

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desmopressin Teva 0,1 mg & 0,2 mg tabletter
desmopressinacetat

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 Desmopressin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 punkt 4.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Indholdsstoffet, der får denne tablet til at virke (det aktive stof), kaldes for desmopressin. Desmopressin er et antidiuretisk lægemiddel, som nedsætter nyrernes urinproduktion.

Desmopressin Teva anvendes til behandling af:

- en kronisk sygdom, der hedder **diabetes insipidus**. Sygdommen er kendetegnet ved ekstrem tørst og vedvarende produktion af store mængder fortyndet urin. **Vigtigt:** Denne sygdom må ikke forveksles med diabetes mellitus, dvs. sukkersyge.
- **vådliggeri** (ufrivillig natlig vandladning) hos børn over 5 år.
- **hyppig vandladning om natten hos voksne**. Du skal læse punkt 2 grundigt, da dette afsnit indeholder vigtig information om sikker brug af Desmopressin Teva ved denne lidelse.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desmopressin Teva

Tag ikke Desmopressin Teva

- hvis du er allergisk over for desmopressinacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du **drikker** unormalt **store mængder** væske
- hvis du lider af **hjerterproblemer** eller **andre lidelser**, der kræver **behandling med vanddrivende tabletter (diuretika)**
- hvis du lider af nedsat **nyrefunktion**
- hvis du ved, at dit **natriumniveau i blodet er for lavt**
- hvis du lider af ”Syndrom med utilstrækkelig ADH-produktion” (**SIADH**)
- hvis du lider af von Willebrand’s sygdom type IIB (en arvelig blødningsforstyrrelse)

- hvis du lider af en sjælden blødningsforstyrrelse, der hedder thrombotisk thrombocytopenisk purpura (TTP).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Desmopressin Teva

- i forbindelse med væskeindtag. Drik så **lidt væske som muligt** i mindst **1 time før**, du tager en tablet, og **indtil 8 timer efter** en dosis.

Før du tager Desmopressin Teva, skal du fortælle det til din læge, hvis du har cystisk fibrose, da din læge så vil holde øje med natriumniveauet i dit blod.

- hvis du er ældre
- hvis din **væske- eller elektrolytbalance er forstyrret**, f.eks. hvis du har en infektion, har feber eller mavebesvær
- hvis du har et **alvorligt blæreproblem** eller **nedsat urinafløb**
- hvis du lider af **astma, epilepsi** eller **migræne**.

Brug af anden medicin sammen med Desmopressin Teva

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

Særligt:

- **tricykliske antidepressive midler eller SSRI'er** (anvendes til behandling af depression)
- **carbamazepin** (til behandling af epilepsi)
- **chlorpromazin** (til behandling af psykoser eller skizofreni)
- **loperamid** (til behandling af diarré)
- **lægemidler til behandling af smerte og/eller betændelse**, kaldet non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), såsom indometacin, ibuprofen.

Disse lægemidler øger risikoen for væskeophobning, som kan fortynde saltet i kroppen.

- dimeticon (anvendes til behandling af symptomer pga. tarmluft) pga. nedsat optagelse af desmopressin.

Brug af Desmopressin Teva sammen med mad og drikke

- **Du må ikke tage Desmopressin Teva i forbindelse med et måltid**, da tablettens virkning kan blive nedsat.
- Før du starter behandling med dette lægemiddel, skal din læge give dig vejledning om væskeindtag.
- Når du tager dette lægemiddel til behandling af vådliggeri eller vandladning om natten (nykturi), skal du **drikke så lidt væske som muligt 1 time før**, du tager en tablet og **indtil 8 timer efter** en dosis.
- For stort væskeindtag kan resultere i væskeophobning, som fortynder saltet i kroppen. Dette kan ske uden nogen advarsel eller symptomer, og det kan føre til usædvanligt slemme eller forlængede hovedpiner, kvalme eller opkastning, uforklarlig vægtstigning og i alvorlige tilfælde krampeanfald og bevidstløshed. Hvis du har nogen af disse symptomer, skal du **stoppe behandlingen og kontakte din læge med det samme**.

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.

Desmopressin Teva kan anvendes under graviditet og amning, men kun hvis det er aftalt med lægen. Der er kun begrænset erfaring med brug af Desmopressin Teva til gravide kvinder med diabetes insipidus.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen data, der tyder på, at Desmopressin Teva har indvirkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Desmopressin Teva indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Desmopressin Teva

Tag altid Desmopressin Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Behandling med Desmopressin Teva mod hyppig vandladning om natten hos voksne (nykturi) bør sættes i gang og overvåges af specialister som har erfaring med denne behandling.

- Du kan dele tabletten i to dele eller synke den hel. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.
- **Du må ikke tage Desmopressin Teva sammen med mad**, da tablettens virkning kan blive nedsat.
- Under behandling med Desmopressin Teva bør din legemsvægt, natriumniveauet i dit blod og/eller dit blodtryk blive kontrolleret jævnlige.

Den anbefalede dosis er

- **Central diabetes insipidus**
Voksne og børn: 100 mikrogram (0,1 mg) tre gange dagligt. Din læge kan forøge din dosis afhængigt af, hvordan dine symptomer kommer under kontrol.
- **Vådliggeri (ufrivillig natlig vandladning)**
Børn over 5 år: 200 mikrogram (0,2 mg) ved sengetid. Din læge kan forøge din dosis op til 400 mikrogram (0,4 mg) ved sengetid afhængigt af, hvor godt vådliggeriet kommer under kontrol. Behovet for fortsat behandling kontrolleres normalt hver 3. måned ved at indføre en behandlingsfri periode på mindst 1 uge.
- **Hyppig vandladning om natten (nykturi)**
Voksne: 100 mikrogram (0,1 mg) ved sengetid. Dosis kan forøges til 200 mikrogram (0,2 mg) og efterfølgende op til maksimalt 400 mikrogram (0,4 mg) i intervaller på 1 uge. Før handlingen startes, skal din urinproduktion måles. Hvis din nykturi ikke er blevet bedre efter 4 uger, skal du kontakte lægen, da behandlingen bør stoppes.
Ældre: Behandling for nykturi hos ældre anbefales ikke. Hvis din læge beslutter at behandle dig, skal natriumniveauet i dit blod måles før og 3 dage efter, behandlingen starter, og igen hvis dosis forøges eller på et hvilket som helst tidspunkt, hvor din læge synes, at det er nødvendigt.

Når du bruger dette lægemiddel for vådliggeri eller nykturi, skal du **drikke mindst muligt 1 time før**, du tager tabletten og **indtil 8 timer** efter dosis.

Hvis du har taget for mange Desmopressin Teva-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Desmopressin Teva-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

En overdosis kan forlænge effekten af desmopressin og kan øge risikoen for væskeophobning i kroppen og lavt natriumniveau i dit blod. Symptomerne på alvorlig væskeophobning er krampeanfald og bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Desmopressin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Desmopressin Teva

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen, hvis din læge siger det.

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.

Stop behandlingen og kontakt din læge med det samme, hvis det følgende sker:

- Symptomer på **væskeophobning i kroppen**, f.eks. slem eller forlænget hovedpine, kvalme eller opkastning, uforklarlig vægtstigning og i alvorlige tilfælde krampeanfald, bevidstløshed.
- **Overfølsomhedsreaktioner** som f.eks. udslæt, kløe, feber, hævelse af mund, tunge eller luftveje, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever følgende bivirkninger:

- Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.
- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): tør mund, mavesmerter, kvalme, svimmelhed, hævelse i arme og ben, vægtstigning, hyppig vandladning.
- Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): følelsesmæssige forstyrrelser hos børn, allergiske reaktioner.
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: Væskeophobning i kroppen, lavt natriumniveau.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Desmopressin Teva utilgængeligt for børn.

Brug ikke Desmopressin Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren eller beholderen efter "Udløbsdato". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beholder: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desmopressin Teva indeholder:

- Aktivt stof: desmopressinacetat. Hver 0,1 mg tablet indeholder 0,1 mg svarende til 0,089 mg desmopressin. Hver 0,2 mg tablet indeholder 0,2 mg, svarende til 0,178 mg desmopressin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, prægelatiniseret stivelse, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Desmopressin Teva 0,1 mg tabletter er hvide, bikonvekse, ovale tabletter med prægningen "D", delekærv og "0,1" på den ene side og glat på den anden side.

Desmopressin Teva 0,2 mg tabletter er hvide, bikonvekse, runde tabletter med prægningen "D", delekærv og "0,2" på den ene side og glat på den anden side.

Delekærven er beregnet til at dele tabletten, for at gøre den lettere at synke. Den er ikke beregnet til at dele tabletten i to lige store dele.

De er pakket i OPA/Alu/pvc - aluminiumblisterkort eller 30 ml hvide gennemsigtige PE-beholdere med et hvidt gennemsigtigt PP-låg med tørremiddel og børnesikret lukning.

Desmopressin Teva 0,1 mg tabletter er pakket i 7, 15, 30, 50 (hospitalspakning), 60, 90 og 100 tabletter.

Desmopressin Teva 0,2 mg tabletter er pakket i 10, 15, 30, 50 (hospitalspakning), 60, 90, 100 og 200 (2x100) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Limited
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten, Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten
Bulgarien:	MIRAM 0.1 mg tablets, MIRAM 0.2 mg tablets
Danmark:	Desmopressin Teva
England:	Desmopressin Acetate 0.1 mg Tablets, Desmopressin Acetate 0.2 mg Tablets
Holland:	Desmopressine-acetaat 0,1 TEVA, tabletten 0,1 mg, Desmopressine-acetaat 0,2 TEVA, tabletten 0,2 mg
Italien:	Desmopressina Teva 0,1 mg compresse, Desmopressina Teva 0,2 mg compresse
Luxembourg:	Desmopressine Teva 0,1 mg comprimés, Desmopressine Teva 0,2 mg comprimés
Polen:	Desmotev
Portugal:	Desmopressina Teva
Rumænien:	Desmopresină Teva 0,1 mg comprimate, Desmopresină Teva 0,2 mg comprimate
Slovenien:	Dezmopresin Teva 0,1 mg tablete, Dezmopresin Teva 0,2 mg tablete
Slovakiet:	Desmopressin – Teva 0.1 mg, Desmopressin – Teva 0.2 mg
Spanien:	Desmopresina TEVA 0.1 mg comprimidos EFG, Desmopresina TEVA 0.2 mg comprimidos EFG
Tyskland:	Desmopressin-TEVA 0,1 mg Tabletten, Desmopressin-TEVA 0,2 mg Tabletten
Østrig:	Desmopressin TEVA 0,1 mg Tabletten, Desmopressin TEVA 0,2 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2017.