

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Minirin® Melt, 120 mikrogram, frysetørret tabletter

Desmopressin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Minirin® Melt 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Minirin® Melt.
3. Sådan skal du tage Minirin® Melt.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Minirin® melt frysetørret tablet virker ved at nedsætte produktionen af urin.

Du kan bruge Minirin® Melt frysetørret tablet til:

- Mod ufrivillig natlig vandladning hos børn
- Mod hyppig natlig vandladning hos voksne
- Ved meget stor urindannelse

Lægen kan have givet dig Minirin® Melt for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MINIRIN® MELT

Tag ikke Minirin® Melt, hvis:

- Du er overfølsom over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Du har unormal stor tørst, som skyldes vane eller psykiske problemer
- Du har dårligt hjerte eller andre sygdomme, som du får vanddrivende medicin for.
- Du har moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion.
- Du har for lavt natrium i blodet
- Du har for meget af et hormon (SIADH), der nedsætter dannelse af urin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Minirin® Melt

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

Du skal stoppe med behandlingen og søge læge, hvis du får:

- Væskeophobning i kroppen (hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde kramper).
- Infektioner, feber eller betændelse i mave og tarm.

Tal med lægen inden du tager Minirin® Melt hvis:

- Du er 65 år eller derover
- Dine nyrer ikke fungerer normalt.
- Hvis du har feber, infektioner eller mave-tarmproblemer.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Minirin® Melt. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin for:

- Depression (tricykliske antidepressiva, selektive serotoninoptagshæmmere)

- Sindssygdом (chlorpromazin)
- Epilepsi (carbamazepin)
- Smerter (NSAID)
- Diarré (loperamid)
- Diabetes (medicin i sulfonyluringruppen, især chlorpropamid)

Brug af Minirin® Melt sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Minirin® Melt i forbindelse med et måltid.

Du skal drikke så lidt som muligt i perioden 1 time før til 8 timer efter, at du har taget Minirin® Melt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Minirin® Melt efter aftale med lægen.

Amning

Du kan tage Minirin® Melt, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Minirin Melt påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MINIRIN® MELT

Tag altid Minirin® melt nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal lægge Minirin® Melt under tungen, hvor den opløses.

Du må ikke drikke vand eller spise mad samtidig med du tager Minirin® Melt.

Dosering:

Hyppig natlig vandladning hos voksne (Nocturi):

Voksne:

Startdosis er normalt 60 mikrogram ved sengetid. Hvis denne dosis ikke er effektiv, kan lægen efter 1 uge øge dosis til først 120 mikrogram og derefter 240 mikrogram.

Ufrivillig natlig vandladning hos børn (Enuresis nocturna):

Børn over 5 år:

Startdosis er normalt 120 mikrogram ved sengetid. Hvis denne dosis ikke er effektiv, kan lægen øge dosis til 240 mikrogram ved sengetid. Er du i langtidsbehandling, skal du hver 3. måned holde en uges pause.

Meget stor urindannelse (Diabetes insipidus):

Voksne og børn:

Dosis er individuel. Startdosis er normalt 60 mikrogram 3 gange daglig.

Den daglige vedligeholdelsesdosis er 60 – 120 mikrogram 3 gange daglig.

Du skal stoppe med behandlingen og søge læge, hvis du får:

- Væskeophobning i kroppen (hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde kramper).

Brugsanvisning:

1. Fjern endestykket helt, startende fra det hjørne hvor perforeringen går helt ud til kanten
2. Bræk blisterenheden fri langs den perforerede linje.
3. Træk folien af. Start i hjørnet med den printede pil. Den frysetørrede tablet kan herefter fjernes fra pakken.
4. For at få fat i den næste frysetørrede tablet, trækkes blister- enheden fra langs den vandrette stiplede linje.

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

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

Ældre

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

Hvis du har taget for mange Minirin® Melt?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Minirin® Melt, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være kramper og bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Minirin® Melt?

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Minirin® Melt?

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Minirin® Melt.

Kontakt straks lægen, hvis deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Minirin® Melt er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Minirin® Melt kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved behandling af hyppig natlig vandladning hos voksne (Nocturi): Alvorlige bivirkninger

Almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- For lavt natrium i blodet, som kan vise sig ved kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring og koma.

Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger med ukendt hyppighed.

- Allergiske reaktioner med pludseligt hududslæt, åndenød, brystmerter og evt. bevidstløshed.
- Hypernatriæmi (højt natrium indhold i blodet), kramper koma. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine (ved justering af dosis).

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, diarre, forstoppelse.
- Mavesmerter (ved justering af dosis).
- Mundtørhed (ved justering af dosis).
- Træthed, hævelser under huden.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Højt blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Søvnløshed, søvnighed, 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, brystmerter, influenzalignende symptomer, vægtstigning, stigning i leverenzymmer, lavt kaliumindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Konfusion, allergisk hudinflammation.

Bivirkninger med ukendt hyppighed.

- Dehydrering (væskemangel), Kraftsløshed.

Ved behandling af diabetes insipidus, og ufrivillig natlig vandladning hos børn (Enuresis nocturna).

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger med ukendt hyppighed.

- Allergiske reaktioner med pludseligt hududslæt, åndenød, brystmerter

og evt. bevidstløshed.

- For lavt natrium i blodet, som kan vise sig ved kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring og koma.

Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Mavesmerter, opkastning, kvalme, diarre.
- Aggressivitet eller affekt labilitet.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Træthed. Hævelser under huden.
- Hurtigt skiftende følelser.

Sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Angstsymptomer, mareridt, humørsvingninger
- Træthed, bevidsthedsnedsættelse.
- Højt blodtryk.
- Irritation

Bivirkninger med ukendt hyppighed

- Emotionelle forstyrrelser, depression, hallucinationer, søvnløshed, koncentrationsforstyrrelser, øgede muskelbevægelser (psykomotorisk hyperaktivitet), næseblod.
- Allergisk hudreaktion, svedetendens, udslæt, nældefeber.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

på www.meldenbivirkning.dk,

ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller

med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1, 2300, København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. OPBEVARING

Opbevar Minirin® Melt utilgængeligt for børn.

Opbevar Minirin® Melt i original emballage, da det er følsomt for lys og fugt.

Tag ikke Minirin® Melt efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke hælde medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Minirin® Melt 120 mikrogram indeholder:

Aktivt stof: Desmopressin

Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E 421) og citronsyre

Udseende og pakningsstørrelser:

Minirin® Melt 120 mikrogram er en hvid, rund frysetørret tablet, præget med to dråber på den ene side.

Minirin® Melt findes i pakningsstørrelserne 30 og 100 stk.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, der er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og producent

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ChemVet Pharma ApS

A.C. Illums Vej 6

8600 Silkeborg

Ompakket og frigivet af:

ChemVet Pharma ApS

A.C. Illums Vej 6

8600 Silkeborg

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2021.

Minirin® er et registreret varemærke som tilhører Ferring B.V.