

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desmopressin Orifarm 60 mikrogrammaa kylmäkuivatut tabletit kielen alle
Desmopressin Orifarm 120 mikrogrammaa kylmäkuivatut tabletit kielen alle
Desmopressin Orifarm 240 mikrogrammaa kylmäkuivatut tabletit kielen alle

desmopressiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desmopressin Orifarm -valmistetta
3. Miten Desmopressin Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desmopressin Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desmopressin Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Desmopressin Orifarm -valmisteen vaikuttava aine toimii luonnollisen antidiureettisen hormonin, vasopressiinin, tavoin ja säätelee munuaisten kykyä väkevöidä virtsaa.

Desmopressin Orifarm -valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Sentraalinen diabetes insipidus eli vesitystauti (aivolisäkkeen häiriöstä johtuva voimakas jano ja virtsamäärän suureneminen).
- Yökastelu yli 5-vuotiailla lapsilla, joilla virtsan väkevöitymiskyky on normaali.
- Nokturia (aikuisilla esiintyvä tihentynyt virtsaamistarve yöllä johtuen runsaasta virtsanerityksestä).

Desmopressiini, jota Desmopressin Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desmopressin Orifarm -valmistetta

Älä käytä Desmopressin Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen desmopressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on epänormaalin voimakas juomistarve ja juot epätavallisen paljon nestettä (polydipsia)
- jos sinulla on todettu sydämen vajaatoiminta tai sitä epäillään

- jos sinulla on muita sairauksia, jotka vaativat hoitoa nesteenpoistolääkkeillä
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on alhainen veren natriumpitoisuus
- jos sinulla on hormonin erityshäiriö nimeltään SIADH (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Desmopressin Orifarm -valmistetta

- jos sinulla on vaikeita virtsarakko-ongelmia tai virtsaamisvaikeuksia
- jos olet 65-vuotias tai vanhempi ja sinulla on alhainen veren natriumpitoisuus tai suuri vuorokausivirtsan määrä
- jos sinulla on kohonneen kallonsisäisen paineen riski
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa kehon neste- ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriötä
- jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä samanaikaisesti (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Desmopressin Orifarm).

Lastenyökastelun ja aikuisten nokturian hoidossa tulee nesteen saantia rajoittaa mahdollisimman vähäiseksi 1 tunnin ajan ennen Desmopressin Orifarm -valmisteen ottamista ja 8 tunnin ajan Desmopressin Orifarm -valmisteen ottamisen jälkeen. Ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset.

Muut lääkevalmisteet ja Desmopressin Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), klooripromatsiini (psykoosilääke), karbamatsepiini (epilepsialääke), sulfonyyliureat-nimiseen lääkeryhmään kuuluvat diabeteslääkkeet, loperamidi (ripulilääke), suolen toimintaa hidastavat lääkkeet ja tulehduskipulääkkeet voivat samanaikaisesti käytettynä voimistaa Desmopressin Orifarm -valmisteen vaikutusta ja aiheuttaa suurten nestemäärien kertymistä elimistöön.

Desmopressin Orifarm ruuan ja juoman kanssa

Desmopressin Orifarm -valmisteen vaikutus voi heikentyä, jos tabletti otetaan ruuan kanssa.

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. Käytöstä raskauden aikana on vähän kokemusta.

Desmopressiini kulkeutuu äidinmaitoon, mutta vaikutus imeväiseen on epätodennäköinen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Desmopressin Orifarm -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annostuksen määrää lääkäri, joka säätää sen yksilöllisesti sinulle tai lapsellesi.

- *Sentraalinen diabetes insipidus:* Tavallinen annos aikuisille ja lapsille on 60–120 mikrogrammaa kielen alle kolmesti vuorokaudessa.
- *Yökastelu 5 vuoden ikäisillä ja sitä vanhemmilla lapsilla:* Tavallinen annos on 120–240 mikrogrammaa kielen alle yöksi. Nesteen saantia tulee rajoittaa.

- *Nokturia aikuisilla:* Suositeltava aloitusannos on 60 mikrog kielen alle yöksi. Annos voidaan tarvittaessa nostaa 120 mikrogrammaan ja sitten 240 mikrogrammaan kunkin vaiheen kestäessä viikon. Nesteen saantia tulee rajoittaa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Desmopressin Orifarm -valmistetta käytetään sentraalisen diabetes insipiduksen ja yökastelun hoitoon (ks. edeltä annostus muihin käyttöaiheisiin). Annostus on lapsille ja aikuisille sama.

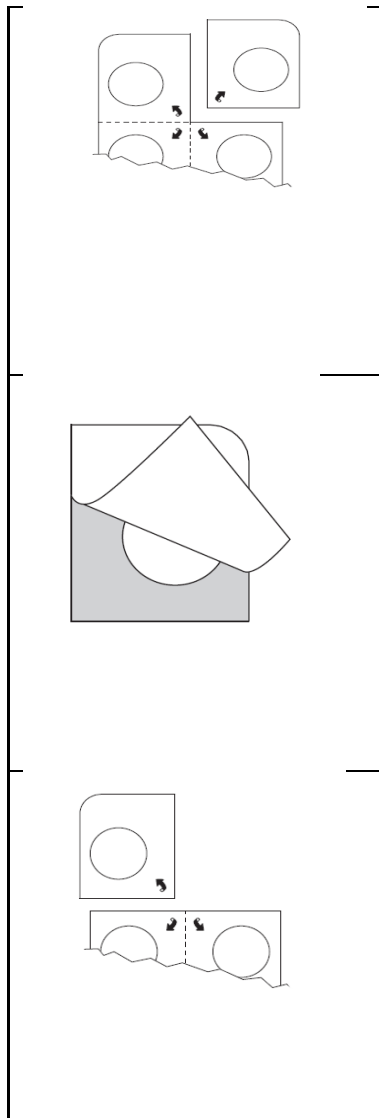
Käyttö iäkkäille

Yli 65-vuotiaiden potilaiden hoito tulee määrittää yksilöllisesti lääkärin arvion mukaan.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Lääkäri määrittää annostuksen yksilöllisesti.

Käyttöohje: Desmopressin Orifarm on kylmäkuivattu tabletti kielen alle. Aseta tabletti kielen alle. Tablettia ei tarvitse ottaa veden kanssa, vaan se sulaa sellaisenaan. Vaikutus voi heikentyä, jos tabletti otetaan ruuan kanssa.



1. Irrota yksi tablettikupla repimällä se irti pystysuoraa rei'itettyä linjaa pitkin.

2. Avaa irrotettu tablettikupla vetämällä folio pois nuolella merkitystä kulmasta.

3. Irrota ja avaa seuraava tablettikupla kuten edellä.

Jos käytät enemmän Desmopressin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

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 käyttää Desmopressin Orifarm -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos nesteen saantia ei rajoiteta aiempaan mainitun ohjeen mukaan, elimistöön voi kertyä liikaa nestettä, mistä voi seurata päänsärkyä, pahoinvointia/oksentelua, painonnousua ja vakavimmissa tapauksissa kouristuksia. Jos sinulla on mitä tahansa edellä kuvatuista oireista, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Aikuiset:

Hyvin yleinen: Päänsärky

Yleinen: Hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus), huimaus, korkea verenpaine, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ummetus, oksentelu, virtsarakkoon ja -putkeen liittyvät oireet, turvotus, väsymys.

Melko harvinaisen: Unettomuus, uneliaisuus, tuntehäiriöt, näön heikkeneminen, pyörrytys, sydämen tykytys, pystyasentoon nousuun liittyvä matala verenpaine, hengenahdistus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat ja vatsan turvotus, hikoilu, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, lihaskouristukset, lihaskivut, huonovointisuus, rintakipu, influenssan kaltaiset oireet, painon nousu, veren maksa-arvojen nousu, veren matala kaliumpitoisuus.

Harvinaisen: Sekavuustila, allerginen ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Anafylaktinen reaktio (vaikea allerginen reaktio), kuivuminen, hypernatremia (korkea veren natriumpitoisuus), kouristukset, voimattomuus, kooma.

Lapset ja nuoret:

Yleinen: Päänsärky

Melko harvinaisen: Tunnetilojen epävakaisuus, aggressiivisuus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, virtsarakkoon ja virtsaputkeen liittyvät oireet, käsien ja jalkojen turvotus, väsymys.

Harvinaisen: Ahdistusoireet, painajaisunet, mielialan vaihtelut, uneliaisuus, korkea verenpaine, ärtyneisyys

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Anafylaktinen reaktio (vaikea allerginen reaktio), hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus), poikkeava käytös, tunne-elämän häiriöt, masennus, aistiharhat, unettomuus, tarkkaavaisuushäiriöt, psykomotorinen hyperaktiivisuus, kouristukset, nenäverenvuoto, allerginen ihottuma, ihottuma, hikoilu, nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desmopressin Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on desmopressiini 60 mikrog, 120 mikrog tai 240 mikrog (desmopressiinasetaattina).
- Muut aineet ovat: Sitruunahappo, vedetön (E330), dekstraani 70, ksantaanikumi (E415), makrogoli 15 hydroksistearaatti, mannitoli (E421).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Kylmäkuivattu tabletti kielen alle. Valkoiset tai luonnonvalkoiset, pyöreät tabletit, jotka on pyöristetty yhdeltä puolelta.

Pakkauskoot: 30×1 tai 100×1 tablettia

Kotelot sisältävät tabletteja pakattuna rei'itettyihin yksittäispakattuihin läpipainopakkauksiin, jotka on valmistettu PVC/OPA/Alu/OPA/PVC-alumiinifoliosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Galien Lps

Parc D Activites Saint Eloi

22 Rue Edmee Laborde
58000 Nevers
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.10.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Desmopressin Orifarm 60 mikrogram frystorkade sublinguala tabletter
Desmopressin Orifarm 120 mikrogram frystorkade sublinguala tabletter
Desmopressin Orifarm 240 mikrogram frystorkade sublinguala tabletter

desmopressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel.

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

1. Vad Desmopressin Orifarm är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Desmopressin Orifarm verkar som det naturliga antidiuretiska hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Desmopressin Orifarm används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora urinmängder).
- Sängvätning hos barn fr.o.m 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin.
- Nokturi (behov av att ofta gå upp för att urinera på natten på grund av överproduktion av urin) hos vuxna.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Desmopressin Orifarm

Ta inte Desmopressin Orifarm

- om du är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har överdriven törst och onormalt högt vätskeintag (polydipsi)
- om du har känd eller misstänkt hjärtsvikt
- om du har något annat tillstånd som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- om du har måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har eller har haft låga nivåer av natrium i blodet

- om du har en onormal hormonutsöndring (så kallad SIADH, syndrom med onormal utsöndring av antidiuretiskt hormon).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Desmopressin Orifarm:

- om du har svåra problem med urinblåsan eller problem med att kissa
- om du är 65 år eller äldre och har låga natriumnivåer i blodet eller hög daglig urinvolym.
- om du löper risk för ökat tryck i huvudet
- om du har ett eller flera medicinska tillstånd som orsakar vätske- och/eller elektrolytobalans
- om du använder vissa andra läkemedel samtidigt (se Andra läkemedel och Desmopressin Orifarm.

Om du behandlas för sömngångning och natturi ska du begränsa vätskeintaget till ett minimum från 1 timme innan du tar Desmopressin Orifarm till 8 timmar efter att du tagit Desmopressin Orifarm. Se avsnitt 4, Eventuella biverkningar.

Andra läkemedel och Desmopressin Orifarm

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

Samtidigt intag av vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare), klorpromazin (mot psykos), karbamazepin (mot epilepsi), läkemedel mot diabetes som tillhör medicingruppen kallad sulfonylureaföreningar, loperamid (mot diarré), läkemedel som orsakar en långsammare tarmpassage och vissa smärtstillande och inflammationshämmande medel (NSAID-preparat) kan förstärka effekten av Desmopressin Orifarm, med en ökad risk för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen.

Desmopressin Orifarm med mat och dryck

Effekten av Desmopressin Orifarm kan bli sämre om tabletten tas tillsammans med måltid.

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 kommer att avgöra om du kan använda detta läkemedel under graviditet eller om du ammar. Erfarenheten av användning under graviditet är begränsad. Desmopressin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Desmopressin Orifarm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Desmopressin Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av din läkare, som anpassar den individuellt för dig eller ditt barn.

- *Central diabetes insipidus*: Vanlig dos är 60-120 mikrogram under tungan 3 gånger dagligen.
- *Sömgångning hos barn 5 år och äldre*: Vanlig dos är 120- 240 mikrogram under tungan till natten. Vätskeintaget ska begränsas.
- *Natturi hos vuxna*: Rekommenderad initialdos är 60 mikrogram under tungan till natten. Vid behov kan dosen ökas till 120 mikrogram och därefter till 240 mikrogram genom dosökning veckovis. Vätskeintaget ska begränsas.

Användning för barn och ungdomar

Desmopressin Orifarm används vid central diabetes insipidus och sängvätning (se dosering för olika behandlingstillstånd ovan). Dosen är densamma för barn och vuxna.

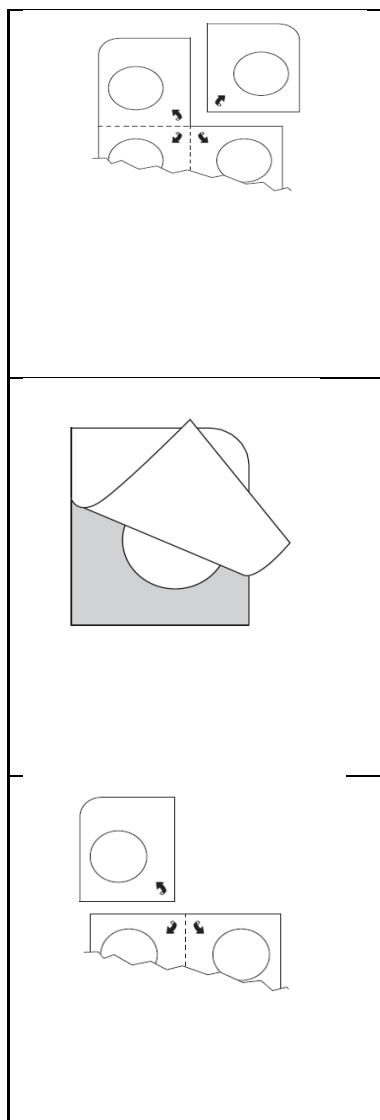
Användning för äldre

Behandlingen bör utvärderas individuellt hos patienter över 65 år. Det kommer att bestämmas av din läkare.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Dosen ska utvärderas individuellt och kommer att bestämmas av din läkare.

Anvisningar för att ta läkemedlet: Desmopressin Orifarm är en frystorkad sublingual tablett. Placera tablett under tungan där den löses upp utan vatten. Effekten kan minska om tablett tas i samband med måltid.



1. Lösgör en tablettbubbla, riv längs den vertikala perforerade linjen.

2. Öppna den lösgjorda tablettbubblan genom att dra bort folien börjande från hörnet som är märkt med en pil.

3. Lösgör och öppna följande tablettbubbla på motsvarande sätt.

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Orifarm

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 Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om vätskeintaget inte begränsas enligt anvisningarna nämnd tidigare kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och i allvarliga fall till kramper. Om du upplever något av ovanstående symtom ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

Biverkningsfrekvensen anges enligt följande:

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

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

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

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Vuxna:

Mycket vanliga: Huvudvärk

Vanliga: Hyponatremi (låg natriumhalt i blodet), yrsel, höjt blodtryck, illamående, magont, diarré, förstoppning, kräkningar, symtom från urinblåsa och urinrör, svullnad, trötthet.

Mindre vanliga: Sömlöshet, sömnhet, myrkrypningar, synstörningar, svindel, hjärtklappning, lågt blodtryck när man reser sig upp, andnöd, matsmältningsrubbningar, väderspänning, uppsvällighet och utspändhet i magen, svettning, klåda, hudutslag, nässelfeber, muskelspasmer, muskelsmärta, sjukdomskänsla, bröstsmärta, influensaliknande symtom, viktökning, ökning av leverenzymmer, låg kaliumhalt i blodet.

Sällsynta: Förvirringstillstånd, allergisk hudinflammation.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion), uttorkning, hypernatremi (hög natriumhalt i blodet), kramper, kraftlöshet, koma.

Barn och ungdomar:

Vanliga: Huvudvärk

Mindre vanliga: Hastigt växlande känslor, aggressivitet, illamående, magont, kräkningar, diarré, symtom från urinblåsa och urinrör, svullna händer och fötter, trötthet.

Sällsynta: Ängestsymtom, mardrömmar, humörsvängningar, sömnhet, höjt blodtryck, irritation.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion), hyponatremi (låg natriumhalt i blodet), onormalt beteende, känslöstörningar, depression, hallucination, sömlöshet, uppmärksamhetsstörning, ökade muskelrörelser, kramper, näsblod, allergisk hudinflammation, hudutslag, svettning, nässelfeber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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 60 mikrogram, 120 mikrogram eller 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).
- Övriga innehållsämnen är: Vattenfri citronsyra (E330), dextran 70, xantangummi (E415), makrogol 15-hydroxistearat, mannitol (E421).

Läkemedlets utseende och förpackningstorlekar

Frystorkad sublingual tablett. Vita till benvita tabletter, runda och välvda på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 30×1 eller 100×1 tabletter

Kartongerna innehåller tabletter förpackade i perforerade endosblister av PVC/OPA/Alu/OPA/PVC med aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Galien Lps

Parc D Activites Saint Eloi

22 Rue Edmee Laborde

58000 Nevers

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 15.10.2024