

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Desmopressin ratiopharm 60 mikrog resoribletti**  
**Desmopressin ratiopharm 120 mikrog resoribletti**  
**Desmopressin ratiopharm 240 mikrog resoribletti**

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

### **1. Mitä Desmopressin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Desmopressin ratiopharm -lääkkeen vaikuttava aine, desmopressiini, toimii luonnollisen vasopressiinihormonin tavoin ja säätelee munuaisten kykyä väkevöidä virtsaa.

Desmopressin ratiopharm -valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Sentraalinen diabetes insipidus eli vesitystauti (aivolisäkkeen häiriöstä johtuva voimakas jano ja suuri, usein vaalean ja vedenomaisen virtsan määrä).
- Yökastelu yli 5-vuotiailla lapsilla, joilla virtsan väkevöitymiskyky on normaali (yökastelu tarkoittaa tahatonta unenaikaista virtsaamista).
- Nokturia alle 65-vuotiailla aikuisilla (nokturia on tila, jossa henkilö heräilee useita kertoja yössä tihentyneen virtsaamistarpeen vuoksi).

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desmopressin ratiopharm -valmistetta**

**Älä käytä Desmopressin ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen desmopressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on polydipsia (poikkeuksellisen suuri juomistarve), sydämen vajaatoiminta tai muita sairauksia, jotka vaativat hoitoa nesteenoistolääkkeillä
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos veresi natriumpitoisuus on alhainen
- jos et pysty noudattamaan nesteen saantia koskevia rajoituksia
- jos sinulla on eräs hormonierityksen häiriö (ns. SIADH)
- jos olet 65-vuotias tai vanhempi ja sinulla on nokturia (ks. kohta 1)
- jos lapsesi on alle 5-vuotias ja kärsii yökastelusta (ks. kohta 1).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Lasten yökastelun (tahattoman unenaikaisen virtsaamisen) hoito aloitetaan elämäntapamuutoksilla ja yökasteluhälyttimen käyttöönotolla (laite, joka hälyttää äänellä tai värinällä kastuessaan). Jos nämä toimenpiteet eivät riitä tai lääkehoito on tarpeen, voidaan aloittaa desmopressiinihoito.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Desmopressin ratiopharm -valmistetta, jos:

- sinulla on sepelvaltimotauti (verta sydämeen tuovat suonet) tai korkea verenpaine
- sinulla on kilpirauhassairaus (kaulan alaosassa sijaitseva rauhanen) tai lisämunuaissairaus (munuaisten yläpuolella sijaitsevat rauhaset)
- hoidon aikana saat sairauden, joka aiheuttaa kuumetta, oksentelua, ripulia
- hoidon aikana koet päänsärkyä, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, painon nousua, sekavuutta (vaikeutta ymmärtää sanoja, tarkkaavaisuuden herpaantumista) tai kouristuksia (rajuja ja tahattomia, yhden tai useamman raajan liikkeitä), sillä nämä oireet voivat olla merkkejä vaarallisesta, hyponatremiaksi (alhainen veren natriumpitoisuus) kutsutusta tilasta
  - sentraalisen diabetes insipiduksen hoidossa: vähennä nesteen juontia ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkäri tulee pienentämään annostasi tai keskeyttämään hoitosi muutamaksi tunniksi.
  - yökastelun tai nokturian hoidossa: lopeta hoito, vähennä nesteen juontia ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- sinulla on riski kallonsisäisen paineen nousuun.

Yökastelun ja nokturian hoidossa tulee nesteen saanti rajoittaa aikavälillä 1 tunti ennen tämän lääkkeen ottamista ja 8 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen vain siihen pienimpään mahdolliseen määrään, mitä janon sammuttamiseksi tarvitaan.

Desmopressin ratiopharm -valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaan nestetasapaino on häiriintynyt. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on neste- ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöitä äkillisen sairastumisen yhteydessä.

## **Lapset**

Lasten hoito on toteutettava aikuisen valvonnassa.  
Tätä lääkettä ei saa antaa alle 5-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Desmopressin ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voi ostaa ilman lääkemääräystä.

Desmopressin ratiopharm -valmisteen vaikutus voi tehostua ja riski tavallisesta suuremman nestemäärän kertymiseen elimistöön voi kasvaa, jos valmistetta otetaan samaan aikaan tiettyjen muiden, seuraaviin käyttöaiheisiin tarkoitettujen lääkkeiden kanssa:

- masennus (esim. trisykliset masennuslääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- psykoosi (esim. klooripromatsiini)
- epilepsia (esim. karbamatsipiini)
- diabetes (ns. sulfonyyliureat, kuten klooripropamidi)
- ripuli (esim. loperamidi)
- tulehduskipulääkkeet (ns. NSAID-lääkkeet).

Desmopressin ratiopharm -valmisteen teho voi heikentyä, jos sitä otetaan samanaikaisesti tiettyjen seuraavaan käyttöaiheeseen tarkoitettujen lääkkeiden kanssa:

- ilmavaivat (esim. dimetikoni).

## **Desmopressin juoman kanssa**

Jos otat lääkettä yökastelun tai nokturian hoitoon, sinun tulee rajoittaa nesteen saantia aikavälillä 1 tunti ennen tämän lääkkeen ottamista ja 8 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen.

## **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.

Tietoja desmopressiinin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän.

Desmopressiini erittyy rintamaitoon, mutta vaikutus imeväiseen on epätodennäköinen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Desmopressin ratiopharm -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

**Desmopressin ratiopharm sisältää laktoosia** (tiettyä sokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

**Desmopressin ratiopharm sisältää natriumia**. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per resoribletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Desmopressin ratiopharm -valmistetta käytetään**

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

Lääkäri määrää sinulle yksilöllisesti säätämänsä annoksen.

Desmopressin ratiopharm on aina otettava samaan aikaan.

Resoribletti asetetaan kielen alle, jossa se liukenee ilman vettä.

#### ***Diabetes insipidus***

Tavallinen annos aikuisille ja lapsille on 1 - 2 resoriblettia (60 mikrog resoribletti) kielen alle kolmesti vuorokaudessa.

#### ***Lasten yökastelu***

Tavallinen annos on 1 - 2 resoriblettia (120 mikrog resoribletti) kielen alle yöksi. Lääke tulee ottaa juuri ennen nukkumaan menoa. Nesteen saantia tulee rajoittaa.

Lääkäri tulee arvioimaan tilannetta uudestaan kolmen kuukauden välein selvittääkseen, onko lääkitys vielä tarpeen. Lääkäri saattaa määrätä vähintään viikon kestävästä hoitotauon.

#### ***Nokturia aikuisilla***

Tavallinen annos on 1 resoribletti (60 mikrog resoribletti) kielen alle yöksi.

Nesteen saantia tulee rajoittaa.

#### **Käyttö lapsille**

Tämä lääke on tarkoitettu diabetes insipiduksen ja yökastelun hoitoon (annostukset eri käyttöaiheissa, ks. edellinen kappale). Annostus on sama aikuisille ja lapsille ainoastaan diabetes insipiduksen hoidossa.

#### **Jos otat enemmän Desmopressin ratiopharm -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.

Liian ison Desmopressin ratiopharm -annoksen otto voi pidentää tämän lääkkeen vaikutusta sekä lisätä nesteen kertymisen ja alhaisen veren natriumpitoisuuden riskiä. Vaikean nesteen kertymisen (ns. nesteretention) oireita ovat mm. kouristukset ja tajuttomuus.

#### **Jos unohdat ottaa Desmopressin ratiopharm -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

### **Jos lopetat Desmopressin ratiopharm -valmisteen käytön**

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 nesteen saantia ei rajoiteta aiemmin mainittujen ohjeiden mukaisesti, voi elimistöön kertyä liikaa nestettä, mistä voi seurata päänsärkyä, vatsakipua, pahoinvointia/oksentelua, painon nousua, huimausta, sekavuutta, huonovointisuutta, pyörrytystä, ja vakavissa tapauksissa kouristuksia ja kooma.

Edellä mainitut oireet voivat viitata lievempään tai vakavampaan nesteen kertymiseen (nesteretentioon).

Oireet ilmaantuvat yleensä isojen Desmopressin ratiopharm -annosten käytön yhteydessä ja ne häviävät, kun annosta pienennetään.

### **Aikuiset**

**Hyvin yleiset** (voivat esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky.

**Yleiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- alhainen natriumpitoisuus veressä
- huimaus
- korkea verenpaine
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli
- ummetus
- oksentelu
- virtsarakkoon ja -putkeen liittyvät oireet
- turvotus käsissä, käsivarsissa, jaloissa, jalkapöydissä
- uupumus.

**Melko harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- unettomuus
- uneliaisuus
- pistelyt
- näköhäiriöt
- pyörryttävä olo (huimaus)
- sydämentykytys
- alhainen verenpaine pystyyn noustessa
- hengenahdistus
- vatsavaivat (ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, turvotus)
- hikoilu
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma
- lihasspasmit
- lihassärky
- rintakipu
- influenssan kaltaiset oireet
- painon nousu
- kohonneet maksaentsyymiarvot

- alhainen kaliumpitoisuus veressä.

**Harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- sekavuus
- allerginen ihotulehdus.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- anafylaktinen reaktio (vaikea allerginen reaktio)
- elimistön kuivuminen (dehydraatio)
- korkea natriumpitoisuus veressä
- kouristukset
- voimattomuus
- kooma.

**Lapset**

**Yleiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky.

**Melko harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- nopeasti vaihtelevat tunteet
- aggressiivisuus
- pahoinvointi
- vatsakipu
- oksentelu
- ripuli
- virtsarakkoon ja -putkeen liittyvät oireet
- turvonneet kädet ja jalat
- uupumus.

**Harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- ahdistuneisuus
- painajaisunet
- mielialan vaihtelut
- uneliaisuus
- korkea verenpaine
- ärtyneisyys.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- anafylaktinen reaktio (vaikea allerginen reaktio)
- alhainen natriumpitoisuus veressä
- tavallisesta poikkeava käytös
- tunne-elämän häiriöt
- masennus
- aistiharhat (hallusinaatiot)
- unettomuus
- tarkkaavuuden häiriö
- lisääntyneet lihasliikkeet
- kouristukset
- nenäverenvuoto
- ihottuma
- allerginen 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Desmopressin ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä, etiketissä, kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### *Läpipainopakkaukset:*

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

### *Purkit:*

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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 ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on desmopressiini.  
*Desmopressin ratiopharm 60 mikrog resoribletti*  
Yksi resoribletti sisältää 60 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).  
*Desmopressin ratiopharm 120 mikrog resoribletti*  
Yksi resoribletti sisältää 120 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).  
*Desmopressin ratiopharm 240 mikrog resoribletti*  
Yksi resoribletti sisältää 240 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, sitruunahappo (E 330), kroskarmelloosinatrium (E 468), magnesiumstearaatti (E 470b).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### *Desmopressin ratiopharm 60 mikrog resoribletti*

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera resoribletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettuna merkintä ”I” toisen puolen ollessa sileä. Resoribletin halkaisija on 6,5 mm ja sen paksuus 2 mm.

#### *Desmopressin ratiopharm 120 mikrog resoribletti*

Valkoinen tai lähes valkoinen, kahdeksankulmion muotoinen, kaksoiskupera resoribletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettuna merkintä ”II” toisen puolen ollessa sileä. Resoribletin pituus/leveys on 6,5 mm ja sen paksuus 2 mm.

Desmopressin ratiopharm 240 mikrog resoribletti

Valkoinen tai lähes valkoinen, neliönmallinen, kaksoiskupera resoribletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettuna merkintä ”III” toisen puolen ollessa sileä. Resoribletin pituus/leveys on 6 mm ja sen paksuus 2 mm.

Desmopressin ratiopharm -lääkettä on saatavana pahvikoteloissa, joissa on OPA/Al/PVC/PE-Al läpipainolevyt integroidulla kuivatusainekerroksella pakkauskoissa 10, 20, 30, 50, 60, 90,100 resoriblettiä tai 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 resoriblettiä kerta-annoksittain perforoiduissa läpipainolevyissä tai 30 tai 100 resoriblettiä HDPE:stä valmistetuissa purkeissa, joissa on PP:stä valmistetut, kuivatusainetta sisältävät kannet.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Alankomaat

*Valmistaja*

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleibrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Saksa

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann SGN 3000

Malta

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020-180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.8.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Desmopressin ratiopharm 60 mikrog resoribletter**  
**Desmopressin ratiopharm 120 mikrog resoribletter**  
**Desmopressin ratiopharm 240 mikrog 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin ratiopharm
3. Hur du tar Desmopressin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desmopressin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Desmopressin ratiopharm är och vad det används för**

Desmopressin, det aktiva ämnet i Desmopressin ratiopharm, verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Desmopressin ratiopharm används vid behandling av

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora mängder urin som ofta är blek och liknar vatten)
- Sängvätning hos barn fr.o.m. 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin (ofrivillig nattlig urinerings under sömnen)
- Nokturi (ett tillstånd då en person vaknar ofta under natten för att kissa) hos vuxna under 65 års ålder.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin ratiopharm**

**Ta inte Desmopressin ratiopharm**

- 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
- om du har måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du inte kan hålla dig till ett begränsat vätskeintag
- om du har en hormonutsöndringsrubbing (så kallad SIADH)
- om du är över 65 år och har nokturi (se avsnitt 1)
- om ditt barn är under 5 år och lider av nattlig enures (se avsnitt 1).



## Varningar och försiktighet

Hantering av sömngångning (ofrivillig nattlig urinering) hos barn börjar med livsstilsåtgärder och sömngångningslarm (en enhet som ljuder eller vibrerar när den blir våt). Om dessa åtgärder misslyckas eller om farmakologisk behandling behövs kan behandling med desmopressin inledas.

Tala med läkare innan du använder Desmopressin ratiopharm

- om du har kranskärslsjukdom (dvs. sjukdom i blodkärlen som försör hjärtat med blod) eller högt blodtryck
- om du har en sjukdom i sköldkörteln (en körtel i halsen) eller binjuren (en körtel ovanför njuren)
- om du under behandlingen får en sjukdom som orsakar feber, kräkningar, diarré
- om du under behandlingen får huvudvärk, tappat aptiten, blir illamående, kräks, går upp i vikt, blir förvirrad (svårt att förstå ord, svårt att fokusera) eller får kramper (kraftiga och ofrivilliga sammandragningar i en eller flera kroppsdelar). Dessa symtom kan vara tecken på ett farligt tillstånd som kallas hyponatremi (lågt natrium i ditt blod)
  - vid behandling av central diabetes insipidus: minska ditt vattenintag och tala med en läkare direkt. Läkaren kommer att sänka doserna eller avbryta behandlingen under vissa tider.
  - vid behandling av sömngångning eller nokturi: avbryt behandlingen, minska ditt vattenintag och tala med en läkare direkt.
- om du har risk för ökat tryck i skallen.

Vid behandling av sömngångning och nattlig vattenkastning ska du begränsa vätskeintaget till minsta möjliga för att hantera törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du har tagit detta läkemedel.

Desmopressin ratiopharm ska användas med försiktighet vid rubbningar i vätskebalansen. Rådgör med läkare om du i samband med en akut sjukdom får rubbningar i vätske- och/eller elektrolytbalansen.

## Barn

Hos barn ska detta läkemedel endast användas under uppsikt av en vuxen.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 5 års ålder.

## Andra läkemedel och Desmopressin ratiopharm

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

Effekten av Desmopressin ratiopharm kan bli större, vilket medför större risk för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen, om det tas vid samma tidpunkt som vissa läkemedel för behandling av:

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

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

- gaser i magen (t.ex. dimetikon).

## Desmopressin ratiopharm med dryck

Om du tar detta läkemedel för sömngångning eller nokturi ska du begränsa ditt vätskeintag under perioden från 1 timme före du tar tabletten till 8 timmar efter att du har tagit den.

## 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 av desmopressin under graviditet är begränsad.

Desmopressin ratiopharm går över i modersmjölken, men påverkar troligen inte barn som ammas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

**Desmopressin ratiopharm innehåller laktos** (en sockerart). Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

**Desmopressin ratiopharm 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 ratiopharm**

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 ratiopharm bör alltid intas vid samma tidpunkt.

Resoribletten ska 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-tablett) 3 gånger dagligen.

#### ***Sängvätning***

Vanlig dos är 1–2 resoribletter (120 mikrog resoriblett) under tungan till natten. Du ska ta detta läkemedel vid sänggåendet. Vätskeintaget ska begränsas.

Läkaren kommer att göra en kontroll var tredje månad för att se om du ska fortsätta med behandlingen. Läkaren kan bestämma att du ska ha en behandlingsfri period på minst en vecka.

#### ***Nokturi hos vuxna***

Vanlig dos är 1 resoriblett (60 mikrog resoriblett) under tungan till natten.  
Vätskeintaget ska begränsas.

#### **Användning för barn**

Detta läkemedel används för behandling av diabetes insipidus och nattlig sömngvätning (se dosering för olika behandlingstillstånd ovan). Det är endast doseringen för diabetes insipidus som är samma för barn och vuxna.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin ratiopharm**

Om du har tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Att ta för mycket Desmopressin ratiopharm kan förlänga effekten av detta läkemedel och öka risken för vätskeretention (vätskeansamling) i kroppen och låg natriumnivå i blodet. Symtomen på allvarlig vätskeretention inkluderar kramper och medvetslöshet.

#### **Om du har glömt att ta Desmopressin ratiopharm**

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 ratiopharm**

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 allvarliga fall kramper och koma.

Dessa tecken kan tyda på mer eller mindre allvarlig vattenretention. De uppstår vanligtvis i samband med höga doser av Desmopressin ratiopharm och försvinner när dosen sänks.

##### Vuxna

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

- huvudvärk.

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

- låg natriumhalt i blodet
- yrsel
- högt blodtryck
- magont
- illamående
- diarré
- förstoppning
- kräkningar
- obehag i urinblåsan och urinröret
- svullnad i händer, armar, fötter eller ben
- trötthet.

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

- sömnlöshet
- sömnighet
- myrkrypningar
- synstörningar
- svindel (vertigo)
- känna ditt hjärtslag
- lågt blodtryck när man reser sig upp från liggande position
- andnöd
- magbesvär (matsmältningsbesvär, väderspänning, uppsvälldhet)
- svettning
- klåda
- hudutslag
- nässelutslag
- muskelspasmer
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- influensaliknande symtom
- viktökning
- förhöjd halt av leverenzzymer
- låg kaliumhalt i blodet.

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

- förvirring
- allergisk hudinflammation.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)

- uttorkning
- hög natriumhalt i blodet
- kramper
- svaghet
- koma.

### **Pediatrisk population**

**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
- aggression
- illamående
- magont
- kräkningar
- diarré
- obehag i urinblåsan och urinröret
- svullna händer och fötter
- trötthet.

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

- ångest
- mardrömmar
- humörsvängningar
- sömnighet
- högt blodtryck
- irritation.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- låg natriumhalt i blodet
- onormalt beteende
- känslöstörningar
- depression
- hallucinationer
- sömnlöshet
- bristande uppmärksamhet
- ökade muskelrörelser
- kramper
- näsblod
- hudutslag
- allergisk hudinflammation
- svettning
- nässelutslag.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## 5. Hur Desmopressin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, etiketten, kartongen eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### *Blisters*

Förvaras i originalförpackningen. 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 ratiopharm 60 mikrogram resoribletter*  
Varje tablett innehåller 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)  
*Desmopressin ratiopharm 120 mikrogram resoribletter*  
Varje tablett innehåller 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)  
*Desmopressin ratiopharm 240 mikrogram resoribletter*  
Varje tablett innehåller 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat)
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, citronsyra (E 330), kroskarmellosnatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Desmopressin ratiopharm 60 mikrogram resoriblett*

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex tablett präglad med "I" på ena sidan och omärkt på andra sidan, 6,5 mm i diameter och 2 mm i tjocklek.

#### *Desmopressin ratiopharm 120 mikrogram resoriblett*

Vit eller nästan vit, åttkantig, bikonvex tablett präglad med "II" på ena sidan och omärkt på andra sidan, 6,5 mm lång/bred och 2 mm i tjocklek.

#### *Desmopressin ratiopharm 240 mikrogram resoriblett*

Vit eller nästan vit, fyrkantig, bikonvex tablett präglad med "III" på ena sidan och omärkt på andra sidan, 6 mm lång/bred och 2 mm i tjocklek.

Desmopressin ratiopharm tillhandahålls i en kartong innehållande OPA/Al/PVC/PE-Al-blisters med integrerat torkmedel, i förpackningsstorlekar med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 resoribletter eller perforerade endosblister med 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 resoribletter, eller i HDPE-burkar med PP-lock (med integrerat torkmedel) innehållande 30 eller 100 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

*Tillverkare*

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Tyskland

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park,

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000

Malta

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.8.2023**