

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desmopressin STADA 60 mikrogram
Desmopressin STADA 120 mikrogram
Desmopressin STADA 240 mikrogram
desmopressin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 afsnit 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 bruge Desmopressin STADA
3. Sådan skal du bruge Desmopressin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Desmopressin, det aktive stof i Desmopressin STADA, virker som det naturlige hormon vasopressin og regulerer nyrernes urinproduktion.

Desmopressin STADA anvendes til behandling af:

- Central diabetes insipidus (en hypofyselidelse, der fører til ekstrem tørst og vedvarende produktion af store mængder fortyndet urin).
- sengevædning (ufrivillig natlig vandladning) hos børn over 5 år.
- hyppig vandladning om natten hos voksne under 65 år (nykturi – en tilstand, hvor en person vågner ofte om natten for at tisse).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Desmopressin STADA

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

Tag ikke Desmopressin STADA:

- hvis du er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

- hvis du lider af polydipsi (drikker unormalt store mængder væske), hjertesvigt eller andre tilstande, der kræver behandling med diuretika (vanddrivende tabletter)
- hvis du har moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion
- hvis du har lave natriumniveauer i dit blod
- hvis du ikke er i stand til at overholde væskerestriktioner
- hvis du har forstyrret hormonudskillelse (såkaldt SIADH)
- hvis du er 65 år eller derover og lider af nykturi (se afsnit 1)
- hvis dit barn er under 5 år og lider af sengevædning (se afsnit 1)

Advarsler og forsigtighedsregler

Til at starte med håndteres vådeligge hos børn (ufrivillig natlig vandladning) med livsstilsforandringer og en vådliggeralarm (et apparat der vækker med lyd og vibration, når det bliver vådt). Hvis det ikke lykkes med disse tiltag, eller der er behov for farmakologisk behandling, kan behandling med desmopressin påbegyndes.

Tal med din læge, før du tager Desmopressin STADA.

- hvis du har koronararteriesygdom (blodkar, der forsyner hjertet) eller forhøjet blodtryk
- hvis du har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (kirtel i halsen) eller binyren (kirtel over nyrerne).
- hvis du under behandlingen har en sygdom, der forårsager feber, opkastning, diarré.
- hvis du under din behandling oplever hovedpine, manglende appetit, kvalme, opkastning, vægtøgning, forvirring (besvær med at forstå ord, opmærksomhedsbesvær) eller kramper (ufrivillige sammentrækninger af et eller flere lemmer), disse symptomer kan være tegn på en farlig tilstand kendt som hyponatriæmi (lavt natriumniveau i dit blod)
 - o til indikation af central diabetes insipidus: du bør reducere dit væskeindtag og straks kontakte lægen. Din læge vil reducere dosis eller afbryde behandlingen i nogle timer.
 - o til indikation af sengevædning eller nocturia: Du bør stoppe behandlingen, reducere dit væskeindtag og straks kontakte lægen.
- hvis du er i risiko for øget tryk i kraniet

Når dette lægemiddel anvendes til at behandle sengevædning og natlig vandladning, bør du drikke så lidt som muligt, for at håndtere tørst, i perioden mellem 1 time før og 8 timer efter dosis. Desmopressin STADA bør anvendes med forsigtighed hos patienter med forstyrret væskebalance. Tal med din læge, hvis du i forbindelse med akut sygdom har forstyrret væske- og/eller elektrolytbalance.

Børn

Brugen af dette lægemiddel til børn, skal udføres under opsyn af en voksen. Giv ikke dette lægemiddel til børn under 5 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Desmopressin STADA

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

Hvis Desmopressin STADA bruges samtidig med visse lægemidler, kan det medføre Desmopressin STADA virker kraftigere (da disse lægemidler øger risikoen for væskeophobning, som kan fortynde saltet i kroppen):

- depression (tricykliske antidepressiva, SSRI)
- psykose (chlorpromazin)
- epilepsi (carbamazepin)
- diabetes (såkaldte sulfonylurinstoffer, f.eks. chlorpropamid)
- diarré (loperamid)
- smerte og betændelse (NSAID'er)

Hvis Desmopressin STADA bruges samtidig med disse lægemidler, kan det medføre desmopressin STADA virker svagere:

- symptomer pga. tarmluft (dimeticon)

Brug af Desmopressin STADA sammen med mad og drikke

Virkningen af dette lægemiddel kan blive nedsat, hvis tabletten tages sammen med et måltid.

Hvis du tager dette lægemiddel til behandling af sengevædning eller vandladning om natten (nykturi), skal du drikke så lidt væske som muligt i perioden 1 time før, du tager tabletten og indtil 8 timer efter at du har taget tabletten.

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 STADA udskilles i modermælken, men det er usandsynligt at det påvirker det ammede spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Desmopressin STADA har ingen eller ubetydelig indvirkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Desmopressin STADA indeholder laktose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

Desmopressin STADA indeholder natrium

Desmopressin STADA indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. resoriblet, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Desmopressin STADA

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

Din læge bestemmer dosis af desmopressin og vil blive justeret individuelt til dig. Desmopressin STADA bør altid tages på samme tid i forhold til måltider.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

Resoribleten skal placeres under tungen, hvor den opløses uden vand.

Diabetes insipidus hos voksne og børn:

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

Sengevædning (ufrivillig natlig vandladning) hos børn på 5 år og derover:

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

Hver tredje måned vil din læge tjekke for at se, om behandlingen skal fortsættes. Din læge kan fastsætte en behandlingsfri periode på mindst en uge.

Natlig vandladning hos voksne :

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

Brug til børn

Dette lægemiddel anvendes til behandling af diabetes insipidus og ufrivillig natlig vandladning (se dosering for forskellige behandlingstilstande ovenfor). Doseringen er den samme for børn og voksne.

Hvis du har taget for meget Desmopressin STADA

Hvis du har taget mere af lægemidlet end du bør, eller hvis et barn ved et uheld har indtaget lægemidlet, kontakt da straks læge, hospital eller apotekspersonalet.

For meget Desmopressin STADA kan medføre virkningen forlænges og øge risikoen for væskeophobning i kroppen og et lavt niveau af natrium i dit blod. Symptomer på alvorlig væskeretention omfatter anfald og bevidstløshed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desmopression STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Desmopressin STADA

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

Hvis du holder op med at tage Desmopressin STADA

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 væskeindtagelsen ikke begrænses som beskrevet her i indlægssedlen, kan unormalt meget væske ophobes i kroppen, hvilket kan føre til hovedpine, mavesmerter, kvalme/opkastninger, vægtøgning, svimmelhed, forvirring, utilpashed og i alvorlige tilfælde anfald og koma. Symptomer

på væskeophobning i kroppen, er mest almindelige ved høje doser af Desmopressin STADA og forsvinder, når dosis reduceres.

Voskne

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet)
- Svimmelhed
- Højt blodtryk
- Mavesmerter
- Kvalme
- Diarré
- Forstoppelse
- Opkastning
- Symptomer i blære og urinrør
- Hævelse af hænder, arme, fødder eller ben
- Træthed

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- Søvnløshed
- Døsighed
- Snurren
- Synsforstyrrelser
- Svimmelhed
- Hjertebanken
- Lavt blodtryk, når man rejser sig op
- Åndenød
- Fordøjelsesbesvær
- Luftafgang fra tarmen
- Oppustethed
- Svedtendens
- Kløe
- Udslæt
- Nældefeber
- Muskelspasmer
- Muskeltræthed
- Muskelsmerter, influenzalignende symptomer
- Vægtøgning
- Stigning i leverenzymmer
- Lavt kaliumindhold i blodet.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Konfusion
- Allergisk betændelse på huden

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion)
- Dehydrering
- Hyponatriæmi (højt natriumindhold i blodet)
- Kramper
- Svaghed
- Koma.

Børn

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine.

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hurtigt skiftende følelser
- Aggressivitet
- Kvalme
- Mavesmerter
- Opkastning
- Diarré
- Symtomer fra blære og urinrør
- Hævede hænder og fødder
- Træthed.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Angstsymptomer
- Mareridt
- Humørsvingninger
- Døsighed
- Højt blodtryk
- Irritation

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion)
- Hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet)
- Abnormal adfærd
- Emotionelle forstyrrelser
- Depression
- Hallucinationer
- Søvnløshed
- Koncentrationsforstyrrelser
- Øgede muskelbevægelser
- Kramper
- Næseblod
- Udslæt
- Allergisk betændelse på huden
- Svedetendens.

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister, etikette, æsken eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

For blister-pakning

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt. Dette lægemiddel har ingen særlige temperaturopbevaringsbetingelser.

For HDPE beholder

Opbevares i den originale emballage. Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares over 30°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desmopressin STADA indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: desmopressin

Desmopressin STADA 60 mikrogram resoribletter

Hver resoriblet indeholder 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

Desmopressin STADA 120 mikrogram resoribletter

Hver resoriblet indeholder 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

Desmopressin STADA 240 mikrogram resoribletter

Hver resoriblet indeholder 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, citronsyre (E330), croscamellosenatrium (E468), magnesiumsterat (E470b)

Udseende og pakningsstørrelser

Desmopressin STADA 60 mikrogram resoribletter

Hvid til næsten hvid, rund, bikonveks tablet præget med "I" på den ene side og ingen prægning på den anden side (6,5 mm i diameter og 2 mm tykke).

Desmopressin STADA 120 mikrogram resoribletter

Hvid til næsten hvid, ottekantet, bikonveks tablet præget med "II" på den ene side og ingen prægning på den anden side (6,5 mm i længde/bredde og 2 mm tykke).

Desmopressin STADA 240 mikrogram resoribletter

Hvid til næsten hvid, firkantet, bikonveks tablet præget med "III" på den ene side og ingen prægning på den anden side (6 mm i længde/bredde og 2 mm tykke).

Desmopressin STADA leveres i kartonæsker indeholdende OPA/Al/PVC/PE-Al blister med integreret tørremiddelslag i pakningsstørrelserne 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 resoribletter eller perforerede endosisblisterpakninger 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 og 100x1 resoribletter eller i HDPE-beholder med PP-hætter med integreret tørremiddel indeholdende 30 eller 100 resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15,

D-48159 Münster

Tyskland

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

Danmark: Desmopressin STADA

Finland: Desmopressin STADA 60 mikrog resoribletti, Desmopressin STADA 120 mikrog Resoribletti, Desmopressin STADA 240 mikrog resoribletti

Frankrig: DESMOPRESSINE EG 60 microgrammes, comprimé sublingual,
DESMOPRESSINE EG 120 microgrammes, comprimé sublingual,
DESMOPRESSINE EG 240 microgrammes, comprimé sublingual

Island: Desmopressin STADA 60 mÍkróg tungurótartöflur, Desmopressin STADA 120 mÍkróg Tungurótartöflur, Desmopressin STADA 240 mÍkróg tungurótartöflur

Norge:	Desmopressin STADA 60 mikrogram sublingvaltabletter, Desmopressin STADA 120 mikrogram sublingvaltabletter, Desmopressin STADA 240 mikrogram sublingvaltabletter
Slovakiet:	Dezmopresín Stada 60 µg sublingválne tablety, Dezmopresín Stada 120 µg sublingválne tablety, Dezmopresín Stada 240 µg sublingválne tablety
Sverige:	Desmopressin STADA 60 mikrogram resoriblett, Desmopressin STADA 120 mikrogram resoriblett, Desmopressin STADA 240 mikrogram resoriblett
Tjekkiet:	Desmopressin STADA

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.