

Indlægsseddel: Information til patienten

Desmopressin Teva 0,1 mg tabletter

Desmopressin Teva 0,2 mg tabletter

desmopressinacetat

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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Teva
3. Sådan skal du tage Desmopressin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Indholdsstoffet, der får denne tablet til at virke (det aktive stof), kaldes for desmopressin. Desmopressin er et antidiuretisk lægemiddel, som nedsætter nyrenes urinproduktion.

Desmopressin Teva anvendes til behandling af:

- en kronisk sygdom, der hedder **diabetes insipidus**. Sygdommen er kendetegnet ved ekstrem tørst og vedvarende produktion af store mængder fortyndet urin. **Vigtigt:** Denne sygdom må ikke forveksles med diabetes mellitus, dvs. sukkersyge.
- **sengevædning** hos børn (ufrivillig natlig vandladning) over 5 år.
- **hyppig vandladning om natten** hos voksne (nykturi).

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

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

Tag ikke Desmopressin Teva

- hvis du er allergisk over for desmopressin eller over for et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du **drikker** usædvanligt **store mængder** væske
- hvis du har **hjerterproblemer** eller **andre sygdomme**, der kræver **behandling med vanddrivende tabletter** (diuretika)
- hvis du har nedsat **nyrefunktion**
- hvis du ved, at dit **natriumniveau i blodet er for lavt** (hyponatriæmi)
- hvis du har ”Syndrom med utilstrækkelig ADH-produktion” (**SIADH**)

- hvis du har von Willebrands sygdom (type IIB) (en arvelig blødningsforstyrrelse)
- hvis du har en sjælden blødningsforstyrrelse, der hedder trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Desmopressin Teva

- i forbindelse med dit væskeindtag. Drik så **lidt væske som muligt** i mindst **1 time før**, du tager en tablet, og **indtil 8 timer efter** en dosis.
- hvis du er ældre.
- hvis du har en lidelse, der forårsager **væske- eller elektrolytubalance** i kroppen, såsom en infektion, feber eller mavebesvær.
- hvis du er i risiko for et have **forhøjet tryk i hjernen**.
- hvis du har et **alvorligt blæreproblem** eller **nedsat urinafløb**.
- hvis du har **cystisk fibrose**, da din læge vil være nødt til at holde øje med indholdet af natrium i dit blod.
- hvis du har **astma, epilepsi eller migræne**.

Brug af andre lægemidler sammen med Desmopressin Teva

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

- Lægemidler, der øger risikoen for væskeophobning, hvilket kan fortynde saltet i kroppen
 - **tricykliske antidepressive midler eller SSRI'er** (anvendes til behandling af depression)
 - **carbamazepin** (anvendes til behandling af epilepsi)
 - **chlorpromazin** (anvendes til behandling af psykoser eller skizofreni)
 - **sulfonylurea** (anvendes til behandling af højt indhold af sukker i blodet)
 - **loperamid** (anvendes til behandling af diarré)
 - **lægemidler til behandling af smerte og/eller betændelse**, kaldet non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), såsom indometacin, ibuprofen.
- Lægemidler, der nedsætter optagelsen af desmopressin
 - **dimeticon** (anvendes til behandling af symptomer pga. tarmluft).

Brug af Desmopressin Teva sammen med mad og drikke

- **Du må ikke tage Desmopressin Teva i forbindelse med mad**, da dette kan nedsætte tabletternes virkning. For at sikre at den korrekte dosis optages i kroppen, er det meget vigtigt, at du altid har det samme interval mellem hvornår du tager tabletter og dit næste måltid mad.
- Før du starter behandling med dette lægemiddel, skal din læge give dig vejledning om væskeindtag.
- Når du tager dette lægemiddel til behandling af sengevædning eller vandladning om natten (nykturi), skal du **drikke så lidt væske som muligt 1 time før**, du tager en tablet og **indtil 8 timer efter** en dosis.
- For stort væskeindtag kan resultere i væskeophobning, som fortynder saltet i kroppen. Dette kan ske uden nogen advarsel eller uden nogle symptomer, og det kan føre til usædvanligt slemme eller forlængede hovedpiner, kvalme eller opkastning, uforklarlig vægtstigning og i alvorlige tilfælde krampeanfald og bevidstløshed.
Hvis du har nogle af disse symptomer, skal du **stoppe behandlingen og kontakte din læge med det samme**.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Desmopressin Teva kan anvendes, mens du ammer, men bør kun anvendes under graviditet, hvis det er aftalt med lægen.

Der er kun begrænset erfaring med brug af desmopressin til gravide kvinder med diabetes insipidus.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen data, der tyder på, at desmopressin har indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Desmopressin Teva indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Desmopressin Teva

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

Under behandling med Desmopressin Teva bør din legemsvægt, natriumniveauet i dit blod og/eller dit blodtryk blive kontrolleret jævnligt.

Den anbefalede dosis er

Central diabetes insipidus

Voksne og børn: 100 mikrogram (0,1 mg) tre gange dagligt. Din læge kan øge din dosis afhængigt af, hvordan dine symptomer kommer under kontrol.

Sengevædning (ufrivillig natlig vandladning)

Børn over 5 år: 200 mikrogram (0,2 mg) ved sengetid. Din læge kan øge din dosis op til 400 mikrogram (0,4 mg) ved sengetid afhængigt af, hvor godt sengevædningen kommer under kontrol. Behovet for fortsat behandling kontrolleres normalt hver 3. måned ved at indføre en behandlingsfri periode på mindst 1 uge.

Hyppig vandladning om natten (nykturi)

Behandling med Desmopressin Teva mod hyppig vandladning om natten hos voksne (nykturi) bør sættes i gang og overvåges af specialister, som har erfaring med denne behandling.

Voksne: 100 mikrogram (0,1 mg) ved sengetid. Dosis kan øges til 200 mikrogram (0,2 mg) og efterfølgende op til maksimalt 400 mikrogram (0,4 mg) i intervaller på 1 uge. Før handlingen startes, skal din urinproduktion måles. Hvis din nykturi ikke er blevet bedre efter 4 uger, skal du kontakte lægen, da behandlingen bør stoppes.

Ældre (over 65 år)

Hvis din læge beslutter at behandle dig, skal natriumniveauet i dit blod måles før og 3 dage efter, behandlingen starter, og igen hvis dosis øges eller på et hvilket som helst tidspunkt, hvor din læge synes, at det er nødvendigt.

Når du bruger dette lægemiddel for sengevædning eller nykturi, skal du **drikke mindst muligt 1 time før**, du tager tabletten og **indtil 8 timer** efter dosis.

Du kan dele tabletten i to dele eller synke den hel. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Du må ikke tage Desmopressin Teva i forbindelse med mad, da dette kan nedsætte tabletternes virkning. For at sikre at den korrekte dosis optages i kroppen, er det meget vigtigt, at du altid har det samme interval mellem hvornår du tager tabletter og dit næste måltid mad.

Hvis du har taget for meget Desmopressin Teva

En overdosis kan forlænge effekten af desmopressin og kan øge risikoen for væskeophobning i kroppen og lavt natriumniveau i dit blod. Symptomerne på alvorlig væskeophobning er krampeanfald og bevidstløshed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desmopressin Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Desmopressin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Desmopressin Teva

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen, hvis din læge siger det.

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.

Stop behandlingen, og kontakt din læge med det samme, hvis du får:

- flere eller alvorlige symptomer på væskeophobning i kroppen. Disse symptomer omfatter de bivirkninger, der er angivet nedenfor med en stjerne (*)
- overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt, kløe, feber, hævelse af mund, tunge eller luftveje, hvilket kan medføre vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær.

Bivirkninger set hos voksne

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

- hovedpine*.

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

- lavt indhold af natrium i blodet*
- svimmelhed*
- forhøjet blodtryk
- kvalme*, mavesmerter*, diarré, forstoppelse, opkastning*
- problemer med vandladningen (såsom hyppig vandladning med små mængder urin, at have en stor trang til at skulle lade vandet)
- væskeophobning
- træthed.

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

- søvnløshed
- døsighed, unormale hudreaktioner
- synsforstyrrelser
- snurrende fornemmelse*
- hjertebanken
- lavt blodtryk, når du rejser dig op fra liggende stilling
- åndenød
- fordøjelsesproblemer, fx sure opstød, luft i maven, oppustethed
- svedtendens, kløe, udslæt på huden, nældefeber
- muskelspasmer, muskelsmerter
- urinsvejsproblemer
- en følelse af utilpashed*
- smerter i brystet
- influenzalignende symptomer
- vægtøgning*

- ændringer i leverfunktion
- lavt indhold af kalium i blodet.

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

- forvirring*
- allergisk reaktion på huden.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- krampeanfald*
- bevidsthedstab*
- ved behandling af central diabetes insipidus: væskemangel, højt indhold af natrium i blodet og muskelsvaghed kan forekomme.

Bivirkninger set hos børn op til 18 år

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

- hovedpine*.

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

- følelsesmæssige problemer, aggressivitet
- mavesmerter*, kvalme*, opkastning*, diarré
- væskeophobning i arme og ben
- træthed.

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

- angst, børn under 12 år kan også opleve mareridt og humørændringer
- døsighed
- øget blodtryk
- irritabilitet.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- lavt indhold af natrium i blodet*
- unormal opførsel, følelsesmæssig forstyrrelse, depression, hallucinationer, søvnløshed
- opmærksomhedsforstyrrelser, hyperaktivitet, krampeanfald*
- næseblod
- allergisk reaktion på huden, udslæt på 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 Desmopressin Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Beholder

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desmopressin Teva indeholder:

- Aktivt stof: desmopressinacetat.
Hver tablet med 0,1 mg desmopressinacetat svarer til 0,089 mg desmopressin.
Hver tablet med 0,2 mg desmopressinacetat svarer til 0,178 mg desmopressin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, prægelatiniseret stivelse, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Desmopressin Teva 0,1 mg tabletter er hvide, bikonvekse, ovale tabletter med prægningen "D", delekærv og "0,1" på den ene side og glat på den anden side.

Desmopressin Teva 0,2 mg tabletter er hvide, bikonvekse, runde tabletter med prægningen "D", delekærv og "0,2" på den ene side og glat på den anden side.

Delekærven er beregnet til at dele tabletten for at gøre den lettere at synke. Den er ikke beregnet til at dele tabletten i to lige store dele.

Tabletterne er pakket i OPA/Alu/pvc-aluminiumblisterkort eller 30 ml hvide ugenomsigtige PE-beholdere med et hvidt ugenomsigtigt PP-låg med tørremiddel og børnesikret lukning.

Desmopressin Teva 0,1 mg tabletter er pakket i 7, 10, 15, 30, 50 (hospitalspakning), 60, 90 og 100 tabletter.

Desmopressin Teva 0,2 mg tabletter er pakket i 10, 15, 30, 50 (hospitalspakning), 60, 90, 100 og 200 (2x100) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Limited
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Belgien:	Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten, Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten
Bulgarien:	MIRAM 0.2 mg tablets
Danmark:	Desmopressin Teva
Holland:	Desmopressine-acetaat 0,1 TEVA, tabletten 0,1 mg, Desmopressine-acetaat 0,2 TEVA, tabletten 0,2 mg
Portugal:	Desmopressina Teva
Spanien:	Desmopresina TEVA 0.2 mg comprimidos EFG
Tyskland:	Desmopressin-TEVA 0,1 mg Tabletten, Desmopressin-TEVA 0,2 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst ændret januar 2025.