

Bipacksedel: Information till användaren

Nocdurna

25 mikrogram frystorkad tablett, 50 mikrogram frystorkad tablett
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 finner du information om:

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

1. Vad Nocdurna är och vad det används för

Nocdurna innehåller desmopressin, ett antidiuretikum, som minskar urinproduktionen.

Nocdurna används för att behandla nokturi (behov av att ofta gå upp för att urinera på natten) på grund av nattlig polyuri (överproduktion av urin under natten) hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nocdurna

Ta inte Nocdurna

- om du är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av polydipsi (du känner ökad törst och har onormalt stort vätskeintag) eller psykogen polydipsi (psykiskt orsakad ökad törst och ökat vätskeintag)
- om du har känd eller misstänkt nedsatt hjärtfunktion (hjärtat förmår inte pumpa tillräckligt med blod i hela kroppen)

- om du har någon sjukdom som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du har måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion
- om du har eller har haft hyponatremi (låg natriumhalt i blodet)
- om du har störd utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nocdurna.

Det är särskilt viktigt att du talar med läkare innan du tar Nocdurna om du:

- har svårt nedsatt funktion av urinblåsan och problem att urinera
- är 65 år eller äldre, eftersom läkaren ska kontrollera natriumhalten i blodet (se avsnitt 3 "Hur du tar Nocdurna" nedan)
- har låga nivåer av natrium i blodet
- har något medicinskt tillstånd om orsakar rubbad vätske- och eller elektrolytbalans
- har något medicinskt tillstånd som kan bli värre vid rubbad vätske- och eller elektrolytbalans
- får en akut tillstötande sjukdom (såsom systemisk infektion, feber och maginfluensa) eftersom det kan vara nödvändigt för läkaren att avbryta/ompröva behandlingen med Nocdurna
- har cystisk fibros, kranskärslssjukdom, högt blodtryck, kronisk njursjukdom eller pre-eklamsi

Du måste begränsa vätskeintaget till minsta möjliga under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du har tagit Nocdurna. Behandling utan samtidig minskning av vätskeintaget kan leda till att vätskan hålls kvar och/eller elektrolyttrubning med eller utan sjukdomstecken såsom huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och i allvarliga fall kramper.

Andra läkemedel och Nocdurna

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är speciellt viktigt att du talar om för din läkare om du använder:

- tricykliska antidepressiva, läkemedel för att behandla depression (tex klomipramin, imipramin, desipramin)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) läkemedel för att behandla depression och ångest (såsom citalopram, paroxetin, sertralin)
- klorpromazin, ett anti-psykosläkemedel för att behandla schizofreni
- diuretika (vätskedrivande tabletter såsom tiazider eller andra typer av diuretika)
- karbamazepin, som används för att behandla bipolär sjukdom och epilepsi
- läkemedel mot diabetas som används för att behandla typ II diabetes (läkemedel i sulfonureidgruppen), speciellt klorpropamid
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), som är läkemedel för att behandla smärta och inflammation (tex aspirin och ibuprofen)
- oxytocin, som är ett läkemedel som används i samband med förlossning
- litium, som används för behandling av bipolära sjukdomar
- loperamid, som är ett läkemedel som används för att behandla diarré

Nocdurna med mat, dryck och alkohol

Nocdurna bör inte tas tillsammans med mat, eftersom effekten kan minska.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Din läkare bestämmer om du kan använda detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Nocdurna har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är alltid 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.

3. Hur du tar Nocdurna

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

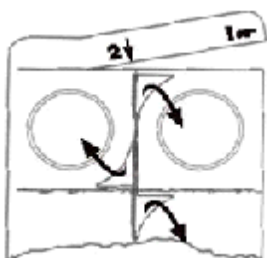
Rekommenderad dos är

- Kvinnor: 25 mikrogram dagligen under tungan utan vatten en timme före sänggåendet.
- Män: 50 mikrogram dagligen under tungan utan vatten en timme före sänggåendet.

Den frystorkade tabletten placeras under tungan där den löses upp utan vatten.

Bruksanvisning

1. Riv av hela fliken på kortsidan av en blisterkarta genom att riva längs perforeringen, från hörnet med handsymbolen.
2. Lossa ett blister från remsan genom att riva längs perforeringen.
3. Ta bort folien på blistret, med början i hörnet med den tryckta pilen, genom att dra bort folien i pilens riktning. **Tryck inte tabletten genom folien.**
4. Ta försiktigt en tablett ur blistret. Placera tabletten under tungan och låt den lösas upp. Tugga eller svälj inte tabletten.
5. Om en tablett bryts i mer än två delar medan du tar ut den ur blistret, ta inte de trasiga delarna. Ta en tablett från ett annat blister.



Du måste begränsa vätskeintaget till minsta möjliga under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du har tagit Nocdurna. Avbryt behandlingen och kontakta läkare om du upplever något av följande symtom: huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och i allvarliga fall kramper (se avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan). Läkaren kan besluta att fortsätta med behandlingen. Om behandlingen fortsätter måste du begränsa vätskeintaget ordentligt. Dessutom kommer din läkare att noga övervaka natriumnivåerna i blodet.

Användning hos äldre (65 år eller äldre)

Om du är 65 år eller äldre kan läkaren behöva kontrollera nivån av natrium i blodet innan behandlingen påbörjas, under den första behandlingsveckan (4-8 dagar efter påbörjad behandling) och återigen ungefär en månad efter att behandlingen påbörjats.

Nedsatt njurfunktion

Ta inte Nocdurna om du har måttligt till svårt nedsatt njurfunktion. Tala med läkaren.

Nedsatt leverfunktion

Tala med läkaren innan du tar Nocdurna om du har nedsatt leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel är endast avsett för vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Nocdurna

Det är viktigt att du inte tar mer än den ordinerade dosen under en 24 -timmarsperiod. Var särskilt uppmärksam på tecken på vätskeretention, att vätskan stannar kvar i kroppen, såsom viktökning, huvudvärk, illamående och i allvarliga fall kramper.

Rådgör med läkaren om du har tagit mer Nocdurna än vad du borde.

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

Om du har glömt att ta Nocdurna

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta tabletten som vanligt nästa dag.

Om du slutar att ta Nocdurna

Behandlingen bör endast avbrytas på inrådan av läkare.

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. Att dricka för mycket vätska kan i svåra fall leda till en ansamling av vatten som späder ut saltet i kroppen. Detta kan bli ett allvarligt problem och kan leda till kramper.

Sluta att ta detta läkemedel och tala omedelbart med läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever ett eller flera av dessa symtom

- ovanligt svår eller långvarig huvudvärk
- förvirring
- oförklarlig viktökning
- illamående eller kräkningar

Biverkningarna inkluderar:

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

- muntorrhet

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

- illamående, sjukdomskänsla, muskelsvaghet och förvirring på grund av minskade nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- huvudvärk
- yrsel
- illamående
- diarré

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

- förstoppning
- magbesvär
- svaghet (trötthet)
- svullnad i ben och fötter (perifert ödem)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nocdurna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar beträffande temperatur.

Förvaras i originalförpackningen (fuktkänsligt, ljuskänsligt).

Används omedelbart efter öppnandet av respektive blister.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 (som desmopressinacetat)
Varje frystorkad tablett innehåller 25 mikrogram desmopressin
Varje frystorkad tablett innehåller 50 mikrogram desmopressin
- Övriga innehållsämnen är gelatin, mannitol (E 421) och vattenfri citronsyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nocdurna 25 mikrogram:

Vit, rund frystorkad tablett, diameter ca 12 mm, präglad med 25 på ena sidan.

Nocdurna 50 mikrogram:

Vit, rund frystorkad tablett, diameter ca 12 mm, präglad med 50 på ena sidan.

Laminerade aluminiumblister i en ytterkartong. Varje blisterkarta innehåller 10 frystorkade tabletter.

Förpackningsstorlekar

10x1, 30x1, 90x1 eller 100x1 frystorkade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-06-16