

Indlægsseddel: Information til brugeren
MINIRIN® frysetørrede tabletter, 60 mikrogram, 120 mikrogram eller 240 mikrogram
Desmopressin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
– Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
– Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
– Lægen har ordineret MINIRIN frysetørrede tabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
– Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge MINIRIN frysetørrede tabletter
- Sådan skal du bruge MINIRIN frysetørrede tabletter
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

MINIRIN frysetørret tablet lægges under tungen, hvor den opløses.

MINIRIN frysetørrede tabletter virker ved at nedsætte produktionen af urin.

Du kan bruge MINIRIN frysetørrede tabletter:

- mod ufrivillig natlig vandladning hos børn (enuresis nocturna),
- mod hyppig natlig vandladning hos voksne (nocturi),
- ved meget stor urindannelse (diabetes insipidus).

Lægen kan have givet dig MINIRIN frysetørret tablet for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MINIRIN frysetørrede tabletter

Tag ikke MINIRIN frysetørrede tabletter, hvis du:

- har unormalt stor tørst, som skyldes vane eller psykiske problemer.
- har dårligt hjerte eller andre sygdomme, som du får vanddrivende medicin for.
- har nyresygdom.
- har kendt lavt natrium i blodet.
- har for meget af et hormon, der nedsætter din dannelse af urin.
- er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i MINIRIN frysetørrede tabletter (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du tager MINIRIN mod ufrivillig natlig vandladning, skal du drikke så lidt som muligt fra 1 time før du tager MINIRIN til næste morgen (mindst 8 timer).

Du skal stoppe behandlingen og søge læge, hvis du får:
– væskeophobning i kroppen (hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde krampes).
– infektioner, feber eller betændelse i mave og tarm.

Kontakt lægen, før du tager MINIRIN frysetørrede tabletter, hvis:
– du er 65 år eller derover.
– dine nyrer ikke fungerer normalt.

Brug af anden medicin sammen med MINIRIN frysetørrede tabletter

Fortæl lægen, hvis du er i behandling med medicin mod:
– depression (tricykliske antidepressiva, SSRI).
– sindssygdom (chlorpromazin).
– epilepsi (carbamazepin).
– smerter (NSAID).
– diarré (loperamid).
– diabetes (medicin i sulfonyluringruppen, især chlorpropamid)

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af MINIRIN frysetørrede tabletter sammen med mad og drikke

Du må ikke tage MINIRIN frysetørrede tabletter i forbindelse med et måltid, da mad kan nedsætte virkningen af MINIRIN frysetørrede tabletter.

Vigtigt: Du skal drikke så lidt som muligt i perioden 1 time før til 8 timer efter, at du har taget MINIRIN frysetørrede tabletter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet: Du må kun tage MINIRIN frysetørrede tabletter efter lægens anvisning.

Amning: Du kan amme, selv om du tager MINIRIN frysetørrede tabletter.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MINIRIN frysetørrede tabletter påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge MINIRIN frysetørrede tabletter

Du skal lægge den frysetørrede tablet under tungen, hvor den opløses. Du må ikke drikke vand samtidig med, du tager den frysetørrede tablet. **Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.**

Dosering

Hyppig natlig vandladning hos voksne (nocturi):

Voksne:

Dosis er individuelt. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 60 mikrogram ved sengetid. Hvis du ikke mærker nogen virkning kan lægen sætte dosis op efter 1 uge til 1 frysetørret tablet på 120 mikrogram. Herefter evt. til 1 frysetørret tablet på 240 mikrogram.

Ufrivillig natlig vandladning (enuresis nocturna):

Børn fra 5 år:

Dosis er individuelt. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 120 mikrogram ved sengetid. Er du i langtidsbehandling skal du hver 3. måned holde en pause på en uge.

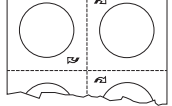
Diabetes insipidus:

Voksne og børn:

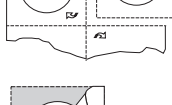
Dosis er individuelt. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 60 mikrogram 3 gange daglig. Oftest er den daglige vedligeholdelses-dosis på 1-2 frysetørrede tabletter (60 -120 mikrogram) 3 gange daglig.

Brugsanvisning

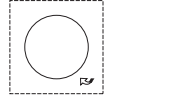
1. Fjern endestykket helt, begyndende fra det hjørne, hvor symbolet af en hånd er printet.



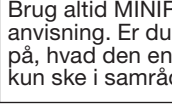
2. Knæk blisterenheden fri langs den lodrette stiplede linje.



3. Træk folien af. Start i hjørnet med den printede pil. Den frysetørrede tablet kan herefter fjernes fra pakningen.



4. For at få fat i den næste frysetørrede tablet, trækkes blisterenheden fra langs den vandrette stiplede linje.



Brug altid MINIRIN frysetørrede tabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Tal med lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre patienter og patienter med lavt natrium i blodet (den lave side af det der kaldes normalt), kan have en øget risiko for hyponatriæmi (for lavt natrium i blodet), som er en alvorlig bivirkning (se afsnit 4).

Brug til børn

MINIRIN frysetørrede tabletter er indiceret hos patienter med diabetes insipidus, og ufrivillig natlig vandladning. Den anbefalede dosering er den samme som for voksne.

Hvis du har taget for mange MINIRIN frysetørrede tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af MINIRIN frysetørrede tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Du kan få væskeophobning i kroppen, hovedpine, kvalme, krampes, og bevidstløshed kan optræde.

Hvis du har glemt at tage MINIRIN frysetørrede tabletter

Glemmer du en dosis, så fortsæt med almindelig dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne og hyppigheden af bivirkningerne er forskellige alt efter årsagen til din behandling. Følgende ord er brugt til at beskrive, hvor ofte bivirkningerne har været rapporteret:
Meget almindelige bivirkninger: (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede).
Almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
Ikke almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
Sjældne bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).
Meget sjældne bivirkninger: (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

Hyppighed ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Hvis væskeindtagelsen ikke begrænses som beskrevet her i indlægssedlen, kan unormalt meget væske ophobes i kroppen, hvilket kan føre til hovedpine, kvalme/opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde krampes.
Ved behandling af diabetes insipidus, og sengevædning hos børn:
Alvorlige bivirkninger,
Hyppighed ikke kendt: Allergiske reaktioner med pludseligt hududslæt, åndenød, brystsmertes og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112. For lavt natrium i blodet, som kan vise sig ved kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampes, forvirring og koma. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112, Kramper, kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Andre bivirkninger
Almindelige: Hovedpine.
Ikke almindelige: Hurtigt skiftende følelser, aggressivitet, kvalme, mavesmerter, opkastning, diarré, symptomer fra urinblære og urinveje, hævede hænder, arme, fødder og/eller ben, træthed.

Sjælden: Angstsymptomer, mareridt, humørsvingninger, søvnighed (sommelens), højt blodtryk, irritation.

Hyppighed ikke kendt: Abnormal adfærd, emotionelle forstyrrelser, depression, hallucinationer, søvnløshed, koncentrationsforstyrrelser, øgede muskelbevægelser (psykomotorisk hyperaktivitet), næseblod, udslæt, allergisk hudinflammation, svedtendens, nældefeber.

Ved behandling af hyppig natlig vandladning hos voksne: Alvorlige bivirkninger

Almindelige: For lavt natrium i blodet, som kan vise sig ved kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampes, forvirring og koma. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112. Hypernatriæmi (højt natriumindhold i blodet), krampes, koma. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppighed ikke kendt: Allergiske reaktioner med pludseligt hududslæt, åndenød, brystsmertes og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112. Hypernatriæmi (højt natriumindhold i blodet), krampes, koma. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Andre bivirkninger

Meget almindelig: Hovedpine.

Almindelige: Svimmelhed, højt blodtryk, kvalme, mavesmerter, diarré, forstoppelse, opkastning, symptomer fra urinblære og urinveje, hævede hænder, arme, fødder og/eller ben, træthed.

Ikke almindelige: Søvnløshed, søvnighed (sommelens), snurren eller prikken i hænder eller fødder, synsforstyrrelser, svimmelhed, hjertebanken, lavt blodtryk når man rejser sig op, åndenød, fordøjelsesbesvær, forøget dannelse og afgang af tarmgasser, oppustethed, svedtendens, kløe, hududslæt, nældefeber, muskelspasmer, muskeltræthed, utilpashed, brystsmertes, influenza lignende symptomer, vægtstigning, stigning i leverenzymers, lavt kaliumindhold i blodet.

Sjældne: Konfusion, allergisk hudinflammation.

Hyppighed ikke kendt: Dehydrering (væskemangel), kraftesløshed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke MINIRIN frysetørrede tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis du vil vide mere om MINIRIN, kan du henvende dig til Ferring Lægemedler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S.

MINIRIN frysetørrede tabletter indeholder:
Det aktive stof i MINIRIN frysetørrede tabletter er desmopressin, 60 mikrogram, 120 mikrogram eller 240 mikrogram.
De øvrige indholdsstoffer er gelatine, mannitol (E421) og citronsyre, vandfri.

Udseende
MINIRIN frysetørret tablet er en hvid, rund tablet, præget med en dråbe (60 mikrogram), 2 dråber (120 mikrogram) eller 3 dråber (240 mikrogram) på den ene side.

Pakningsstørrelser
10, 30 og 100 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.




Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemedler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S

Fremstiller

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i december 2013

Strand Grafiska AB 	Box 9034 • SE-200 39 Malmö • Sweden Tel: +46 40 94 22 10 • Fax: +46 40 94 01 14
Order no: 36175	 Black
Date: 2013-07-10	 Dieline
No of approval: 2	
Art no: Minirin Smelt DK/IS	
Size: 420x297 mm	
E-MS: 3059.01	
<input type="checkbox"/> Approved for printing.	
<input type="checkbox"/> Not approved for printing, new approval.	
Date:	Sign:
Note! Check the <u>entire</u> approval even at minor adjustments. The signed approval should be returned. Soft proofs on screen requires a calibrated monitor to determine colours. Print proofs on paper should be viewed with 5000°K light conditions and are best stored dark, e.g in a black cover. The quality of the proof paper differ from the actual press paper/carton.	

