

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desmopressin STADA 60 mikrogrammaa resoribletit
Desmopressin STADA 120 mikrogrammaa resoribletit
Desmopressin STADA 240 mikrogrammaa resoribletit
desmopressiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desmopressin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desmopressin Stada -valmistetta
3. Miten Desmopressin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desmopressin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desmopressin Stada on ja mihin sitä käytetään

Desmopressin Stada -valmisteen vaikuttava aine desmopressiini toimii luonnollisen hormonin, vasopressiinin, tavoin ja säätelee munuaisten kykyä väkevöidä virtsaa.

Desmopressin Stada -valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Sentraalinen diabetes insipidus eli vesitystauti (aivolisäkkeen häiriöstä johtuva voimakas jano ja suurten virtsamäärien erittyminen, yleensä virtsa on haaleaa ja muistuttaa vettä).
- Yökastelu 5-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla, joilla virtsan väkevöitymiskyky on normaali (yökastelu on tahatonta virtsaamista unen aikana).
- Nokturia alle 65-vuotiailla aikuisilla (nokturia on tila, jossa henkilö herää yöllä useita kertoja virtsaamaan).

Desmopressiinia, jota Desmopressin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desmopressin Stada -valmistetta

Älä ota Desmopressin Stada -valmistetta:

- jos olet allerginen desmopressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on polydipsia (epänormaalin voimakas juomistarve), sydämen vajaatoiminta tai muita sairauksia, jotka vaativat hoitoa nesteenpoistolääkkeillä
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on alhainen veren natriumpitoisuus
- jos et pysty noudattamaan nesteen saannin rajoituksia
- jos sinulla on hormoninerityshäiriö (nk. SIADH eli antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä)
- jos olet 65-vuotias tai vanhempi ja kärsit tihtyntyneestä virtsaamistarpeesta yöllä (ks. kohta 1)

- jos lapsesi on alle 5-vuotias ja kärsii yökastelusta (ks. kohta 1).

Varoitukset ja varotoimet

Lasten yökastelun (tahaton yöaikainen virtsaaminen) hoito alkaa elämäntapamuutoksilla ja yökasteluhälyttimen käytöllä (laite, josta kuuluu ääni tai värinä sen kostuessa). Desmopressiinihoito voidaan aloittaa, jos nämä toimenpiteet epäonnistuvat tai farmakologista hoitoa tarvitaan.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Desmopressin Stada -valmistetta:

- jos sinulla on sepelvaltimotauti (sepelvaltimot ovat verta sydämeen kuljettavia verisuonia) tai korkea verenpaine
- jos sinulla on kilpirauhassairaus (kilpirauhanen on kaulalla sijaitseva rauhanen) tai lisämunuais sairaus (lisämunuainen on munuaisten yläpuolella sijaitseva rauhanen)
- jos sinulla on hoidon aikana sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, oksentelua tai ripulia
- jos sinulla ilmenee hoidon aikana päänsärkyä, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, painon nousua, sekavuutta (vaikeuksia ymmärtää sanoja, keskittymisvaikeuksia) tai kouristuksia (voimakkaita ja tahattomia yhden tai useamman raajan lihassupistuksia); nämä oireet saattavat olla merkkejä vaarallisesta tilasta, jota kutsutaan hyponatremiaksi (veren pieni natriumpitoisuus)
 - kun valmistetta käytetään sentraalisen diabetes insipiduksen hoitoon: sinun on vähennettävä veden juomista ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri pienentää annoksia tai keskeyttää hoidon muutamaksi tunniksi.
 - kun valmistetta käytetään yökastelun tai nokturian hoitoon: lopeta hoito, vähennä veden juomista ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- jos sinulla on kohonneen kallonsisäisen paineen riski.

Lasten yökastelun ja aikuisten nokturian hoidossa on nesteen saanti rajoitettava aikavälillä 1 tunti ennen Desmopressin Stada -valmisteen ottamista ja 8 tuntia Desmopressin Stada -valmisteen ottamisen jälkeen vain siihen, pienimpään mahdolliseen määrään, mitä janon sammuttamiseksi tarvitaan.

Desmopressin Stada -valmistetta on käytettävä varoen, jos nestetasapaino on häiriintynyt. Kerro lääkärille, jos sinulla on neste- ja/tai elektrolyytitasapainon häiriöitä äkillisen sairastumisen yhteydessä.

Lapset

Tämän lääkkeen käyttö lapsille pitää tehdä aikuisen valvonnassa.

Älä anna tätä lääkettä alle 5-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Desmopressin Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Desmopressin Stada -valmisteen vaikutus voi voimistua ja riski suurten nestemäärien kertymiselle elimistöön voi lisääntyä, jos Desmopressin Stada -valmistetta otetaan samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa:

- masennuslääkkeet (kuten trisykliset masennuslääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- psykoosilääkkeet (kuten klooripromatsiini)
- epilepsialääkkeet (kuten karbamatsepiini)
- diabeteslääkkeet (nk. sulfonyyliureat, kuten klooripropamidi)
- ripulilääkkeet (kuten loperamidi)
- tulehduskivulääkkeet (nk. NSAID-valmisteet).

Desmopressin Stada -valmisteen vaikutus voi heikentyä, jos sitä otetaan samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa:

- ilmaivoivojen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten dimetikoni).

Desmopressin Stada juoman kanssa

Jos käytät tätä lääkettä yökastelun tai nokturian hoitoon, sinun on rajoitettava nesteiden saantia tunnin ajan ennen tabletin ottamista ja 8 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Desmopressiinin käytöstä raskauden aikana on vähän kokemusta.

Desmopressin Stada kulkeutuu äidinmaitoon, mutta vaikutus imeväiseen on epätodennäköinen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Desmopressin Stada -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Desmopressin Stada sisältää laktoosia (eräs sokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Desmopressin Stada sisältää natriumia. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per resoribletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Desmopressin Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää annoksen, joka määritetään yksilöllisesti juuri sinulle sopivaksi.

Desmopressin Stada pitää aina ottaa samaan aikaan.

Resoribletti laitetaan kielen alle, missä se liukenee ilman vettä.

Diabetes insipidus:

Tavanomainen annos aikuisille ja lapsille on 1–2 tablettia (60 mikrog per tabletti) kielen alle kolme kertaa vuorokaudessa.

Lasten yökastelu:

Tavanomainen annos on 1–2 tablettia (120 mikrog per tabletti) kielen alle yöksi. Lääke on otettava juuri ennen nukkumaan menoa. Nesteen saantia pitää rajoittaa.

Lääkäri tarkistaa kolmen kuukauden välein, onko hoitoa jatkettava. Lääkäri saattaa määrätä vähintään viikon mittaisen hoitovapaan jakson.

Nokturia (aikuisilla esiintyvä tihentynyt virtsaamistarve yöllä):

Tavanomainen annos on 1 tabletti (60 mikrog per tabletti) kielen alle juuri ennen nukkumaan menoa. Nesteen saantia pitää rajoittaa.

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä käytetään diabetes insipiduksen ja yökastelun hoitoon (ks. annostus eri käyttötarkoituksissa edellä). Annostus on sama lapsille ja aikuisille vain diabetes insipiduksen hoidossa.

Jos otat enemmän Desmopressin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuren Desmopressin Stada -annoksen ottaminen voi pitkittää lääkkeen vaikutusta ja suurentaa nesteen elimistöön kertymisen ja veren pienen natriumpitoisuuden riskiä. Vaikean nesteen kertymisen oireita ovat kouristukset ja tajuttomuus.

Jos unohdat ottaa Desmopressin Stada -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Desmopressin Stada -valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos nesteen saantia ei rajoiteta edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti, voi elimistöön kertyä liikaa nestettä, mistä voi seurata päänsärkyä, vatsakipua, pahoinvointia/oksentelua, painon nousua, huimausta, sekavuutta, huonovointisuutta, huimauksen tunne ja vakavammassa tapauksissa kouristuksia ja kooma.

Nämä merkit voivat viitata enemmän tai vähemmän merkitykselliseen nesteen kertymiseen. Ne ilmenevät yleensä suurilla Desmopressin Stada -annoksilla ja häviävät, kun annosta pienennetään.

Aikuiset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- veren matala natriumpitoisuus
- huimaus
- korkea verenpaine
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli
- ummetus
- oksentelu
- virtsarakkoon- ja putkeen liittyvät oireet
- käsien, käsivarsien, jalkaterien tai jalkojen turvotus
- väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta)

- nukkumisvaikeudet
- uneliaisuus
- kihelmöinti
- näköhäiriöt
- pyörrytys (vertigo)
- tunne sydämen sykkeestä
- verenpaineen lasku pystyasentoon noustessa
- hengenahdistus
- ruoansulatushäiriöt (ilmavaivat, vatsan turvotus ja pingotus)
- hikoilu
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma

- lihaskouristukset
- lihassärky
- rintakipu
- flunssan kaltaiset oireet
- painon nousu
- veren maksa-arvojen nousu
- veren matala kaliumpitoisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)

- sekavuustila
- allerginen ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio)
- kuivuminen
- veren korkea natriumpitoisuus
- kouristukset
- voimattomuus
- kooma.

Lapset

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta)

- tunnetilojen epävakaisuus
- aggressiivisuus
- pahoinvointi
- vatsakipu
- oksentelu
- ripuli
- virtsarakkoon- ja virtsaputkeen liittyvät oireet
- käsien ja jalkojen turvotus
- väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)

- ahdistusoireet
- painajaisunet
- mielialan vaihtelut
- uneliaisuus
- korkea verenpaine
- ärtyneisyys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio)
- veren matala natriumpitoisuus
- poikkeava käytös
- tunne-elämän häiriöt
- masennus
- aistiharhat
- nukkumisvaikeudet
- alentunut tarkkaavaisuus
- lisääntyneet lihasten liikkeet
- kouristukset
- nenäverenvuoto
- ihottuma
- allerginen ihottuma

- hikoilu
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Desmopressin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, etiketissä, kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkit:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desmopressin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on desmopressiini

Desmopressin Stada 60 mikrogrammaa resoribletit

Yksi tabletti sisältää 60 mikrogrammaa desmopressiinia (desmopressiiniasetaatina).

Desmopressin Stada 120 mikrogrammaa resoribletit

Yksi tabletti sisältää 120 mikrogrammaa desmopressiinia (desmopressiiniasetaatina).

Desmopressin Stada 240 mikrogrammaa resoribletit

Yksi tabletti sisältää 240 mikrogrammaa desmopressiinia (desmopressiiniasetaatina).

- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, sitruunahappo (E 330), kroskarmelloosinatrium (E 468), magnesiumstearaatti (E 470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Desmopressin Stada 60 mikrogrammaa resoribletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti. Tabletin toisella puolella on kaiverrus ”I”, ja toiselta puolelta se on sileä. Halkaisija on 6,5 mm ja paksuus 2 mm.

Desmopressin Stada 120 mikrogrammaa resoribletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, kahdeksankulmainen, kaksoiskupera tabletti. Tabletin toisella puolella on kaiverrus ”II”, ja toiselta puolelta se on sileä. Pituus/leveys on 6,5 mm ja paksuus 2 mm.

Desmopressin Stada 240 mikrogrammaa resoribletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, nelikulmainen, kaksoiskupera tabletti. Tabletin toisella puolella on kaiverrus ”III”, ja toiselta puolelta se on sileä. Pituus/leveys on 6 mm ja paksuus 2 mm.

Desmopressin Stada on pakattu pahvikoteloihin, joissa on integroidun kuivausainekerroksen sisältäviä OPA/AI/PVC/PE-AI-läpipainopakkauksia, joissa on 10, 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 resoriblettia, tai perforoituja yksittäispakattuja läpipainopakkauksia, joissa on 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 tai 100 x 1 resoriblettia, tai HDPE-purkkeja, joissa on PP-korkki integroidulla kuivausaineella, ja joissa on 30 tai 100 resoriblettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2118

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrogenkamp 15, Uppenberg Muenster

North Rhine-Westphalia 48159

Saksa

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park,

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000

Malta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.8.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Desmopressin STADA 60 mikrogram sublingual resoribletter
Desmopressin STADA 120 mikrogram sublingual resoribletter
Desmopressin STADA 240 mikrogram sublingual resoribletter
desmopressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Desmopressin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Stada
3. Hur du tar Desmopressin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desmopressin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desmopressin Stada är och vad det används för

Desmopressin, den aktiva substansen i Desmopressin Stada verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Desmopressin Stada används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbnings som leder till kraftig törst och stora mängder urin, som vanligtvis är blek och liknar vatten).
- Sängvätning hos barn från 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin (natlig enures är ofrivillig urinering under sömnen).
- Natliga urinrängningar hos vuxna under 65 år (nocturi – ett tillstånd när en person vaknar ofta under natten för att urinera).

Desmopressin som finns i Desmopressin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Stada

Ta inte Desmopressin Stada:

- om du är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av polydipsi (onormalt stort vätskeintag), hjärtsvikt och andra tillstånd som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du har måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du inte kan följa begränsningarna för vätskeintag
- om du har störd hormonutsöndring (så kallad SIADH).
- om du är 65 år eller äldre och lider av nocturi (se avsnitt 1)
- om ditt barn är under 5 år och lider av natlig enures (se avsnitt 1).

Varningar och försiktighet

Behandling av sömngångning (ofrivillig nattlig urinering) hos barn börjar med livsstilsåtgärder och sömngångningslarm (en apparat som orsakar ljud eller vibrerar när den blir blöt). Om dessa åtgärder misslyckas eller om läkemedelsbehandling behövs kan behandling med desmopressin inledas.

Tala med läkare innan du använder Desmopressin Stada:

- om du har kranskärslsjukdom (kranskärl är blodkärl som försörjer hjärtat) eller högt blodtryck
- om du har en sjukdom i sköldkörteln (körteln i strupen) eller binjuren (körteln ovanför njuren)
- om du under behandlingen har en sjukdom som orsakar feber, kräkningar, diarré
- om du under behandlingen har huvudvärk, aptitförlust, illamående, kräkningar, viktökning, förvirring (svårighet att förstå ord, koncentrationssvårigheter) eller kramper (kraftiga och ofrivilliga muskelryckningar i en eller flera kroppsdelar); dessa symtom kan vara tecken på ett farligt tillstånd som kallas hyponatremi (låg natriumnivå i blodet)
 - vid behandling av central diabetes insipidus: du ska minska vattenintaget och kontakta läkare omedelbart. Läkaren minskar dosen eller avbryter behandlingen för några timmar
 - vid behandling av sömngångning eller nattliga urinträngningar : avsluta behandlingen, minska vattenintaget och kontakta läkare omedelbart
- om du har risk för ökat tryck i skallen.

Vid behandling av sömngångning och nattliga urinträngningar ska vätskeintaget begränsas till minsta möjliga för att släcka törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att man har tagit detta läkemedel.

Desmopressin Stada ska användas med försiktighet vid rubbad vätskebalans. Rådgör med läkare om du i samband med en akut sjukdom får rubbad vätske- och eller elektrolytbalans.

Barn

För barn måste behandlingen ges under övervakning av en vuxen.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 5 år.

Andra läkemedel och Desmopressin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Effekten av Desmopressin Stada kan förstärkas med en ökad risk för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- depression (t.ex. tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- psykos (t.ex. klorpromazin)
- epilepsi (t.ex. karbamazepin)
- diabetes (så kallade sulfonureider t.ex. klorpropramid)
- diarré (t.ex. loperamid)
- smärta och inflammation (så kallade NSAID).

Effekten av Desmopressin Stada kan minska om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- gaser i magen (t.ex. dimetikon).

Desmopressin Stada med dryck

Vid behandling av sömngångning eller nattliga urinträngningar ska vätskeintaget begränsas till minsta möjliga under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att man har tagit resoribletten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenhet av användning under graviditet är begränsad.

Desmopressin Stada går över i bröstmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Desmopressin Stada har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desmopressin Stada innehåller laktos (en typ av socker)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Desmopressin Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sublingual resoriblett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Desmopressin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Desmopressin Stada bör alltid intas vid samma tid.

Den sublinguala resoribletten ska placeras under tungan där den löses upp utan vatten.

Diabetes insipidus:

Vanlig dos för vuxna och barn är 1–2 resoribletter under tungan (60 mikrogram resoriblett) 3 gånger dagligen.

Sängvätning:

Vanlig dos är 1–2 resoribletter (120 mikrogram resoriblett) under tungan till natten. Du ska ta läkemedlet vid sänggåendet. Vätskeintaget ska begränsas.

Var tredje månad kommer läkaren kontrollera om behandlingen ska fortsätta. Läkaren kan bestämma en behandlingsfri period om minst en vecka.

Nattliga urinträningar hos vuxna:

Vanlig dos är 1 resoriblett (60 mikrogram resoriblett) under tungan vid läggdags. Vätskeintaget ska begränsas.

Användning för barn

Detta läkemedel används för behandling av diabetes insipidus och nattlig söngvätning (se dosering för olika behandlingstillstånd ovan). Endast dosering vid diabetes insipidus är samma för barn och vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för stor mängd av Desmopressin Stada kan effekten av detta läkemedel förlängas och risken för vätskeansamling i kroppen och låg natriumivå i blodet öka. Symtom på svår vätskeansamling inkluderar kramper och medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Desmopressin Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Desmopressin Stada

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om vätskeintaget inte begränsas enligt anvisningarna ovan kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, magont, illamående/kräkningar, viktökning, yrsel, förvirring, sjukdomskänsla, svindel och i allvarliga fall kramper och koma.

Dessa symtom kan tyda på mer eller mindre signifikant vätskeansamling. De uppträder vanligen vid höga doser av Desmopressin Stada och försvinner när dosen minskas.

Vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- låg natriumhalt i blodet)
- yrsel
- högt blodtryck
- magont
- illamående
- diarré
- förstoppning
- kräkningar
- symtom från urinblåsa och urinrör
- svullnad i händer, armar, fötter eller ben
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sömnsvärigheter
- dåsighet
- myrkrypningar
- synstörningar
- svindel (vertigo)
- känner ditt hjärtslag
- lågt blodtryck när man reser sig upp
- andnöd
- magbesvär (matsmältningsbesvär, väderspänning, uppsvällighet)
- svettning
- klåda
- hudutslag
- näselfeber
- muskelspasmer
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- influensaliknande symtom
- viktökning
- ökning av leverenzymmer
- låg kaliumhalt i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- förvirringstillstånd
- allergisk hudinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- uttorkning
- hög natriumhalt i blodet
- kramper
- kraftlöshet
- koma.

Barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hastigt växlande känslor
- aggressivitet
- illamående
- magont
- kräkningar
- diarré
- symtom från urinblåsa och urinrör
- svullna händer och fötter
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- ångestsymtom
- mardrömmar
- humörsvingningar
- sömnighet
- högt blodtryck
- irritation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- låg natriumhalt i blodet
- onormalt beteende
- känslöstörningar
- depression
- hallucination
- sömnsvårigheter
- minskad uppmärksamhet
- ökade muskelrörelser
- kramper
- näsblod
- hudutslag
- allergisk hudinflammation
- svettning
- nässelfeber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Desmopressin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, etikett, kartong eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister

Förvaras i originalblister. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

HDPE-burk

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desmopressin
Desmopressin Stada 60 mikrogram sublingual resoriblett
Varje resoriblett innehåller 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Desmopressin Stada 120 mikrogram sublingual resoriblett
Varje resoriblett innehåller 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).

Desmopressin Stada 240 mikrogram sublingual resoriblett
Varje resoriblett innehåller 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, citronsyra (E 330), kroskarmellosnatrium (E 468), magnesiumsterat (E 470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desmopressin Stada 60 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex resoriblett märkt med "I" på ena sidan och slät på andra sidan, med diameter 6,5 mm och tjocklek 2 mm.

Desmopressin Stada 120 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, åttakantig, bikonvex resoriblett märkt med "II" på ena sidan och slät på andra sidan, med längd/bredd 6,5 mm och tjocklek 2 mm.

Desmopressin Stada 240 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, fyrkantig, bikonvex resoriblett märkt med ”III” på ena sidan och slät på andra sidan, med längd/bredd 6 mm och tjocklek 2 mm.

Desmopressin Stada tillhandahålls i kartonger som innehåller OPA/Al/PVC/PE-Al blister med integrerat torkmedel i förpackningsstorlekar om 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 sublinguala resoribletter eller perforerade endosblister om 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 sublinguala resoribletter eller i HDPE-burkar med PP-lock med integrerat torkmedel innehållande 30 eller 100 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2118
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebruggenkamp 15, Uppenberg Muenster
North Rhine-Westphalia 48159
Tyskland

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000
Malta

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 30.8.2023

i Sverige: