

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nocdurna, frysetørrede tabletter, 25 mikrogram eller 50 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, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Nocdurna
3. Sådan skal du tage Nocdurna
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nocdurna indeholder desmopressin, som er antidiuretisk, hvilket reducerer urin produktionen.

Nocdurna anvendes til behandling af nykturi (hyppig behov for vandladning om natten) grundet natlig polyuri (overproduktion af urin i løbet af natten) hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nocdurna

Brug ikke Nocdurna:

- 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 (overdreven tørst og øget væskeindtag) eller psykogenetisk polydipsi (øget tørst og øget væskeindtagelse som er psykologisk forårsaget)
- Hvis du har kendt eller mistænkt hjerteinsufficiens (hjertesvigt, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen)
- Hvis du har en kendt sygdom, der kræver behandling med diuretika
- Hvis du har moderat eller svært nedsat nyrefunktion
- Hvis du har eller har haft hyponatriæmi (lavt natrium niveau i blodet)
- Hvis du har SIADH (en hormon sekretions lidelse)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Nocdurna.

Det er især vigtigt, at du taler med din læge, før du tager Nocdurna, hvis:

- Du har alvorlig blære dysfunktion og vandladningsproblemer
- Du er 65 år eller ældre, da din læge bliver nødt til at monitorere niveauet af natrium i blodet (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Nocdurna" nedenfor)
- Du har lavt indhold af natrium i blodet
- Du har en medicinsk tilstand(e) der forårsager væske og/eller elektrolytforstyrrelser
- Du har en medicinsk tilstand(e), der kunne forværres af væske og/eller elektrolytforstyrrelser
- Du får en akut sygdom (såsom en systemisk infektion, feber, og maveinfluenza), da det kan være nødvendigt for lægen at afbryde/revurdere behandlingen med Nocdurna
- Du har cystisk fibrose, hjertekarsygdom, forhøjet blodtryk, kronisk nyresygdom eller svangerskabsforgiftning

Du bør begrænse væskeindtaget til et minimum fra 1 time før du tager Nocdurna indtil 8 timer efter indtagelse af Nocdurna. Behandling uden samtidig reduktion af væskeindtag kan føre til væskeretention og/eller elektrolyt-ubalancer med eller uden samtidige advarselstegn og symptomer såsom hovedpine, kvalme/opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde kramper.

Brug af anden medicin sammen med Nocdurna

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er især vigtigt, du fortæller det til din læge, hvis du tager:

- Tricykliske antidepressiva, som er lægemidler til behandling af f.eks. depression (såsom clomipramin, imipramin, desipramin)
- Selektive serotonin genoptagelses hæmmere (SSRI), som er lægemidler til behandling af f.eks. depression eller angst (såsom citalopram, paroxetin, sertralin)
- Chlorpromazin, som er et anti-psykotisk lægemiddel der anvendes til behandling af f.eks. skizofreni
- Diuretika (vanddrivende medicin såsom thiazider eller andre typer af diuretika)
- Carbamazepin, der anvendes til behandling af f.eks. bipolar lidelse og epilepsi
- Antidiabetika der anvendes til type II diabetes (lægemidler i sulfonyluringruppen), især chlorpropamid
- ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), som er lægemidler, der anvendes til behandling af smerte og inflammation (f.eks. aspirin og ibuprofen)
- Oxytocin, som er et lægemiddel, der anvendes ved fødsler
- Lithium, som bruges til at behandle f.eks. maniodepressiv lidelse
- Loperamid, som er et lægemiddel, der anvendes til behandling af diarré.

Brug af Nocdurna sammen med mad og drikke.

Du må ikke tage Nocdurna i forbindelse med et måltid, da mad kan nedsætte virkningen.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din læge vil afgøre, om du kan bruge dette lægemiddel under graviditet, eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nocdurna påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Nocdurna

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

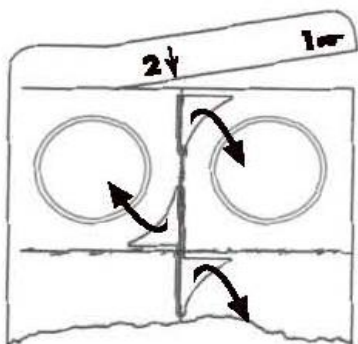
Den anbefalede dosis er:

- Kvinder: 25 mikrogram dagligt, én time før sengetid, administreret under tungen uden vand.
- Mænd: 50 mikrogram dagligt, én time før sengetid, administreret under tungen uden vand

Nocdurna placeres under tungen, hvor den opløses uden brug af vand.

Brugsanvisning

1. Fjern endestykket helt fra blister strippen, ved at rive langs den stiplede linje, begynd fra det hjørne, hvor symbolet af en hånd er trykt.
2. Knæk én blister-enhed fri langs de stiplede linjer.
3. Fjern folien fra blister-enheden. Start i hjørnet med den trykte pil og træk i retningen af pilen. **Pres ikke tabletten gennem folien.**
4. Tag forsigtigt en tablet ud af blister-pakken. Placer tabletten under tungen og lad den opløses. Du må ikke tygge eller synke tabletten.
5. Hvis en tablet går i mere end to stykker, mens du tager den ud af blister-pakken, skal du ikke bruge den. Tag en tablet fra en anden blister-enhed.



Du skal begrænse væskeindtaget til et minimum fra 1 time før du tager Nocdurna indtil 8 timer efter indtagelse af Nocdurna. Hvis du oplever følgende symptomer, skal behandlingen stoppes og du skal kontakte din læge: hovedpine, kvalme/opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde kramper (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor). Din læge kan vælge at genstarte behandlingen. Når behandlingen genoptages, skal du nøje begrænse dit væskeindtag. Desuden vil lægen nøje overvåge dit natrium niveau i blodet.

Anvendelse til ældre patienter (65 år og ældre)

Hvis du er 65 år eller ældre er din læge nødt til at monitorere niveauet af natrium i blodet, før du starter behandlingen, i den første uge af behandlingen (4-8 dage efter påbegyndelse af behandling) og igen omkring en måned efter påbegyndelse af behandlingen.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion, skal du ikke tage Nocdurna.

Tal med din læge.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør du tale med din læge, før du tager Nocdurna.

Brug til børn og unge

Denne medicin er kun beregnet til voksne.

Hvis du har taget for mange Nocdurna frysetørrede tabletter

Det er vigtigt, at du ikke tager mere end den foreskrevne dosis per 24 timer. Der bør lægges særlig vægt på tegn på overhydrering af kroppen (vand forgiftning), såsom vægtøgning, hovedpine, kvalme og i alvorlige tilfælde kramper.

Kontakt din læge, hvis du har taget mere Nocdurna end du burde.

Hvis du har glemt at tage Nocdurna frysetørrede tabletter

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage tabletten som normalt den næste dag.

Hvis du holder op med at tage Nocdurna

Behandling bør kun afbrydes eller stoppes i samråd med din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin.

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 det føre til en ophobning af væske, som i alvorlige tilfælde fortynder saltene i kroppen. Dette kan blive et alvorligt problem og kan føre til kramper.

Stop med at tage medicinen og fortæl det straks til din læge eller gå til din nærmeste skadestue, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer,

- En usædvanlig slem eller langvarig hovedpine,
- Forvirring,
- Uforklarlig vægtøgning,
- Kvalme eller opkastning.

Bivirkninger omfatter:

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer

- Mundtørhed

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring på grund af nedsat niveau af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme

- Diarré

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Forstoppelse
- Mave ubehag
- Svækkelse (træthed)
- Hævelse af vævet i de nedre lemmer (perifert ødem)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Anvendes umiddelbart efter åbning af hver individuel tablet blister

Brug ikke Nocdurna frysetørrede tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nocdurna indeholder:

Det aktive stof er desmopressin, i form af desmopressinacetat.

Nocdurna 25 mikrogram: Hver frysetørret tablet indeholder 25 mikrogram desmopressin

Nocdurna 50 mikrogram: Hver frysetørret tablet indeholder 50 mikrogram desmopressin

Hjælpestofferne er gelatine, mannitol (E421) og citronsyre, vandfri

Udseende og pakningsstørrelser

Nocdurna 25 mikrogram: Hvid, rund, frysetørret tablet på ca. 12 mm, præget med 25 på den ene side.

Nocdurna 50 mikrogram: Hvid, rund, frysetørret tablet på ca. 12 mm, præget med 50 på den ene side.

Laminerende aluminiums blister ark i en ydre karton. Hvert blister ark indeholder 10 frysetørrede tabletter.

Pakningsstørrelser:

10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 stk. frysetørrede tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ferring Lægemidler A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup

Fremstiller:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Finland,
Frankrig, Croatien, Ungarn, Island, Liechtenstein, Luxemburg, Malta, Holland,
Norge, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Sverige: Nocdurna
Estland, Irland, Letland, Litauen, Polen: Noqturina
England: Noqdira

Denne indlægsseddel blev senest ændret 30. maj 2022