

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desmopressin Newbury 60 mikrogram sublinguale resoribletter
Desmopressin Newbury 120 mikrogram sublinguale resoribletter
Desmopressin Newbury 240 mikrogram sublinguale resoribletter
desmopressin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desmopressin Newbury
3. Sådan skal du tage Desmopressin Newbury
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Desmopressin, det aktive stof i Desmopressin Newbury, virker på samme måde som det naturlige hormon vasopressin, og regulerer nyrenes evne til at koncentrere urinen.

Desmopressin Newbury anvendes til behandling af:

- Central diabetes insipidus (lidelse i hypofysen, der forårsager voldsom tørst og udskillelse af store mængder urin, der normalt er farveløs og ligner vand).
- Sengevædning hos børn fra 5 år med normal evne til at koncentrere urin (ufrivillig natlig vandladning under søvnen).
- Nocturi (en tilstand, hvor en person vågner flere gange om natten og skal op for at tisse) hos voksne under 65 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desmopressin Newbury

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Desmopressin Newbury

- hvis du er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Desmopressin Newbury (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af polydipsi (unormalt stort væskeindtag), hjertesvigt eller andre tilstande, der kræver behandling med vanddrivende lægemidler
- hvis du har moderat eller svært nedsat nyrefunktion
- hvis du har et lavt natriumindhold i blodet
- hvis du ikke er i stand til at overholde begrænsninger for væskeindtag
- hvis du har en forstyrrelse i hormonudskillelsen (såkaldt SIADH)
- hvis du er over 65 år og lider af nocturi (se punkt 1)

- hvis dit barn er under 5 år og lider af ufrivillig natlig vandladning under søvnen (se punkt 1).

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling af sengevædning (ufrivillig vandladning om natten) hos børn begynder med livsstilsforanstaltninger og sengevædningsalarm om natten (en anordning, der giver lyd fra sig eller vibrerer, når den bliver våd). Hvis disse tiltag ikke virker, eller hvis der er behov for behandling med lægemidler, kan behandling med desmopressin påbegyndes.

Kontakt lægen, før du tager Desmopressin Newbury:

- hvis du har sygdom i hjertets kranspulsårer (blodårer, der forsyner hjertet) eller højt blodtryk
- hvis du har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (kirtel på halsen) eller i binyren (kirtel over nyren)
- hvis du bliver syg med feber, opkastning, diarré under behandlingen
- hvis du får hovedpine, appetitløshed, kvalme, opkastning, vægtøgning, forvirring (besvær med at forstå ord, koncentrationsbesvær) eller kramper (kraftige og ufrivillige sammentrækninger i et eller flere lemmer) under behandlingen. Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig tilstand, som kaldes hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet)
 - ved behandling af central diabetes insipidus: Du skal reducere væskeindtaget og kontakte en læge omgående. Din læge vil nedsætte dosis eller afbryde behandlingen i nogle timer.
 - ved behandling af sengevædning eller nocturi: Du skal stoppe behandlingen, reducere væskeindtaget og kontakte en læge omgående.
- hvis du har risiko for forhøjet tryk i kraniet.

Ved behandling af sengevædning og natlig vandladning bør væskeindtaget begrænses til det mindst mulige, uden du føler tørst, i perioden fra 1 time før til 8 timer efter, du har taget lægemidlet.

Desmopressin Newbury bør anvendes med forsigtighed til patienter, der har forstyrrelser i væskebalancen. Kontakt lægen i forbindelse med akut sygdom, hvis du har en forstyrrelse i væske- eller elektrolytbalancen.

Børn

Behandling med lægemidlet hos børn skal ske under opsyn af en voksen. Lægemidlet må ikke anvendes til børn under 5 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Desmopressin Newbury

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler.

Virkingen af Desmopressin Newbury kan forøges, hvilket medfører en højere risiko for, at der ophobes en stor mængde væske i kroppen, hvis det tages samtidig med visse lægemidler, der anvendes til behandling af:

- depression (såsom tricykliske antidepressiva, selektive serotoningentagshæmmere)
- psykose (såsom chlorpromazin)
- epilepsi (såsom carbamazepin)
- diabetes (såkaldte sulfonylurinstoffer, f.eks. chlorpropamid)
- diarré (såsom loperamid)
- smerter og inflammation (betændelseslignende tilstand) (såkaldte NSAID'er).

Virkingen af Desmopressin Newbury kan nedsættes, hvis det tages samtidig med visse lægemidler, der anvendes til behandling af:

- luft i maven (såsom dimeticon).

Brug af Desmopressin Newbury sammen med mad og drikke

Hvis du tager lægemidlet mod sengevædning eller nocturi, skal du begrænse dit væskeindtag fra 1 time før du tager resoribletten og frem til 8 timer efter du har taget resoribletten.

Virkingen af denne medicin kan blive nedsat, hvis tabletten tages sammen med et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring med brug af desmopressin under graviditet.

Desmopressin Newbury passerer over i modermælken, men det er usandsynligt, at det påvirker barnet, der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Desmopressin Newbury påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Desmopressin Newbury indeholder lactose (en sukkerart)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Desmopressin Newbury indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. sublingual resoriblet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Desmopressin Newbury

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis fastsættes af din læge, som vil justere den individuelt til dig.

Desmopressin Newbury bør altid tages på det samme tidspunkt i forhold til fødeindtagelse.

Den sublinguale resoriblet skal placeres under tungen, hvor den opløses, uden der er behov for vand.

Diabetes insipidus

Den sædvanlige dosis til voksne og børn er 1-2 resoribletter under tungen (60 mikrogram resoriblet) 3 gange dagligt.

Sengevædning

Den sædvanlige dosis er 1-2 resoribletter (120 mikrogram resoriblet) under tungen om aftenen. Du skal tage lægemidlet ved sengetid. Væskeindtaget bør begrænses.

Din læge vil følge op på behandlingen hver tredje måned, for at vurdere, om behandlingen skal fortsættes. Din læge vil måske indstille behandlingen i en periode på mindst en uge.

Nocturi hos voksne

Den sædvanlige dosis er 1 tablet (60 mikrogram resoriblet) under tungen ved sengetid. Væskeindtaget bør begrænses.

Brug til børn

Lægemidlet anvendes til behandling af diabetes insipidus og natlig sengevædning (se dosering for behandling af de forskellige tidstande ovenfor). Doseringen er kun den samme hos børn og voksne ved diabetes insipidus.

Hvis du har taget for meget Desmopressin Newbury

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Desmopressin Newbury, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn har taget lægemidlet ved et uheld.

Hvis der tages for meget Desmopressin Newbury, kan varigheden af lægemidlets virkning forlænges, og øge risikoen for væskeophobning i kroppen og lavt natriumindhold i blodet. Symptomerne på alvorlige væskeophobning omfatter kramper og bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Desmopressin Newbury

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte resoriblet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Desmopressin Newbury

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis væskeindtaget ikke begrænses i henhold til instruktionerne ovenfor, kan der ophobes unormale mængder væske i kroppen, som kan føre til hovedpine, mavesmerter kvalme/opkastning, vægtøgning, svimmelhed, forvirring, utilpashed, følelse af at snurre rundt og, i alvorlige tilfælde, kramper og koma. Disse tegn kan afspejle mere eller mindre væsentlig væskeophobning. De optræder normalt ved høje doser af Desmopressin Newbury og forsvinder, når dosis nedsættes.

Voksne

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Lavt natriumindhold i blodet
- Svimmelhed
- Højt blodtryk
- Mavesmerter
- Kvalme
- Diarré
- Forstoppelse
- Opkastning
- Symptomer fra blære eller urinveje
- Hævelse af hænder, arme, fødder eller ben
- Træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Søvnløshed
- Sløvhed
- Prikkende/snurrende fornemmelse i huden
- Synsforstyrrelser
- Følelse af at snurre rundt (vertigo)
- Hjertebanken
- Blodtryksfald, når du rejser dig fra liggende til stående stilling
- Åndenød
- Maveproblemer (fordøjelsesbesvær, luft i maven, oppustethed)
- Svedtendens
- Kløe
- Udslæt
- Nældefeber
- Muskelspasmer
- Muskelsmerter
- Brystmerter
- Influenzalignende symptomer
- Vægtøgning
- Forhøjede leverenzzymer
- Lavt kaliumindhold i blodet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Forvirring
- Allergisk inflammation i huden

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion)
- Væskemangel (dehydrering)
- Højt natriumindhold i blodet
- Kramper
- Svaghed
- Koma

Børn

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hurtigt skiftende sindsstemning
- Aggression
- Kvalme
- Mavesmerter
- Opkastning
- Diarré
- Symptomer fra blære eller urinveje
- Hævede hænder og fødder
- Træthed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Angst
- Mareidt
- Humørsvingninger
- Døsighed
- Højt blodtryk
- Irritation

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion)
- Lavt natriumindhold i blodet
- Unormal adfærd
- Følelsesmæssige forstyrrelser
- Depression
- Ser eller hører ting, der ikke er virkelige (hallucinationer)
- Søvnløshed
- Koncentrationsbesvær
- Øgede muskelbevægelser
- Kramper
- Næseblod
- Udslæt
- Allergisk inflammation i huden
- Svedtendens
- Nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, etiketten, kartonen eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

[Blister]

Opbevares i den originale blister for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

HDPE-beholder]

Opbevares i den originale yderpakning. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desmopressin Newbury indeholder:

- Aktivt stof: Desmopressin
Desmopressin Newbury 60 mikrogram sublingual resoriblet
Hver tablet indeholder 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

Desmopressin Newbury 120 mikrogram sublingual resoriblet
Hver tablet indeholder 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

Desmopressin Newbury 240 mikrogram sublingual resoriblet
Hver tablet indeholder 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, citronsyre (E 330), croscarmellosenatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b)

Udseende og pakningsstørrelser

Desmopressin Newbury 60 mikrogram sublingual resoriblet

Hvid eller næsten hvid, rund, bikonveks resoriblet mærket med "I" på den ene side og glat på den anden side, med en diameter på 6,5 mm og en tykkelse på 2 mm.

Desmopressin Newbury 120 mikrogram sublingual resoriblet

Hvid eller næsten hvid, ottekantet, bikonveks resoriblet mærket med "II" på den ene side og glat på den anden side, med en længde/bredde på 6,5 mm og en tykkelse på 2 mm.

Desmopressin Newbury 240 mikrogram sublingual resoriblet

Hvid eller næsten hvid, firkantet, bikonveks resoriblet mærket med "III" på den ene side og glat på den anden side, med en længde/bredde på 6,5 mm og en tykkelse på 2 mm.

Desmopressin Newbury fås i en kartonæske indeholdende OPA/Al/PVC/PE-Al-blistere med integreret tørremiddel i pakningsstørrelser med 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 sublinguale resoribletter eller i perforerede enkeltdosisblistere med 10×1 , 20×1 , 30×1 , 50×1 , 60×1 , 90×1 , 100×1 sublinguale resoribletter, eller i HDPE-beholdere med PP-låg med integreret tørremiddel indeholdende 30 eller 100 sublinguale resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Newbury Pharmaceuticals AB
Medicon Village
223 81 Lund
Sverige

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige: Desmopressin Newbury

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2024-07-08