

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Tunient 60 mikrograma sublingvalne tablete Tunient 120 mikrograma sublingvalne tablete Tunient 240 mikrograma sublingvalne tablete dezmpresin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tunient i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Tunient
3. Kako uzimati Tunient
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tunient
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tunient i za što se koristi

Dezmopresin, djelatna tvar u lijeku Tunient djeluje kao prirodni hormon vazopresin i regulira sposobnost bubrega da koncentriraju urin.

Tunient se koristi za liječenje:

- centralnog dijabetes insipidusa (poremećaj hipofize koji dovodi do teške žeđi i ispuštanja velike količine urina, obično blijede boje slične vodi).
- mokrenja u krevet u djece starije od 5 godina s normalnom sposobnošću koncentriranja urina (nehotično noćno mokrenje u snu).
- nikturije (stanje kada se osoba tijekom noći često budi radi mokrenja) u odraslih osoba mlađih od 65 godina.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Tunient

Nemojte uzimati Tunient:

- ako ste alergični na dezmopresin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od polidipsije (abnormalno velik unos tekućine), zatajenja srca i drugih stanja koja zahtijevaju liječenje diureticima
- ako imate umjereno ili vrlo smanjenu funkciju bubrega
- ako imate nisku razinu natrija u krvi
- ako se ne možete pridržavati ograničenja unosa tekućine
- ako imate poremećeno lučenje hormona (tzv. SIADH)
- ako ste stariji od 65 godina i bolujete od nikturije (vidjeti dio 1.)
- ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina i boluje od noće enureze (vidjeti dio 1.)

Upozorenja i mjere opreza

Liječenje mokrenja u krevet (nehotično noćno mokrenje) u djece započinje mjerama promjene životnog stila i alarmom za noćno mokrenje (uređaj koji odašilje zvuk ili vibriranje kada se navlaži).

Ako te mjere ne uspiju ili je potrebna farmakološka terapija, može se započeti liječenje dezmpresinom.

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Tunient:

- ako imate bolest koronarnih arterija (krvna žila koja opskrbljuje srce krvlju) ili visok krvni tlak,
- ako imate bolest štitnjače (žlijezda u blizini grla) ili nadbubrežne žlijezde (žlijezda iznad bubrega),
- ako Vam se tijekom liječenja javi bolest koja uzrokuje vrućicu, povraćanje, proljev,
- ako tijekom liječenja iskusite glavobolju, nedostatak apetita, mučninu, povraćanje, povećanje tjelesne težine, smetenost (poteškoće s razumijevanjem riječi, poteškoće s pažnjom) ili konvulzije (nasilne i nehotične kontrakcije jednog ili više udova); ti simptomi mogu biti znakovi opasnog stanja poznatog kao hiponatrijemija (niska razina natrija u krvi)
 - za liječenje centralnog dijabetes insipidusa: trebate smanjiti unos vode i odmah se posavjetovati s liječnikom. Liječnik će smanjiti doze ili prekinuti liječenje na nekoliko sati,
 - za liječenje mokrenja u krevet ili nikturije: trebate prekinuti liječenje, smanjiti unos vode i odmah se posavjetovati s liječnikom,
- ako ste u opasnosti od povećanog tlaka u lubanji.

Pri liječenju mokrenja u krevet i noćnog mokrenja unos tekućine treba ograničiti na najmanju moguću mjeru kako bi se ublažila žeđ tijekom razdoblja od 1sat prije do 8sati nakon uzimanja ovog lijeka. Tunient treba primjenjivati oprezno u bolesnika s poremećenom ravnotežom tekućine. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate poremećenu ravnotežu tekućine i/ili elektrolita u vezi s akutnom bolešću.

Djeca

Primjena ovog lijeka u djece mora se provoditi pod nadzorom odrasle osobe.

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 5 godina.

Drugi lijekovi i Tunient

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one nabavljene bez recepta.

Učinak Tunient može se povećati, uz veći rizik od abnormalne količine tekućine koja ostaje u tijelu, ako se uzima istodobno s određenim lijekovima koji se koriste za liječenje:

- depresije (kao što su triciklički antidepressivi, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina)
- psihoze (kao što je klorpromazin)
- epilepsije (kao što je karbamazepin)
- dijabetesa (tzv. sulfonilureje, npr. kloropropamid)
- proljeva (kao što je loperamid)
- boli i upale (tzv. nesteroidni protuupalni lijekovi).

Učinak Tunient može se smanjiti ako se uzima istodobno s određenim lijekovima za:

- želučane plinove (kao što je dimetikon)

Tunient uz piće

Ako uzimate ovaj lijek za mokrenje u krevet ili nikturiju, trebate ograničiti unos tekućine od 1 sat prije uzimanja tablete do 8sati nakon uzimanja tablete.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iskustvo primjene dezmpresina tijekom trudnoće je ograničeno.

Tunient prelazi u majčino mlijeko, ali nije vjerojatno da će utjecati na dojenčad.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tunient ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Tunient sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Tunient sadrži natrij. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po sublingvalnoj tableti, odnosno zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tunient

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu određuje Vaš liječnik koji će je prilagoditi posebno za Vas. Tunient se treba uzimati uvijek u isto vrijeme.

Sublingvalna tableta mora se staviti ispod jezika gdje se otapa bez vode.

Dijabetes insipidus

Uobičajena je doza za odrasle i djecu 1 – 2 tablete ispod jezika (tableta od 60 mikrograma) 3 puta dnevno.

Mokrenje u krevet

Uobičajena je doza 1 – 2 tablete (tableta od 120 mikrograma) navečer ispod jezika. Ovaj lijek trebate uzimati prije spavanja. Potrebno je ograničiti unos tekućina.

Vaš će liječnik svaka tri mjeseca provjeriti treba li nastaviti liječenje. Vaš liječnik može odrediti razdoblje bez liječenja od najmanje jednog tjedna.

Nikturija u odraslih

Uobičajena je doza 1 tableta (tableta od 60 mikrograma) ispod jezika prije spavanja. Potrebno je ograničiti unos tekućina.

Primjena u djece

Ovaj lijek koristi se za liječenje dijabetes insipidusa i noćnog mokrenja u krevet (vidjeti gore navedene doze za različite uvjete liječenja). Doziranje je isto za djecu i odrasle samo u slučaju dijabetes insipidusa.

Ako uzmete više lijeka Tunient nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali ili ako je, primjerice, dijete slučajno progutalo lijek, odmah se obratite liječniku, bolnici ili ljekarniku radi procjene rizika i savjeta.

Uzimanje previše lijeka Tunient može produljiti učinak ovog lijeka i povećati rizik od zadržavanja tekućine u tijelu i niske razine natrija u krvi. Simptomi teškog zadržavanja tekućine uključuju konvulzije i nesvjesticu.

Ako ste zaboravili uzeti Tunient

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete uzimati Tunient

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se unos tekućine ne ograniči prema gore navedenim uputama, u Vašem se tijelu mogu nakupiti abnormalne količine tekućine, što može dovesti do glavobolje, bolova u trbuhu, mučnine/povraćanja, povećanja tjelesne težine, vrtoglavice, smetenosti, malaksalosti, osjećaja vrtnje i u teškim slučajevima konvulzija i kome.

Ovi znakovi mogu odražavati više ili manje značajno zadržavanje vode. Obično se pojavljuju pri visokim dozama lijeka Tunient i nestaju kada se doza smanji.

Odrasli

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja

Česte (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- niska razina natrija u krvi
- omaglica
- visok krvni tlak
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- zatvor
- povraćanje
- nelagoda u području mokraćnog mjehura i uretre
- oticanje šaka, ruku, stopala ili nogu
- umor

Manje česte (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- poteškoće sa spavanjem
- pospanost
- trnci
- smetnje vida
- opći osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- osjećaj vlastitih otkucaja srca
- nizak krvni tlak pri ustajanju iz ležećeg položaja
- nedostatak zraka
- problemi sa želucem (loša probava, vjetрови, nadutost)
- znojenje
- svrbež
- osip
- koprivnjača
- grčevi u mišićima
- bol u mišićima
- bol u prsima
- simptomi nalik gripi
- povećanje tjelesne težine
- povišeni jetreni enzimi
- niska razina kalija u krvi.

Rijetke (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- smetenost
- alergijska upala kože.

Nepoznato (učestalost se ne može utvrditi iz postojećih podataka)

- anafilaktička reakcija (ozbiljna alergijska reakcija)
- dehidracija
- visoka razina natrija u krvi
- konvulzije
- slabost
- koma.

Djeca

Česte (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)

- glavobolja.

Manje česte (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- nagle emocionalne promjene
- agresija
- mučnina
- bol u trbuhu
- povraćanje
- proljev
- nelagoda u području mokraćnog mjehura i uretre
- oticanje šaka i stopala
- umor.

Rijetke (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- tjeskoba
- noćne more
- promjene raspoloženja
- pospanost
- visoki krvni tlak
- razdražljivost.

Nepoznato (učestalost se ne može utvrditi iz postojećih podataka)

- anafilaktička reakcija (ozbiljna alergijska reakcija)
- niska razina natrija u krvi
- poremećeno ponašanje
- emocionalne smetnje
- depresija
- halucinacije
- poteškoće sa spavanjem
- smanjena pozornost
- povećane mišićne kretnje
- grčevi
- krvarenje iz nosa
- osip
- alergijska upala kože
- znojenje
- koprivnjača.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

Prijavom nuspojava možete pridonijeti pružanju informacija o sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tunient

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, naljepnici, kutiji ili bočici iza oznake „Rok valjanosti”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Za blistere

Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Za HDPE spremnike

Čuvati u originalnom pakiranju. Držati bočicu čvrsto zatvorenom radi zaštite od vlage.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tunient sadrži

- Djelatna tvar je dezmpresin
Tunient 60 mikrograma sublingvalne tablete
Svaka tableta sadrži 60 mikrograma dezmpresina (u obliku dezmpresinacetata)

Tunient 120 mikrograma sublingvalne tablete
Svaka tableta sadrži 120 mikrograma dezmpresina (u obliku dezmpresinacetata)

Tunient 240 mikrograma sublingvalne tablete
Svaka tableta sadrži 240 mikrograma dezmpresina (u obliku dezmpresinacetata)
- Ostali su sastojci: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, limunska kiselina (E 330), umrežena karmelozanatrij (E 468), magnezijev stearat (E 470b)

Kako Tunient izgleda i sadržaj pakiranja

Tunient 60 mikrograma sublingvalne tablete

Bijela ili gotovo bijela, okrugla, bikonveksna tableta s utisnutom oznakom „I” na jednoj strani te bez oznake na drugoj strani, promjera 6,5 mm i debljine 2 mm.

Tunient 120 mikrograma sublingvalne tablete

Bijela ili gotovo bijela, osmerokutna, bikonveksna tableta s utisnutom oznakom „II” na jednoj strani te bez oznake na drugoj strani, duljine/širine 6,5 mm i debljine 2 mm.

Tunient 240 mikrograma sublingvalne tablete

Bijela ili gotovo bijela, četvrtasta, bikonveksna tableta s utisnutom oznakom „III” na jednoj strani te bez oznake na drugoj strani, duljine/širine 6 mm i debljine 2 mm.

Tunient je dostupan u kartonskoj kutiji koja sadrži OPA/Al/PVC/PE-Al blistere s integriranim slojem sredstva za sušenje u veličinama pakiranja od 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sublingvalnih tableta ili blistere s jediničnom dozom od 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 sublingvalnih tableta ili u HDPE bočicama s PP zatvaračima i integriranim sredstvom za sušenje koje sadrže 30 ili 100 sublingvalnih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

Proizvođači

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15,
D-48159 Münster, Njemačka

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000 Malta

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Island:	Tunient 60 microgram tungurótartöflur
	Tunient 120 microgram tungurótartöflur
	Tunient 240 microgram tungurótartöflur
Hrvatska:	Tunient 60 mikrograma sublingvalne tablete
	Tunient 120 mikrograma sublingvalne tablete
	Tunient 240 mikrograma sublingvalne tablete

Način i mjesto izdavanje lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.