

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Desmopressin Orion 60 mikrog resoribletit
Desmopressin Orion 120 mikrog resoribletit
Desmopressin Orion 240 mikrog resoribletit

desmopressiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desmopressin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desmopressin Orion -valmistetta
3. Miten Desmopressin Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desmopressin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desmopressin Orion on ja mihin sitä käytetään

Desmopressin Orion sisältää vaikuttavana aineena desmopressiinia. Desmopressiini kuuluu antidiureettien lääkeryhmään. Se vaikuttaa vähentämällä virtsan tuotantoa munuaisissa.

Desmopressin Orion -valmistetta käytetään

- diabetes insipiduksen hoitoon. Diabetes insipidus on pitkäkestoinen sairaus, joka aiheuttaa erittäin kovaa janoa ja jatkuvaa laimean virtsan eritystä suurina määrinä.
- yökastelun hoitoon vähintään 5-vuotiaille lapsille (tahaton virtsaaminen yöllä)
- polyuriasta (yöllisestä runsasvirtsaaisuudesta) johtuvan nokturian (tihentyneen yöaikaisen virtsaamistarpeen) hoitoon aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desmopressin Orion -valmistetta

Älä ota Desmopressin Orion -valmistetta

- jos olet allerginen desmopressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on polydipsia (epänormaalin voimakas juomistarve ja lisääntynyt nesteen saanti) tai psykogeeninen polydipsia (psykologisista syistä johtuva voimakas juomistarve ja lisääntynyt nesteen saanti)
- jos sinulla on todettu tai epäilty sydämen vajaatoiminta (jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta)
- jos sinulla on jokin sairaus, joka vaatii hoitoa nesteenpoistolääkkeillä
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on tällä hetkellä tai aiemmin todettu hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus)
- jos sinulla on SIADH (hormonin erityshäiriö).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Desmopressin Orion -valmistetta. Se on erityisen tärkeää,

- jos sinulla on vaikea rakon toimintahäiriö ja virtsaamisvaikeuksia
- jos olet 65-vuotias tai vanhempi, sillä lääkäri saattaa haluta seurata veren natriumpitoisuutta
- jos sinulla on alhainen veren natriumpitoisuus
- jos sinulla on kohonneen kallonsisäisen paineen riski
- jos sinulla on sairauksia, jotka aiheuttavat neste- ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöitä
- jos sinulla on sairauksia, joita neste- ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöt voivat pahentaa
- jos sinulle kehittyy muu samanaikainen sairaus (kuten systeeminen infektio, kuume tai vatsatauti), koska lääkäri joutuu ehkä keskeyttämään Desmopressin Orion -hoidon tai arvioimaan sen uudelleen.

Nesteen saantia on rajoitettava vähintään 1 tunti ennen Desmopressin Orion -valmisteen ottamista ja 8 tuntia Desmopressin Orion -valmisteen ottamisen jälkeen. Ellei nesteen saantia rajoiteta hoidon aikana, seurauksena voi olla nesteen kertyminen ja/tai kivennäisainetasapainon häiriöitä, joihin voi liittyä alla lueteltuja varoitusmerkkejä ja oireita. Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin:

- päänsärky
- pahoinvointi/oksentelu
- painon nousu
- vaikeissa tapauksissa kouristukset.

Lääkärisi saattaa aloittaa hoidon uudelleen. Hoitoa uudelleen aloitettaessa nesterajoituksia tulee noudattaa erittäin tarkasti. Lisäksi lääkärisi seuraa jatkossa tarkasti veresi natriumpitoisuuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Desmopressin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Se on erityisen tärkeää, jos käytät:

- trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten klomipramiini, imipramiini, desipramiini)
- selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeet), joita käytetään esim. masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon (kuten sitalopraami, paroksetiini, sertraliini)
- klooripromatsiinia, joka on esim. skitsofrenian hoitoon käytettävä psykoosilääke
- karbamatsepiinia, jota käytetään esim. kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja epilepsian hoitoon
- tyypin II diabeteksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (sulfonyyliurearyhmän lääkkeitä), erityisesti klooripropamidia
- tiettyjä tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet), joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon (esim. aspiriini ja ibuprofeeni)
- loperamidia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääkevalmiste.

Desmopressin Orion ruoan ja juoman kanssa

Desmopressin Orion -valmistetta ei pidä ottaa aterian yhteydessä, koska sen vaikutus voi heikentyä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi päättää, voitko käyttää tätä lääkettä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Desmopressin Orion -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Desmopressin Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 62 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per resoribletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Desmopressin Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Diabetes insipidus aikuisilla ja lapsilla

Tavanomainen annos on 1–2 (60 mikrogramman) resoriblettiä 3 kertaa päivässä.

Yökastelu vähintään 5-vuotiailla lapsilla

Tavanomainen annos on 1–2 (120 mikrogramman) resoriblettiä nukkumaan mennessä. Nesteen saantia on rajoitettava.

Yöllinen runsasvirtsaus aikuisilla

Tavanomainen aloitusannos on 1 (60 mikrogramman) resoribletti nukkumaan mennessä. Viikon kuluttua annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 120 mikrogrammaan ja edelleen 240 mikrogrammaan. Nesteen saantia on rajoitettava.

Tämän lääkkeen ottaminen

Desmopressin Orion asetetaan kielen alle, missä se sulaa sellaisenaan ilman vettä.

Jos otat enemmän Desmopressin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos pidentää vaikutuksen kestoja sekä lisää nesteen kertymistä ja veren pienen natriumpitoisuuden (hyponatremian) riskiä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Desmopressin Orion -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos juot liikaa nestettä, elimistöön saattaa kertyä vettä, joka vaikeissa tapauksissa laimentaa elimistön suolapitoisuutta. Tästä voi aiheutua vakavia ongelmia ja jopa kouristuksia.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja kerro asiasta heti lääkärille tai mene lähimpään ensiapuun, jos sinulle ilmaantuu yksi tai useampi seuraavista oireista:

- poikkeuksellisen kova tai pitkittynyt päänsärky
- sekavuus
- selittämätön painon nousu
- pahoinvointi tai oksentelu
- kutina, ihottuma, kasvojen, huulten tai kurkun kutina, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa tai yskä (vaikeiden allergisten reaktioiden merkkejä).

Haittavaikutukset aikuisilla

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hyponatremia (veren pieni natriumpitoisuus)
- huimaus
- korkea verenpaine
- pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ummetus, oksentelu
- virtsarakkoon ja putkeen liittyvät oireet
- käsien, käsivarsien, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen, väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:stä):

- unettomuus
- uneliaisuus, pistely
- näköhäiriöt
- pyöritys
- sydämentykytykset
- verenpaineen lasku seisomaan noustessa
- hengenahdistus
- ruuansulatusvaivat, ilmavaivat, vatsan pullotus ja vatsan pingotus
- hikoilu, kutina, ihottuma, nokkosihottuma
- lihasspasmit, lihaskipu
- huonovointisuus, rintakipu, influenssan kaltaiset oireet
- painon nousu, maksaentsyymiä suureneminen, veren pieni kaliumpitoisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:stä):

- sekavuus
- allerginen ihotulehdus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kuivuminen, hypernatremia (veren suuri natriumpitoisuus)
- sekavuus, heikkous, kooma.

Haittavaikutukset lapsilla

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:stä):

- nopeat tunne-elämän muutokset, aggressiivisuus
- vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- virtsarakkoon ja -putkeen liittyvät oireet
- käsien ja jalkojen turvotus, väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:stä):

- ahdistuneisuusoireet, painajaiset, mielialan vaihtelut
- uneliaisuus
- korkea verenpaine
- ärsyntyneisyys.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hyponatremia (veren matala natriumpitoisuus)
- poikkeava käytös, tunne-elämän häiriöt, masennus, aistiharhat, unettomuus
- tarkkaavuushäiriö, lisääntyneet lihasten liikkeet, kouristukset
- nenäverenvuodot
- allerginen ihotulehdus, ihottuma, hikoilu, nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Desmopressin Orion -valmisteen säilyttäminen

Läpipainopakkaus

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Muovipurkki

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desmopressin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on desmopressiini. Yksi resoribletti sisältää desmopressiiniasettaattia määrän, joka vastaa 60 mikrogrammaa, 120 mikrogrammaa tai 240 mikrogrammaa desmopressiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, sitruunahappo ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Desmopressin Orion 60 mikrog: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera resoribletti, jonka toiselle puolelle on painettu 'I' ja toinen puoli on sileä. Resoribletin halkaisija on noin 7 mm.

Desmopressin Orion 120 mikrog: Valkoinen tai melkein valkoinen, kahdeksankulmainen, kaksoiskupera resoribletti, jonka toiselle puolelle on painettu 'II' ja toinen puoli on sileä. Resoribletin halkaisija on noin 7 mm.

Desmopressin Orion 240 mikrog: Valkoinen tai melkein valkoinen, neliönmuotoinen, kaksoiskupera resoribletti, jonka toiselle puolelle on painettu 'III' ja toinen puoli on sileä. Resoribletin koko on noin 6 x 6 mm.

Pakkauskoot

Läpipainopakkaus: 10, 30, 60, 90 ja 100 resoriblettiä.

Yksittäispakattu läpipainopakkaus: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 resoriblettiä.

Muovipurkki: 30 ja 100 resoriblettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleibrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: 2.5.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Desmopressin Orion 60 mikrog sublinguala resoribletter
Desmopressin Orion 120 mikrog sublinguala resoribletter
Desmopressin Orion 240 mikrog 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 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 finns information om följande :

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

1. Vad Desmopressin Orion är och vad det används för

Desmopressin Orion innehåller den aktiva substansen desmopressin. Desmopressin tillhör läkemedelsgruppen antidiuretika. Det verkar genom att minska urinproduktionen i njurarna.

Desmopressin Orion används vid behandling av:

- diabetes insipidus, en kronisk sjukdom som leder till kraftig törst och kontinuerlig produktion av stora volymer utspädd urin
- sängvätning (ofrivillig urinering på natten) hos barn fr.o.m. 5 års ålder
- 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 tar Desmopressin Orion

Ta inte Desmopressin Orion

- 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, dvs. hormon som reglerar urinproduktionen (SIADH).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Desmopressin Orion. Det är särskilt viktigt om du

- har svår funktionsstörning i urinblåsan och problem att urinera
- är 65 år eller äldre, eftersom läkaren kan vilja kontrollera natriumhalten i blodet
- har låga nivåer av natrium i blodet
- har risk för ökat tryck i skallen
- har något medicinskt tillstånd som 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 systemiskinfektion, feber och maginfluensa) eftersom det kan vara nödvändigt för läkaren att avbryta/ompröva behandlingen med Desmopressin Orion.

Du måste begränsa vätskeintaget till minsta möjliga under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du har tagit Desmopressin Orion. Behandling utan samtidig minskning av vätskeintaget kan leda till att vätskan hålls kvar och/eller elektrolytrubbning med eller utan sjukdomstecken nedan. Avbryt behandlingen och kontakta läkare om du upplever något av följande symtom:

- huvudvärk
- illamående/kräkningar
- viktökning
- i allvarliga fall kramper.

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.

Andra läkemedel och Desmopressin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar:

- tricykliska antidepressiva, läkemedel för att behandla t.ex. depression (t.ex. klomipramin, imipramin, desipramin)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) läkemedel för att behandla t.ex. depression och ångest (såsom citalopram, paroxetin, sertralín)
- klorpromazin, ett anti-psykosläkemedel för att behandla t.ex. schizofreni
- karbamazepin, som används för att behandla t.ex. bipolär sjukdom och epilepsi
- antidiabetika 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 (t.ex. aspirin och ibuprofen)
- loperamid, som är ett läkemedel som används för att behandla diarré.

Desmopressin Orion med mat och dryck

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Desmopressin Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 62 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga hjälpämnen

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 Orion

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

Diabetes insipidus hos vuxna och barn

Vanlig dos är 1–2 (60 mikrogram) resoribletter under tungan 3 gånger dagligen.

Sängvätning hos barn fr.o.m. 5 års ålder

Vanlig dos är 1–2 (120 mikrogram) resoribletter under tungan vid sänggåendet. Vätskeintaget ska begränsas.

Nokturi hos vuxna

Rekommenderad startdos är 1 (60 mikrogram) resoriblett under tungan vid sänggåendet. Efter en vecka kan dosen vid behov ökas till 120 mikrogram och därefter till 240 mikrogram. Vätskeintaget ska begränsas.

Hur du tar detta läkemedel

Desmopressin Orion ska placeras under tungan där den löses upp utan vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Orion

En överdos leder till förlängd verkningstid med ökad risk för vätskeansamling och låg nivå av natrium i blodet (hyponatremi).

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desmopressin Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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
- klåda, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller svalg, andningssvårigheter, väsande andning, tryckande känsla i bröstet eller hosta (tecken på en svår allergisk reaktion).

Biverkningar hos vuxna

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

- huvudvärk.

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

- hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet)
- yrsel
- högt blodtryck
- illamående, magont, 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):

- sömnlöshet
- sömnighet, myrkrypningar
- synrubbningar
- svindel
- hjärtklappning
- lågt blodtryck när man reser sig upp
- andnöd
- matsmältningsrubbningar, väderspänning, uppsvälldhet och utspändhet i magen
- svettning, klåda, hudutslag, nässelfeber
- muskelspasmer, muskelvärk
- sjukdomskänsla, bröstsmärta, influensaliknande symtom
- viktökning, ökning av leverenzymmer, låg kaliumhalt i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förvirringstillstånd
- allergisk hudinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- uttorkning, hypernatremi (hög natriumhalt i blodet)
- kramper, kraftlöshet, koma.

Biverkningar hos barn

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

- huvudvärk.

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

- hastigt växlande känslor, aggressivitet
- magont, illamående, kräkningar, diarré
- symtom från urinblåsa och urinrör
- svullna händer och fötter, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ångestsymtom, mardrömmar, humörsvängningar
- sömnighet
- högt blodtryck
- irritation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hyponatremi (låg natriumhalt i blodet)

- onormalt beteende, känslostörningar, depression, hallucination, sömnlöshet
- uppmärksamhetsstörning, ökade muskelrörelser, kramper
- näsblod
- allergisk hudinflammation, svettning, nässelfeber.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Desmopressin Orion ska förvaras

Blisterförpackning

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Plastburk

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blistret. 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. En sublingual resoriblett innehåller desmopressinacetat motsvarande 60 mikrogram, 120 mikrogram eller 240 mikrogram desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, citronsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desmopressin Orion 60 mikrog: Vit eller nästan vit, rund, bikonvex tablett, diameter ca 7 mm, med gravering I på ena sidan och slät på den andra sidan.

Desmopressin Orion 120 mikrog: Vit eller nästan vit, åttkantig, bikonvex tablett, diameter ca 7 mm, med gravering II på ena sidan och slät på den andra sidan.

Desmopressin Orion 240 mikrog: Vit eller nästan vit, fyrkantig, bikonvex tablett, med gravering III på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens storlek är ca 6 x 6 mm.

Förpackningsstorlekar

Blister: 10, 30, 60, 90 och 100 sublinguala resoribletter.

Endosblister: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 sublinguala resoribletter.

Plastburk: 30 och 100 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleibrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2.5.2024.