

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Desmopressin Paranova® 60, 120 og 240 mikrogram frysetørrede tabletter

desmopressin

Desmopressin Paranova svarer til lægemidlet Minirin®. Minirin® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring GmbH, B.V.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Desmopressin Paranova til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Desmopressin Paranova
3. Sådan skal De tage Desmopressin Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Desmopressin Paranova er et lægemiddel, der virker ved at nedsætte dannelsen af urin.

De kan bruge Desmopressin Paranova frysetørrede tabletter mod:

- meget stor dannelse af urin (diabetes insipidus).
- ufrivillig natlig vandladning hos børn (enuresis nocturna).
- hyppig natlig vandladning hos voksne (nocturi).

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE DESMOPRESSIN PARANOVA

Tag ikke Desmopressin Paranova, hvis De:

- er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har unormal stor tørst, som skyldes vane eller psykiske problemer.
- er i behandling med vanddrivende medicin, fx på grund af dårlig hjerte eller andre sygdomme.
- har moderat eller alvorligt nedsat nyrefunktion.
- har for lavt natrium i blodet.
- lider af tilstanden SIADH, som er en tilstand med meget høj produktion af antidiuretisk hormon (ADH).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis De tager Desmopressin Paranova mod ufrivillig eller hyppig natlig vandladning, skal De begrænse Deres væskeindtag fra 1 time før indtag af den frysetørrede tablet til næste morgen (mindst 8 timer efter De har taget Desmopressin Paranova).

De skal stoppe behandlingen og opsøge lægen, hvis De får:

- væskeophobninger i kroppen.
- hovedpine, kvalme/opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde, kramper. Dette kan være tegn på for lavt natrium i blodet.

- infektioner, feber eller betændelse i mavetarm-kanalen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De tager Desmopressin Paranova, hvis:

- De er ældre eller har lavt indhold af natrium i blodet.
- De er i behandling med medicin mod depression (fx tricykliske antidepressiva, SSRI-præparater), psykoser (chlorpromazin), epilepsi (carbamazepin) eller smertestillende medicin af NSAID-typen.
- Deres blære ikke fungerer normalt.
- De har kendt risiko for forhøjet tryk i hjernen.
- De har væske- og/eller saltubalance.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Desmopressin Paranova. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Desmopressin Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, SSRI-præparater).
- Medicin mod psykoser (chlorpromazin).
- Medicin mod epilepsi (carbamazepin).
- Smertestillende medicin af NSAID-typen.
- Medicin mod diarré (loperamid).
- Medicin mod sukkersyge (især chlorpropamid).

Brug af Desmopressin Paranova sammen med mad og drikke

De må ikke tage Desmopressin Paranova i forbindelse med et måltid.

Samtidig indtagelse af mad kan nedsætte virkningen af Desmopressin Paranova.

De skal drikke så lidt væske som muligt i perioden 1 time før og 8 timer efter, at De har taget Desmopressin Paranova.

Behandling uden begrænsning af væskeindtaget kan føre til væskeophobning i kroppen eller for lavt niveau af natrium i blodet. Symptomer er hovedpine, kvalme/opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde, kramper.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Desmopressin Paranova efter aftale med lægen.

Amning

De kan tage Desmopressin Paranova, selvom De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Doping

Desmopressin Paranova står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DESMOPRESSIN PARANOVA

Brug altid Desmopressin Paranova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Desmopressin Paranova er en frysetørret tablet, **som De skal lægge på tungen, hvorved den opløses.**

De må ikke drikke vand samtidig med, at De tager den frysetørrede tablet.

Undgå at tage den frysetørrede tablet med mad, da det kan nedsætte virkningen af desmopressin.

Hvis De får symptomer på væsketilbageholdelse og/eller for lavt natrium i blodet, bør De stoppe med at tage Desmopressin Paranova og kontakte lægen. Symptomer på væsketilbageholdelse og lavt natrium i blodet er væskeophobning i kroppen, hovedpine, kvalme/opkastning, vægtøgning, og i alvorlige tilfælde krampe.

Når De starter behandlingen igen er det vigtigt, at De overholder begrænset væskeindtag fra 1 time før De tager Desmopressin Paranova til 8 timer efter.

Hvis De ikke har fået den ønskede virkning efter 4 ugers behandling, bør De kontakte lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Meget stor urindannelse (diabetes insipidus)

Voksne og børn: Dosis er individuel og fastsættes af lægen. Normal startdosis er 1 frysetørret tablet på 60 mikrogram 3 gange dagligt. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1 frysetørret tablet på enten 60 mikrogram eller 120 mikrogram 3 gange dagligt.

Ufrivillig natlig vandladning (enuresis nocturna)

Børn fra 5 år: Normal startdosis er 1 frysetørret tablet på 120 mikrogram ved sengetid. Hvis denne dosis ikke er effektiv, kan lægen vælge at sætte dosis op til 240 mikrogram. De bør holde øje med Deres barns væskeindtag. Ved længere tids behandling skal der holdes en pause på 1 uge hver 3. måned, for at vurdere om der er sket spontan helbredelse.

Hyppig natlig vandladning hos voksne (nocturi)

Voksne: Normal startdosis er 1 frysetørret tablet på 60 mikrogram ved sengetid. Hvis denne dosis ikke er effektiv, kan lægen vælge at sætte dosis op til 120 mikrogram og efterfølgende 240 mikrogram.

Ældre: Ældre skal normalt ikke have Desmopressin Paranova. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion: De må ikke tage Desmopressin Paranova, hvis De har moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion. Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

BRUGSANVISNING

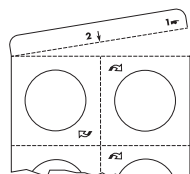


Fig. 1

Fig. 1
Fjern endestykket helt. Start fra det hjørne med symbolet af en hånd.

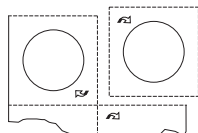


Fig. 2

Fig. 2
Bræk blisterenheden fri langs den lodrette stiplede linje.

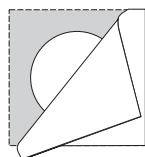


Fig. 3

Fig. 3
Træk folien af. Start i hjørnet med den printede pil. Fjern herefter den frysetørrede tablet fra pakningen. NB! Tag ikke på tabletten med fugtige fingre, da den frysetørrede tablet let går i stykker.



Fig. 4

Fig. 4
For at få fat i næste frysetørret tablet: Bræk blisterenheden fra langs den vandrette stiplede linje.

Hvis De har taget for mange Desmopressin Paranova frysetørrede tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Desmopressin Paranova, end der står i denne informatio, eller mere end lægen har foreskrevet (og De af den grund føler Dem utilpas). Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er væskeophobninger i kroppen, lavt natriumindhold i blodet, kvalme/opkastning og i alvorlige tilfælde kramper og bevidstløshed.

Hvis De har glemt at tage Desmopressin Paranova
De må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Desmopressin Paranova

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Voksne:

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.

- Svimmelhed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kvalme, mavesmerter, diarré, forstoppelse, opkastninger.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Vand i kroppen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Søvnløshed.
- Døsighed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Hjerterebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Åndenød, åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Sure opstød, halsbrand, luftafgang fra tarmen, oppustethed.
- Svedtendens, kløe, udslæt, nældefeber.
- Muskelspasmer, muskelsmerter.
- Utilpashed, influenzalignende symptomer, brystmerter.
- Vægtøgning.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forvirring.
- Allergisk eksem.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. For højt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med kramper, bevidstløshed og koma. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.

Børn og unge:

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Humørsvingninger.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Kvalme, mavesmerter, diarré, opkastninger.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Træthed.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Angstsymptomer, mareridt, humørsvingninger.
- Irritation.
- Døsighed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Unormal adfærd, følelsesmæssige forstyrrelser.

- Depression. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Søvnløshed.
- Koncentrationsforstyrrelser, uro og rastløshed.
- Næseblod.
- Allergisk eksem, svedtendens, udslæt, nældefeber.

Desmopressin Paranova kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Desmopressin Paranova utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Desmopressin Paranova ved almindelig temperatur.
- Opbevar Desmopressin Paranova i den originale yderpakning, da lægemidlet er følsomt over for fugt og lys.
- Brug ikke Desmopressin Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De bortskaffer medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Desmopressin Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Desmopressin 60 mikrogram, 120 mikrogram eller 240 mikrogram
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E421) og vandfri citronsyre.

Udseende og pakningsstørrelser:

Desmopressin Paranova 60 mikrogram er en hvid, rund frysetørret tablet med en dråbe præget på den ene side.

Desmopressin Paranova 120 mikrogram er en hvid, rund frysetørret tablet med to dråber præget på den ene side.

Desmopressin Paranova 240 mikrogram er en hvid, rund frysetørret tablet med 3 dråber præget på den ene side.

Desmopressin Paranova findes i pakningsstørrelserne 30 stk. og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket af:

Paranova Pack B.V. Vijzelweg 32,
8243 PM Lelystad Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2015