

Indlægsseddel: Information til brugeren

DesmoMelt 120 og 240 mikrogram, frysetørrede tabletter

Desmopressin

11-2014
P062308-7

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

DesmoMelt frysetørrede tabletter virker ved at nedsætte produktionen af urin.

Du kan tage DesmoMelt

- mod ufrivillig natlig vandladning hos børn (Enuresis nocturna).
- mod hyppig natlig vandladning hos voksne (nocturi).
- ved meget stor urindannelse (diabetes insipidus).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage DesmoMelt

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

Tag ikke DesmoMelt frysetørrede tabletter hvis du

- er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i DesmoMelt (angivet i afsnit 6).
- har unormal stor tørst, som skyldes vane eller psykiske problemer.
- har dårligt hjerte eller andre sygdomme, som du får vanddrivende medicin for.
- har nyresygdom.
- har kendt lavt natrium i blodet.
- har for meget af et hormon, der nedsætter din dannelse af urin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du tager DesmoMelt frysetørrede tabletter mod ufrivillig natlig vandladning, skal du drikke så lidt som muligt fra 1 time før du tager DesmoMelt frysetørrede tabletter til næste morgen (mindst 8 timer).

Du skal stoppe behandlingen og søge læge, hvis du får

- væskeophobning i kroppen (hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde kramper).
- infektioner, feber eller betændelse i mave og tarm.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager DesmoMelt hvis

- du er 65 år eller derover.
- dine nyrer ikke fungerer normalt.
- du er i behandling med midler mod depression (f.eks. amitriptylin, citalopram, sertralin), sindssygdom (chlorpromazin), epilepsi (carbamazepin) eller smerter (f.eks. ibuprofen eller acetylsalicylsyre).
- du har risiko for øget tryk i hjernen.
- du får diarré og/el. opkastninger og moderate mavesmerter, feber og infektioner (pga. væske- og/eller elektrolytubalance).

Brug af anden medicin sammen med DesmoMelt

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

Fortæl lægen, hvis du tager medicin mod

- depression (f.eks. amitriptylin, citalopram, sertralin).
- sindssygdom (chlorpromazin).
- epilepsi (carbamazepin).
- smerter (f.eks. ibuprofen eller acetylsalicylsyre).
- diarré (loperamid).
- diabetes (chlorpropamid og andre stoffer fra sulfonylurigruppen).

Brug af DesmoMelt sammen med mad og drikke

Du må ikke tage DesmoMelt frysetørrede tabletter sammen med et måltid.

Du skal drikke så lidt som muligt i perioden 1 time før til 8 timer efter, at du har taget DesmoMelt.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet

Du må kun tage DesmoMelt efter lægens anvisning.

Amning

Du kan amme, selv om du tager DesmoMelt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage DesmoMelt

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

DesmoMelt frysetørrede tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine DesmoMelt frysetørrede tabletter til alle de anførte doseringer.

Du skal lægge den frysetørrede tablet under tungen, hvor den opløses. Du må ikke drikke vand samtidig med, du tager den frysetørrede tablet.

Den sædvanlige dosis er

Hyppig natlig vandladning hos voksne (Nocturi):

Voksne:

Dosis er individuel. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 60 mikrogram ved sengetid. Hvis du ikke mærker nogen virkning kan lægen sætte dosis op efter 1 uge til 1 frysetørret tablet på 120 mikrogram. Herefter evt. til 1 frysetørret tablet på 240 mikrogram.

Ufrivillig natlig vandladning (Enuresis nocturna):

Børn over 5 år:

Dosis er individuel. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 120 mikrogram ved sengetid. Hvis du eller dit barn ikke mærker nogen virkning, kan lægen sætte dosis op til 2 frysetørrede tabletter på 120 mikrogram eller 1 frysetørret tablet på 240 mikrogram dagligt.

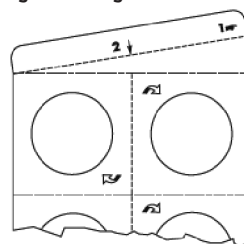
Er du i langtidsbehandling skal du hver 3. måned holde en pause på en uge.

Meget stor urindannelse (Diabetes insipidus):

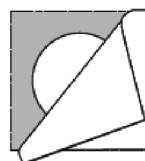
Voksne og børn:

Dosis er individuel. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 60 mikrogram 3 gange daglig. Oftest er den daglige vedligeholdelsesdosis på 1-2 frysetørrede tabletter (60-120 mikrogram) 3 gange daglig. Den normale samlede daglige dosis ligger imellem 120 mikrogram og 720 mikrogram

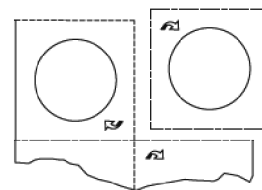
Brugsanvisning:



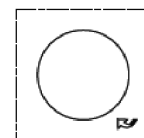
1. Fjern endestykket helt, startende fra det hjørne, hvor symbolet af en hånd er printet.



3. Træk folien af. Start i hjørnet med den printede pil. Den frysetørrede tablet kan herefter fjernes fra pakningen



2. Bræk blisterenheden fri langs den lodrette stiplede linje.



4. For at få fat i den næste frysetørrede tablet, trækkes blisterenheden fra langs den vandrette stiplede linje.

Hvis du har taget for mange DesmoMelt frysetørrede tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af DesmoMelt frysetørrede tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Du kan få kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet samt kramper og bevidstløshed pga. ophobning af væske i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage DesmoMelt

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

Hvis du holder op med at tage DesmoMelt

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne og hyppigheden af bivirkningerne er forskellige alt efter årsag til din behandling.

Ved behandling af ufrivillig natlig vandladning hos børn (Enuresis nocturna) og ved meget stor urindannelse (diabetes insipidus):

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- 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: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Tilbøjelighed til stærk, letvakt og hurtigt skiftende humør.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, mavesmerter, diarre, forstoppelse, opkastninger.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Træthed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Angstsymptomer.
- Mareridt.
- Humørsvingninger.
- Døsighed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Irritation af huden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed 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 være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Søvnløshed.
- Koncentrationsforstyrrelser.
- Uro og rastløshed.
- Næseblod.
- Allergisk eksem eller irritation af huden/udslæt, nældefeber.
- Svedtendens.

Ved behandling af hyppig natlig vandladning (nocturi) hos voksne:

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- 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: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svimmelhed.
- Kvalme, mavesmerter, diarre, forstoppelse, opkastninger.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Væske i kroppen. Kontakt lægen.
- Træthed.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed 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.

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Søvnløshed.
- Døsighed.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Hjertebanken.
- 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. Tal med lægen.
- Sure opstød/halsbrand.
- Luftafgang fra tarmen, oppustethed.
- Svedtendens, kløe, udslæt, nældefeber.
- Stive, rykvisse bevægelser, muskelsmerter.
- Utilpashed, brystmerter, influenzalignende symptomer.
- 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: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Forvirring.
- Allergisk eksem eller irritation af huden/udslæt.

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. Forhøjet natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med kramper, bevidstløshed og koma. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.

DesmoMelt kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar DesmoMelt utilgængeligt for børn.

Opbevar DesmoMelt i ydre emballage, for at beskytte mod fugt og lys.

Tag ikke DesmoMelt efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

DesmoMelt indeholder:

Aktivt stof: 120 mikrogram eller 240 mikrogram desmopressin.
Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E 421) og citronsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

240 mikrogram DesmoMelt er en hvid, rund frysetørret tablet med tre dråber præget på den ene side.

Pakningsstørrelser

DesmoMelt fås i pakningsstørrelser á 30 og 100 frysetørrede tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2014