

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desmopressin Sandoz 60 mikrogram sublinguale resoribletter
Desmopressin Sandoz 120 mikrogram sublinguale resoribletter
Desmopressin Sandoz 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 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 tage Desmopressin Sandoz
3. Sådan skal du tage Desmopressin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Desmopressin Sandoz indeholder det aktive stof desmopressin, som nedsætter mængden af urin, der produceres af nyrerne.

Desmopressin Sandoz 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** (ufrivillig natlig vandladning) hos børn over 5 år.
- **hyppig vandladning om natten** hos voksne.

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

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

Tag ikke Desmopressin Sandoz

- hvis du er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Desmopressin Sandoz (angivet i afsnit 6)
- hvis du drikker **unormalt store mængder** væske
- hvis du lider af **hjerterproblemer eller andre lidelser**, der kræver behandling med vanddrivende medicin
- hvis du har **moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion**
- hvis du har **lavt natrium** i blodet
- hvis du har forstyrret hormonsekretion kaldet **SIADH**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Desmopressin Sandoz:

- vedrørende dit væskeindtag. **Drik så lidt væske som muligt** i mindst **1 time før**, du tager en tablet, og **indtil 8 timer efter** tabletten er taget
- hvis du er **ældre**
- hvis du har en sygdom, der forårsager **forstyrret væske- og/eller elektrolytbalance i kroppen**, såsom en infektion, feber eller mavebetændelse
- hvis du har et **alvorligt blæreproblem** eller **nedsat mængde af urin**
- hvis du lider af **astma, epilepsi, cystisk fibrose** eller **migræne**.

Brug af andre lægemidler sammen med Desmopressin Sandoz

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

Effekten af Desmopressin Sandoz kan øges, med større risiko for væskeophobning i kroppen, hvis du i forvejen tager visse lægemidler:

- lægemidler til behandling af depression kaldet **tricykliske antidepressive midler eller SSRI'er**
- **carbamazepin** (til behandling af epilepsi)
- **chlorpromazin** (til behandling af psykoser eller skizofreni)
- **lægemidler til behandling af diabetes kaldet sulfonylurinstoffer**
- **loperamid** (til behandling af diarré)
- **lægemidler til behandling af smerte og/eller betændelse**, kaldet non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, såsom indometacin, ibuprofen.

Effekten af Desmopressin Sandoz kan mindskes, hvis du i forvejen tager visse lægemidler:

- **dimeticon** (til behandling af symptomer på tarmluft)

Brug af Desmopressin Sandoz sammen med mad og drikke

- 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 hyppig vandladning om natten hos voksne, skal du drikke så lidt væske som muligt **1 time før**, du tager en tablet og **indtil 8 timer efter**.
- For stort væskeindtag kan resultere i væskeophobning, som fortynder saltet i kroppen. Dette kan ske med eller uden nogen advarsler eller symptomer såsom:
 - o usædvanligt slem eller forlænget hovedpine
 - o kvalme eller opkastning
 - o uforklarlig vægtøgning
 - o i alvorlige tilfælde krampeanfald og bevidstløshed.

Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du **stoppe behandlingen og kontakte din læge med det samme**.

Graviditet og amning

Desmopressin Sandoz kan anvendes under graviditet, men kun hvis det er aftalt med lægen. Der er kun begrænset erfaring med brug af Desmopressin Sandoz til gravide kvinder med diabetes insipidus. Desmopressin Sandoz kan anvendes under amning. Desmopressin Sandoz passerer over i modermælken, men det er usandsynligt, at det påvirker ammede babyer.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen beviser for, at desmopressin har en virkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Desmopressin Sandoz indeholder lactose og natrium

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

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 Sandoz

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

Dosis bestemmes af din læge, som vil justere den individuelt for dig.

Den anbefalede dosis er:

- **Diabetes insipidus**
Voksne og børn – 60 mikrogram tre gange daglig. Din læge kan forøge din dosis afhængigt af, hvordan dine symptomer kommer under kontrol.
- **Sengevædning (ufrivillig natlig vandladning)**
Voksne og børn over 5 år – 120 mikrogram ved sengetid. Din læge kan forøge din dosis til 240 mikrogram 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**
Voksne – 60 mikrogram ved sengetid. Dosis kan forøges til 120 mikrogram og efterfølgende op til maksimalt 240 mikrogram i intervaller på 1 uge. Før behandlingen startes, skal din urinproduktion måles. Hvis hyppig vandladning om natten ikke er blevet bedre efter 4 ugers behandling, skal du kontakte lægen, da behandlingen bør stoppes.

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

Brug til ældre

Behandling med Desmopressin Sandoz bør ikke påbegyndes, før det er fastslået, at natriumniveauet i dit blod er normalt. Denne kontrol af natriumniveauet skal gentages tre dage efter behandlingens start, hvis dosis øges, eller hvis din læge finder det nødvendigt.

Anvendelsesmåde

Tabletten lægges under tungen, hvor den opløses uden vand.

Hvis du har taget for meget Desmopressin Sandoz

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desmopressin Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

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.

Hvis du har glemt at tage Desmopressin Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Desmopressin Sandoz

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 straks din læge, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger:

- flere eller alvorlige symptomer på **væskeophobning** i kroppen. Disse er bivirkninger markeret med en stjerne(*)).
- **overfølsomhedsreaktioner** såsom udslæt, kløe, feber, hævelse af mund, tunge eller luftveje, hvilket kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær.

Bivirkninger set hos voksne:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- hovedpine*

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- lavt natrium i blodet
- svimmelhed*
- højt blodtryk
- kvalme*
- mavesmerter*
- diarré
- forstoppelse
- opkastninger*
- vandladningsproblemer (hyppig unormal vandladning i løbet af dagen)
- hævede hænder, arme, fødder eller ben
- træthed

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- søvnbesvær
- døsighed
- prikkende fornemmelser
- synsforstyrrelser
- fornemmelse af selv at være i bevægelse eller at omgivelserne bevæger sig (vertigo)*
- hjertebanken
- lavt blodtryk, når man rejser sig fra liggende stilling
- stakåndet
- mavebesvær (fordøjelsesbesvær, halsbrand, forøget dannelse af luft i tarmene, oppustethed)
- svedeture
- kløe
- udslæt
- nældefeber
- muskelkramper
- muskelsmerter
- urinvejsforstyrrelser (såsom akut vandladning)
- utilpashed*
- brystmerter
- influenzalignende symptomer
- vægtøgning*
- stigning i leverenzymmer
- lavt kalium i blodet

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- forvirring*
- allergisk eksem

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- alvorlig allergisk reaktion
- kramper
- dehydrering
- svaghed
- koma
- højt natrium i blodet

Bivirkninger set hos børn og unge op til 18 år:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- hovedpine*

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- emotionelle problemer
- aggression
- mavesmerter*
- kvalme*
- opkastninger*
- diarré
- hævede hænder, arme, fødder eller ben
- træthed

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- angst
- døsighed
- højt blodtryk
- irritabilitet
- mareridt
- humørsvingninger

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- alvorlig allergisk reaktion
- lavt natrium i blodet
- unormal adfærd
- depression
- hallucinationer
- søvnbesvær (svært at falde/blive i søvn)
- nedsat opmærksomhed
- øgede muskelbevægelser
- krampeanfald*
- næseblod
- allergisk eksem
- udslæt
- svedeture
- 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

For blisterpakninger:

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

For HDPE-beholder:

Opbevares i den originale beholder. Hold beholderen tæt tillukket.

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 Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: desmopressin.

Desmopressin Sandoz 60 mikrogram sublinguale resoribletter

Hver sublingual resoriblet indeholder 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Desmopressin Sandoz 120 mikrogram sublinguale resoribletter

Hver sublingual resoriblet indeholder 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Desmopressin Sandoz 240 mikrogram sublinguale resoribletter

Hver sublingual resoriblet indeholder 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, citronsyre (E330), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Sublinguale resoribletter

Desmopressin Sandoz 60 mikrogram sublinguale resoribletter

Hvid eller næsten hvid, rund tablet, afrundet på over- og undersiden, præget med "I" på den ene side og glat på den anden side, med en længde på 6,5 mm og en tykkelse på 2 mm.

Desmopressin Sandoz 120 mikrogram sublinguale resoribletter

Hvid eller næsten hvid, ottekantet tablet, afrundet på over- og undersiden, præget med "II" på den ene side og glat på den anden side, med en længde på 6,5 mm og en tykkelse på 2 mm.

Desmopressin Sandoz 240 mikrogram sublinguale resoribletter

Hvid eller næsten hvid, firkantet tablet, afrundet på over- og undersiden, præget med "III" på den ene side og glat på den anden side, med en længde på 6,5 mm og en tykkelse på 2 mm.

Aluminium-aluminiumblistre er med integreret tørremiddellag.

Plastikbeholdere med polypropylenlåg er med integreret tørremiddel.

Pakningsstørrelser

60 mikrogram:

Aluminium-aluminium blisterpakninger: 10, 30 og 100 sublinguale resoribletter

Plastikbeholdere: 10, 30 og 100 sublinguale resoribletter

120 mikrogram og 240 mikrogram:

Aluminium-aluminium blisterpakninger: 30 og 100 sublinguale resoribletter

Plastikbeholdere: 30 og 100 sublinguale resoribletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21. september 2023