

Bipacksedel: Information till användaren

Desmopressin Newbury

60 mikrogram, 120 mikrogram, 240 mikrogram sublinguala
resoribletter
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 symptom 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 Desmopressin Newbury är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Newbury
3. Hur du tar Desmopressin Newbury
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Desmopressin Newbury ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desmopressin Newbury är och vad det används för

Desmopressin, den aktiva substansen i Desmopressin Newbury verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Desmopressin Newbury används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora mängder urin, som ofta är blek och vattenliknande).
- Sängvätning hos barn från 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin (nattlig enures är ofrivillig urinering under sömnen)
- Nattliga urinträngningar hos vuxna under 65 års ålder (nocturi – ett tillstånd där en person vaknar ofta under natten för att urinera).

Desmopressin som finns i Desmopressin Newbury kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Newbury

Ta inte Desmopressin Newbury

- om du är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av polydipsi (onormalt stort vätskeintag), hjärtsvikt och andra tillstånd som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- om du har måttlig eller svårt nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du inte kan att följa begränsningarna för vätskeintag
- om du har störd hormonutsöndring (så kallad SIADH)
- om du är över 65 års ålder och lider av nocturi (se avsnitt 1)
- om ditt barn är under 5 år och lider av nattlig enures (se avsnitt 1).

Varningar och försiktighet

Behandling av sömnavbrott (ofrivillig nattlig urinering) hos barn ska börja med livsstilsåtgärder och sömnavbrottsalarm (en apparat som orsakar ljud eller vibrerar när den blir blöt). Om dessa åtgärder inte fungerar eller om läkemedelsbehandling behövs, kan behandling med desmopressin påbörjas.

Tala med läkare innan du tar Desmopressin Newbury:

- om du har sjukdom i kranskärlet (blodkärl som försörjer hjärtat) eller högt blodtryck
- om du har sjukdom i sköldkörteln (körtel i strupen) eller i binjurarna (körtel ovanför njurarna)
- om du under behandlingen insjuknar med feber, kräkningar, diarré
- om du under behandlingen drabbas av huvudvärk, minskad aptit, illamående, kräkningar, viktökning, förvirring (svårt att förstå ord, uppmärksamhetsstörningar) eller kramper (kraftiga

och ofrivilliga muskelryckningar i en eller flera kroppsdelar): dessa symtom kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet)

- vid behandling av central diabetes insipidus: minska vattenintaget och kontakta omedelbart läkare. Läkaren kommer minska dosen eller avbryta behandlingen under några timmar.
 - vid behandling av sömngångning eller nattliga urinträngningar: avbryt behandlingen, minska vattenintaget och kontakta omedelbart läkare.
- om du har risk för ökat tryck i skallen.

Vid behandling av sömngångning och nattliga urinträngningar ska vätskeintaget begränsas till minsta möjliga för att släcka törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att man tagit detta läkemedel.

Desmopressin Newbury ska användas med försiktighet vid rubbad vätskebalans. Rådgör med läkare om du i samband med akut sjukdom får rubbad vätske- och/eller elektrolytbalans.

Barn

Hos barn måste behandling ges under övervakning av en vuxen. Detta läkemedel ska inte ges till barn under 5 år.

Andra läkemedel och Desmopressin Newbury

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Effekten av Desmopressin Newbury kan förstärkas, med ökad risk för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen, om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- depression (tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- psykos (klorpromazin)
- epilepsi (karbamazepin)
- diabetes (så kallade sulfonureider, t ex klorpropramid)
- diarré (loperamid)
- smärta och inflammation (så kallade NSAID-preparat)

Effekten av Desmopressin Newbury kan minska om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- gaser i magen (dimetikon)

Desmopressin Newbury med dryck

Om du tar detta läkemedel för sömngärning eller nattliga urinträngningar, ska du begränsa ditt vätskeintag från 1 timme innan du tar resoribletten till 8 timmar efter.

Graviditet och amning

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.

Erfarenheten av användning under graviditet är begränsad.

Desmopressin Newbury går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Desmopressin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och framföra maskiner.

Du är 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.

Desmopressin Newbury innehåller laktos (en typ av socker)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Desmopressin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sublingual resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du tar Desmopressin Newbury

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

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Desmopressin Newbury bör alltid tas vid samma tidpunkt.

Den sublinguala resoritabletten placeras under tungan där den löses upp utan vatten.

Diabetes insipidus:

Vanlig dos för vuxna och barn är 1-2 resoribletter under tungan (60 mikrogram resoriblett) 3 gånger dagligen.

Sängvätning:

Vanlig dos är 1-2 resoribletter (120 mikrogram resoriblett) under tungan till natten. Du ska ta läkemedlet vid sänggåendet.

Vätskeintaget ska begränsas.

Var tredje månad kommer läkaren kontrollera om behandlingen ska fortsätta. Läkaren kan bestämma en behandlingsfri period om minst en vecka.

Nattliga urinträängningar hos vuxna

Vanlig dos är 1 resoriblett (60 mikrogram resoriblett) under tungan vid läggdags.

Vätskeintaget ska begränsas.

Användning hos barn

Detta läkemedel används för behandling av diabetes insipidus och nattlig söngvätning (se dosering för olika behandlingstillstånd ovan). Endast dosering vid diabetes insipidus är densamma för barn och vuxna.

Om du tagit för stor mängd av Desmopressin Newbury

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

Att ta för stor mängd av Desmopressin Newbury kan förlänga effekten av detta läkemedel och öka risken för vätskeansamling i kroppen och låga nivåer av natrium i blodet. Symtom på svår vätskeansamling innefattar kramper och koma.

Om du har glömt att ta Desmopressin Newbury

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Desmopressin Newbury

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.

Om vätskeintaget inte begränsas enligt anvisningarna ovan kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, magont, illamående/kräkningar, viktökning, yrsel, förvirring, sjukdomskänsla, svindel och i svåra fall, kramper och koma.

Dessa tecken kan tyda på mer eller mindre betydande ansamling av vätska i kroppen. De uppträder vanligtvis vid höga doser av Desmopressin Newbury och försvinner när dosen minskas.

Vuxna

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

- huvudvärk

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

- hyponatremi (låg natriumhalt i blodet)
- yrsel
- högt blodtryck
- magont
- illamående
- diarré
- förstoppning
- kräkningar
- symtom från urinblåsa och urinrör
- svullnad i händer, armar, fötter eller ben
- trötthet

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

- sömnsvårigheter
- dåsighet
- myrkrypningar
- synstörningar
- svindel (vertigo)
- hjärtklappningar
- lågt blodtryck när man reser sig upp
- andnöd
- magbesvär (matsmältningsbesvär, väderspänning, uppsvälldhet)
- svettning
- klåda
- hudutslag
- nässelfeber

- muskelspasmer
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- influensaliknande symtom
- viktökning
- ökning av leverenzzymer
- låg kaliumhalt i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- förvirringstillstånd
- allergisk hudinflammation

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- uttorkning
- hypernatremi (hög natriumhalt i blodet)
- kramper
- kraftlöshet
- koma

Barn

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

- huvudvärk

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

- hastigt växlande känslor

- aggressivitet
- illamående
- magont
- kräkningar
- diarré
- symtom från urinblåsa och urinrör
- svullnad i händer och fötter
- trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- ångestsymtom
- mardrömmar
- humörsvängningar
- sömnighet
- höjt blodtryck
- irritation

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- hyponatremi (låg natriumhalt i blodet)
- onormalt beteende
- känslöstörningar
- depression
- hallucinationer
- sömnlöshet
- uppmärksamhetsstörning
- ökade muskelrörelser
- kramper
- näsblödning

- hudutslag
- allergisk hudinflammation
- svettning
- nässelfeber

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 Desmopressin Newbury ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, etikett, kartong eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister

Förvaras i originalblister. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Burk

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.

Desmopressin Newbury 60 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje resoriblett innehåller 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

Desmopressin Newbury 120 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje resoriblett innehåller 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

Desmopressin Newbury 240 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje resoriblett innehåller 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)

- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, citronsyra (E 330), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desmopressin Newbury 60 mikrogram sublingual resoriblett:

Vita eller nästa vita, runda, bikonvexa resoribletter märkta "I" på ena sidan och släta på andra sidan med 6,5 mm diameter och 2 mm tjocklek.

Desmopressin Newbury 120 mikrogram sublingual resoriblett:

Vita eller nästa vita, oktagonala, bikonvexa resoribletter märkta "II" på ena sidan och släta på andra sidan med 6,5 mm i längd/bredd och 2 mm tjocklek.

Desmopressin Newbury 240 mikrogram sublingual resoriblett:

Vita eller nästan vita, fyrkantiga, bikonvexa resoribletter märkta "III" på ena sidan och släta på andra sidan med 6 mm längd/bredd och 2 mm tjocklek.

Desmopressin Newbury tillhandahålls i kartonger innehållande OPA/aluminium/PVC/PE-aluminiumblister med integrerat torkmedel i förpackningsstorlekar om 10, 20, 30, 50, 60 , 90, 100 sublinguala resoribletter

Eller perforerade endosblister om 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 eller 100x1 sublinguala resoribletter, eller i HDPE-burkar med PP-lock med integrerat torkmedel innehållande 30 eller 100 sublinguala resoribletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB
Medicon Village
221 81 Lund

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15,

D-48159 Münster

Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Norge, Sverige Desmopressin Newbury

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-14