

- Þyngdaraukning
- Hækkuð gildi lífrænsima
- Blóðkalíumlækkun.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum

1.000 einstaklingum):

- Ringlun
- Ofnæmishúðbólga.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá

- fyrirliggjandi gögnum):
- Bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð)
- Ofþornun
- Há gildi natríum í blóði
- Krampar
- Máttleysi
- Dá.

Börn

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum

10 einstaklingum):

- Höfuðverkur.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum

100 einstaklingum):

- Geðsveiflur
- Árásargirni
- Ógleði
- Magaverkur
- Uppköst
- Niðurgangur
- Ónot í þvagblöðru og þvagfærum
- Þroti í höndum og fótum
- Þreyta

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum

1.000 einstaklingum):

- Kvíðaeinkenni
- Martraðir
- Skapsveiflur
- Svefnhöfgi
- Hár blóðþrýstingur
- Þirringur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá

fyrirliggjandi gögnum):

- Bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð)
- Blóðnatríumlækkun (lág gildi natríum í blóði)
- Óeðlileg hegðun
- Tilfinningalegt ójafnvægi
- Þunglyndi
- Ofskynjanir
- Svefnerfiðleikar
- Einbeitingarerfiðleikar
- Skynhreyfiofirkni
- Krampar
- Þlónnasir
- Útbrot
- Ofnæmishúðbólga
- Svítamyndun
- Ofsakláði

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar

aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem

ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að

tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar,

www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir

er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um

öryggi lyfsins.

5.Hvernig geyma á Desmopressin Zentiva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum (þynnu, öskju eða glasi) á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir þynnur

Geymið lyfið í upprunalegum þynnum til varnar gegn raka.

Geymið ekki við hærrí hita en 30°C.

Fyrir HDPE glös

Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum. Geymið glasið

vandlega lokað til varnar gegn raka. Geymið ekki við hærrí hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislislag्नir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6.Pakkningar og aðrar upplýsingar

Desmopressin Zentiva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er desmópressín

Desmopressin Zentiva 60 mikrógrömm tungurórtartafla
Hver tafla inniheldur 60 mikrógrömm af desmópressíni (sem desmópressín acetat)

Desmopressin Zentiva 120 mikrógrömm tungurórtartafla
Hver tafla inniheldur 120 mikrógrömm af desmópressíni (sem desmópressín acetat)

Desmopressin Zentiva 240 mikrógrömm tungurórtartafla
Hver tafla inniheldur 240 mikrógrömm af desmópressíni (sem desmópressín acetat)

- Önnur innihaldsefni eru: laktósa einhýdrat, maissterkja, sítrónusýra (E 330), natríum kroskarmellósi (E 468), magnesíumsterat (E 470b)

Lýsing á útliti Desmopressin Zentiva og pakkningastærðir

Desmopressin Zentiva 60 mikrógrömm tungurórtartafla

Hvít eða næstum hvít, kringlótt, tvíkúpt tafla með „I“ þrykktu í aðra hliðina og auð á hinni hliðinni, 6,5 mm í þvermál og 2 mm að þykkt.

Desmopressin Zentiva 120 mikrógrömm tungurórtartafla

Hvít eða næstum hvít, átthyrmd, tvíkúpt tafla með „II“ þrykktu í aðra hliðina og auð á hinni hliðinni, 6,5 mm að lengd/breidd og 2 mm að þykkt.

Desmopressin Zentiva 240 mikrógrömm tungurórtartafla

Hvít eða næstum hvít, ferhyrmd, tvíkúpt tafla með „III“ þrykktu í aðra hliðina og auð á hinni hliðinni, 6,5 mm í þvermál og 2 mm að þykkt.

Desmopressin Zentiva kemur í öskju sem inniheldur OPA/ál/PVC/PE-ál þynnur með lagi af þurrkefni með 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tungurórtartöflum eða stakskammta þynnum með 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 and 100 x 1 tungurórtartöflum eða

í HDPE glasi með PP loki og þurrkefni og inniheldur

30 eða 100 tungurórtartöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu

markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy,

102 37 Praha 10,

Tékkland

Framleiðandi:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15,

D-48159 Münster,

Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa

ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið Alvogen ehf.

Sími: 522 2900 Netfang: info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.

ZENTIVA

GENERAL INFO:

PM CODE:	1065046370
PRODUCT NAME:	PIL COMON DESMOPRESSIN TABSL D2
SAP ID / GMID:	939101, 939102, 939420, 939421, 939422, 939423
AW VERSION:	V1
CREATION DATE:	16.01.2025
AW BY:	CK
SUPPLIER:	ADALVO, Itemcode: 51755393

REASON OF REVISION:

Variation IS_H_0505_001-003_IB_002 - Storage

DK: Approved 16-10-2024

IS: Approved 27-09-2024

TRW: 394555

TECHNICAL INFO:

FORMAT (size):	500 x 400 mm
LAETUS (pharma code):	N/A
FONT + MIN. SIZE:	Helvetica Neue LT W1G 9 pt / lining space 9 pt
MATERIAL TYPE (TS):	N/A

COLOURS: [1]

■ Black

TECH. COLOURS: [1]

■ DieCut

ZENTIVA

1065046370

Infobox check

PM code	(acc. Vista)	OK
Product name	(acc. Vista)	OK
SAP ID / GMID	(acc. Vista)	OK
Colors	(add only used colors)	OK

Technical check

Keyline	(acc. pack size/strength/dosage form)	OK
Inner safezones	(acc. keyline)	OK
Leatus code:	position and orientation	N/A
	value of code	N/A

Design check

Corresponds to:	leaflet design manual	OK
	registered mockup	N/A
PM code placed on artwork	(acc. Vista)	OK
Color separations	(are colors used properly?)	OK
Logo placement	(check if proper logo is used)	OK

Legislation check

Font size	(minimum font size is 8.5 pt - Helvetica)	OK
Line spacing	(minimum line spacing is 8.5 pt)	OK
Text according to:	QRD (text used acc. Vista)	OK
	Annotated PDF (acc. Vista)	N/A

New version check

V1

Update infobox	(version and other data if needed)	OK
Applied corrections	(check if only requested corrections have been applied)	OK