mellitukseen
- **yökastelua** (tahaton yövirtsaisuus) yli 5-vuotiailla potilailla
- **tiheää virtsaamista yön aikana** aikuisilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desmopressin Sandoz -valmistetta

Älä ota Desmopressin Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen desmopressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos juot **epätavallisen paljon** nestettä
- jos sinulla on **sydänvaivoja tai muita sairauksia**, joiden hoitoon käytät nesteeno- poistoa munuaisten kautta lisääviä lääkkeitä
- jos sinulla on **keskivaikkea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta**
- jos sinulla on **alhainen veren natriumpitoisuus**

- jos sinulla on hormonin erityshäiriö **SIADH**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Desmopressin Sandoz -valmistetta:

- nesteiden ottamisesta: **juo mahdollisimman vähän** nestettä **1 tunnin** ajan ennen tabletin ottamista **ja enintään 8 tuntia** tabletin ottamisen jälkeen.
- jos olet **iäkäs**.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa **kehon neste- ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöitä**, kuten infektio, kuume tai vatsataulehdus.
- jos sinulla on **vaikeita virtsarakko-ongelmia** tai **heikentynyt virtsaneritys**.
- jos sinulla on **astma, epilepsia, kystinen fibroosi** tai **migreeni**.

Muut lääkevalmisteet ja Desmopressin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Desmopressin Sandoz -valmisteen vaikutus voi voimistua, jolloin on suurempi riski, että elimistöön jää epänormaali määrä nestettä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi tai SSRI-masennuslääkkeiksi**
- **karbamatepiini** (epilepsialääke)
- **kloropromatsiini** (psykoosin tai skitsofrenian hoitoon)
- **sulfonyyliureat-nimiseen ryhmään kuuluvat diabeteslääkkeet**
- **loperamidi** (ripulin hoitoon)
- **kipu- ja/tai tulehduslääkkeet**, joita kutsutaan ei-steroidisiksi tulehduskipulääkkeiksi, kuten indometasiini, ibuprofeeni.

Desmopressin Sandoz -valmisteen vaikutus voi heiketä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **dimetikoni** (mahalaukun kaasuun liittyvien oireiden hoitoon)

Desmopressin Sandoz ruoan ja juoman kanssa

- Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, lääkärisi neuvoo sinulle, miten voit ottaa nesteitä.
- Jos käytät tätä lääkettä yökasteluun tai tiheään virtsaamiseen aikuisilla, juo mahdollisimman vähän **1 tunnin** ajan ennen tabletin ottamista ja **8 tunnin** ajan sen jälkeen.
- Liiallinen juominen voi aiheuttaa nesteen kertymistä, mikä laimentaa kehon suoloja. Tämä tila voi olla oireeton tai ilmetä esimerkiksi seuraavin oirein:
 - epätavallisen vaikea tai pitkittynyt päänsärky
 - pahoinvointi tai oksentelu
 - selittämätön painonnousu
 - vaikeissa tapauksissa kouristuskohtaukset ja tajuttomuus.

Jos saat jonkin näistä oireista, **lopetta hoito ja hakeudu välittömästi lääkäriin**.

Raskaus ja imetys

Desmopressin Sandoz -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin määräyksestä. Desmopressiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla, joilla on diabetes insipidus, on vain vähän kokemusta.

Desmopressin Sandoz -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Desmopressin Sandoz erittyy rintamaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imetettävään lapseen.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole näyttöä siitä, että desmopressiini vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Desmopressin Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per resoriblettia eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Desmopressin Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostuksen määrää lääkäri, joka säätää sen yksilöllisesti.

Suosittelun annos on:

- **Diabetes insipidus**
Aikuiset ja lapset - 60 mikrogrammaa kolmesti päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta sen mukaan, miten hyvin oireesi pysyvät hallinnassa.
- **Yökastelu (tahaton virtsaaminen yöllä)**
Aikuiset ja yli 5-vuotiaat lapset - 120 mikrogrammaa nukkumaanmenoaikaan. Lääkäri voi suurentaa annoksen 240 mikrogrammaan nukkumaanmenoaikaan sen mukaan, miten hyvin yökastelua on hallinnassa. Kolmen kuukauden välein tarkastetaan, jatketaanko hoitoa asettamalla vähintään viikon hoitovapaa jakso.
- **Tihentynyt yöaikainen virtsaamistarve**
Aikuiset - 60 mikrogrammaa nukkumaan mennessä. Annosta voidaan nostaa 120 mikrogrammaan ja sen jälkeen enintään 240 mikrogrammaan 1 viikon välein. Virtsaneritys on mitattava ennen hoidon aloittamista. Jos tihentynyt virtsaamistarve yöllä ei vähene neljän hoitoviikon jälkeen, ota yhteys lääkäriin, sillä hoito on lopetettava.

Jos käytät tätä lääkettä yökasteluun tai tiheään virtsaamiseen yön aikana, **juo mahdollisimman vähän 1 tunnin** ajan ennen tablettien ottamista ja **8 tunnin ajan** sen jälkeen.

Käyttö iäkkäille potilaille

Desmopressin Sandoz -valmisteen käyttöä ei pidä aloittaa, ennen kuin on todettu, että veren natriumpitoisuus on normaali. Natriumpitoisuus on tarkistettava uudelleen kolme päivää hoidon aloittamisen jälkeen, jos annosta suurennetaan tai jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Käyttötapa

Resoribletti on asetettava kielen alle kohtaan, jossa se liukenee ilman vettä.

Jos otat enemmän Desmopressin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi pidentää desmopressiinin vaikutusta ja lisätä nesteen kertymisen riskiä ja veren natriumpitoisuuden pienenemistä. Vaikean nesteretention oireita ovat muun muassa kouristuskohtaukset ja tajuttomuus.

Jos unohdat ottaa Desmopressin Sandoz -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Desmopressin Sandoz -valmisteen käytön

Muuta hoitoa tai lopeta se vain, jos lääkäri kehottaa sinua tekemään niin. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta hoito ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vaikea-asteisista haittavaikutuksista:

- useita tai vaikeita **nesteen kertymisen** oireita. Nämä haittavaikutukset on merkitty tähdellä (*) seuraavassa luettelossa.
- **allergiset reaktiot** kuten ihottuma, kutina, kuume, suun, kielen tai hengitysteiden turpoaminen, joka johtaa nielemis- tai hengitysvaikeuksiin.

Haittavaikutukset aikuisilla:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky*.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- alhainen veren natriumpitoisuus
- huimaus*
- korkea verenpaine
- pahoinvointi*
- vatsakipu*
- ripuli
- ummetus
- oksentelu*
- virtsaamisongelmat (tihentynyt, epänormaali virtsaamistarve päivän aikana)
- käsien, käsivarsien, jalkojen tai säärien turvotus
- väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- univaikeudet
- uneliaisuus
- pistely

- näköhäiriöt
- pyörrytys*
- sydämentykytys
- matala verenpaine ylösnoustessa
- hengenahdistus
- vatsavaivat (ruuansulatushäiriöt, närästys, ilmavaivat, turvotus)
- hikoilu
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma
- lihaskouristukset
- lihaskipu
- virtsaamishäiriöt (kuten äkillinen virtsaamistarve)
- huonovointisuuden tunne*
- rintakipu
- vilustumista muistuttavat oireet
- painonnousu*
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- veren kaliumpitoisuuden lasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- sekavuus*
- allerginen ihoreaktio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vakava allerginen reaktio
- kouristukset
- nestehukka
- voimattomuus
- kooma
- veren korkea natriumpitoisuus.

Haittavaikutukset, joita on havaittu enintään 18-vuotiailla lapsilla:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky*.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- tunne-elämän ongelmat
- aggressiivisuus
- vatsakipu*
- pahoinvointi*
- oksentelu*
- ripuli
- käsien, käsivarsien, jalkojen tai säärien turvotus
- väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- ahdistus
- uneliaisuus
- korkea verenpaine
- ärtyisyys
- painajaisunet
- mielialan vaihtelut.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vakava allerginen reaktio
- alhainen veren natriumpitoisuus
- epätavallinen käyttäytyminen
- masentuneisuus
- aistiharhat
- nukkumisvaikeudet (nukahtamis/nukkumisvaikeudet)
- huomion herpaantuminen
- lihastoiminnan lisääntyminen
- kouristuskohtaukset*
- nenäverenvuoto
- allerginen ihoreaktio
- ihottuma
- hikoilu
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Desmopressin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset:

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkit:

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desmopressin Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on desmopressiini.

Desmopressin Sandoz 60 mikrogrammaa resoribletit

Yksi resoribletti sisältää 60 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).

Desmopressin Sandoz 120 mikrogrammaa resoribletit

Yksi resoribletti sisältää 120 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).

Desmopressin Sandoz 240 mikrogrammaa resoribletit

Yksi resoribletti sisältää 240 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, sitruunahappo (E 330), kroskarmelloosinatrium (E 468) ja magnesiumstearaatti (E 470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Resoribletit

Desmopressin Sandoz 60 mikrogrammaa resoribletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä tabletti, joka on pyöristetty ylä- ja alapuolelta ja jonka toisella puolella on merkintä "I" ja toisella puolella ei ole merkintää, pituus 6,5 mm ja paksuus 2 mm.

Desmopressin Sandoz 120 mikrogrammaa resoribletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, kahdeksankulmainen tabletti, joka on pyöristetty ylä- ja alapuolelta ja jonka toisella puolella on merkintä "II" ja toisella puolella ei ole merkintöjä, pituus 6,5 mm ja paksuus 2 mm.

Desmopressin Sandoz 240 mikrogrammaa resoribletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, nelikulmainen tabletti, joka on pyöristetty ylä- ja alapuolelta ja jonka toisella puolella on merkintä "III" ja toisella puolella ei ole merkintöjä, pituus 6,5 mm ja paksuus 2 mm.

Alumiini-alumiini-läpipainopakkaukset, joissa on integroitu kuivausainekerros.

Muovipurkit, joissa on polypropeenikorkit ja integroitu kuivausaine.

Pakkauskoot

60 mikrogrammaa

Alumiini-alumiini-läpipainopakkaukset: 10, 30 ja 100 resoriblettia

Muovipurkit: 10, 30 ja 100 resoriblettia

120 mikrogrammaa ja 240 mikrogrammaa

Alumiini-alumiini-läpipainopakkaukset: 30 ja 100 resoriblettia

Muovipurkit: 30 ja 100 resoriblettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina, Tanska

Valmistaja

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

tai

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggenkamp 15, D-48159 Münster, Saksa

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.06.2023

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 urinavgång) hos patienter från 5 års ålder
- **täta nattliga urinträngningar** hos vuxna.

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)
- om du dricker **ovanligt stora mängder** vätska
- om du har **hjärtproblem eller andra sjukdomar** som behandlas med vätskedrivande läkemedel
- om du har **måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion**
- om du har **låg natriumhalt** i blodet

- om du har en störning i utsöndringen av ett hormon som kallas **SIADH**.

Varningar och försiktighet

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 orsakar **vätske- och/eller elektrolytobalans i kroppen**, t.ex. en infektion, feber eller inflammation i magen.
- 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 sulfonylureagruppen**
- **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 tar något av följande läkemedel:

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

Desmopressin Sandoz med mat och dryck

- Innan du börjar ta detta läkemedel ska läkaren informera dig om lämpligt vätskeintag.
- Om du tar detta läkemedel för sängvätning eller täta nattliga urinrängningar hos vuxna 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
 - illamående eller kräkningar
 - oförklarlig viktökning
 - i allvarligare fall krampanfall och medvetslöshet.

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

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.

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 läkarens 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 (ofrivillig nattlig urinavgång)**
Vuxna och barn från 5 år – 120 mikrogram vid sänggåendet. Läkaren kan öka dosen till 240 mikrogram vid sänggåendet, beroende på hur väl sömnen hålls under kontroll. Var tredje månad införs en behandlingsfri period på minst en vecka för att kontrollera om behandling fortfarande behövs.
- **Täta nattliga urinrängningar**
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 urinrängningar inte minskar efter fyra veckors behandling, kontakta din läkare, eftersom behandlingen bör avbrytas.

Om du tar detta läkemedel för sömnlösning 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.

Användningsätt

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering 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 och medvetslöshet.

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.
- **allergiska reaktioner** 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
- synrubbingar

- 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
- buksmärta*
- 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
- sömnsvårigheter (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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB5

00034 FIMEA

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), kroskarmellosnatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sublinguala resoribletter

Desmopressin Sandoz 60 mikrogram sublinguala resoribletter

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

Aluminium-aluminiumblister med integrerat torkmedel.

Plastburk med lock av polypropen med integrerat torkmedel.

Förpackningsstorlekar

60 mikrogram

Aluminium-aluminiumblister: 10, 30 och 100 sublinguala resoribletter

Plastburk: 10, 30 och 100 sublinguala resoribletter

120 mikrogram och 240 mikrogram

Aluminium-aluminiumblister: 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 07.06.2023