

Indlægsseddel: Information til brugeren
MINIRIN® næsedråber 0,1 mg/ml
Desmopressinacetat

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 til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MINIRIN
3. Sådan skal du bruge MINIRIN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
MINIRIN næsedråber er en væske, der bruges i næsen. MINIRIN næsedråber virker ved at nedsætte dannelsen af urin. Du kan bruge MINIRIN næsedråber:

- ved meget stor urindannelse (diabetes insipidus),
- til undersøgelse af nyrenes funktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MINIRIN
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke MINIRIN:

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger MINIRIN.

Du vil kun få MINIRIN som næsedråber, hvis du ikke kan indtage medicin gennem munden.

Når MINIRIN næsedråber bruges til undersøgelse af nyrens koncentrationsevne må du højst drikke en halv liter for at slukke tørsten, fra 1 time før til 8 timer efter du har brugt MINIRIN næsedråber.

Væskeindtaget vil blive kontrolleret.

Undersøgelse af nyrens koncentrationsevne hos børn under 1 år bør kun udføres af læger med særligt kendskab til dette område.

Ved behandling af diabetes insipidus er der risiko for, at indholdet af natrium i blodet falder til under normalområdet, som er en alvorlig bivirkning. Se punkt 4.

Hvis du får væskeophobning i kroppen, skal du afbryde behandlingen og kontakte lægen. Hvis du har for meget væske i kroppen kan du få hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde kramper, og bevidstløshed kan optræde.

Du skal bruge MINIRIN næsedråber med forsigtighed hvis du:

- er meget ung eller ældre.
- har lavt indhold af natrium i blodet (lavt indhold i normalområdet)
- har risiko for øget tryk i kraniet.
- har væske- og/eller saltproblemer (f.eks. ved infektioner, feber eller betændelse i mave og tarm).

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt du fortæller lægen, hvis du er i behandling med medicin mod:

- depression (tricykliske antidepressiva, SSRI).
- sindssygdom (chlorpromazin).
- epilepsi (carbamazepin).
- sukkersyge (medicin i sulfonylurinstofgruppen, især chlorpropamid)
- smerter (af typen NSAID).

Brug af MINIRIN sammen med mad og drikke
Du skal drikke så lidt som muligt efter du har brugt MINIRIN næsedråber.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet
Du må kun bruge MINIRIN næsedråber efter lægens anvisning.

Amning
Du kan amme, selv om du bruger MINIRIN næsedråber.

Trafik- og arbejdsikkerhed
MINIRIN næsedråber påvirker ikke arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge MINIRIN
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering
På rhinyleslangen er der markeret dosis fra 2,5 mikrogram til 20 mikrogram.

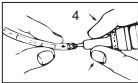
Diabetes insipidus:
Voksne: Individuel dosis, sædvanligvis 10-20 mikrogram 1-2 gange daglig.
Børn: Individuel dosis, sædvanligvis 5-10 mikrogram 1-2 gange daglig.

Undersøgelse af nyrenes koncentrationsevne:
Voksne: 40 mikrogram.
Børn over 1 år: 20 mikrogram.
Børn under 1 år: 10 mikrogram.

Sådan bruger du MINIRIN næsedråber
Denne medicin virker bedst, når du får den ind gennem næseslimhinden. Det er vigtigt, at opløsningen forbliver i næsen og du ikke sluger den. Dette opnås bedst ved, at du tager en dyb indånding og holder vejret, mens pipetten/rhinyleslangen tømmes.

Brugsvejledning for dosering med rhinyleslange:

1. Fjern plastbåndet på hættten.
2. Fjern hættten.
3. Vrid den riflede beskyttelseshætte af plastspidsen. Vend beskyttelseshætten om og brug den som ekstra lukke efter endt brug.

- 

4. Puds næsen. Vend flasken på hovedet og før spidsen ind i rhinyleslangen i den ende, der er mærket med en pil. Tryk forsigtigt på dråbeanordningen så den ønskede mængde løber ned i slangen.
- 

5. Slangens ene ende føres ca. 2 cm ind i det ene næsebor.
- 

6. Tag slangens anden ende i munden, bøj hovedet bagover og giv et kort, kraftigt pust i slangen. Herved opnås, at opløsningen fordeles rigtigt på næseslimhinden, samtidig med at opløsningen ikke kan løbe ned i svelget.

7. Efter brug skal du først lukke flasken med den lille riflede beskyttelseshætte, og så sætte plasthætten på.

Du skal skylle slangen i vand og tømme den, så der ikke bliver vanddråber tilbage, der kan gøre det svært at dosere senere.

Nedsat nyrefunktion
Tal med lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis eller stoppe behandlingen. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion
Dosisjustering er ikke nødvendig.

Spædbørn, ældre patienter og patienter med lavt indhold af natrium i blodet (lavt i normalområdet), kan have en øget risiko for hyponatriæmi (indholdet falder til under normalområdet), som er en alvorlig bivirkning (se punkt 4).

Brug til børn
Brug af MINIRIN næsedråber til børn skal ske under opsyn af en voksen for at kontrollere dosis. Se den anbefalede dosering ovenfor.

Hvis du har brugt for meget MINIRIN
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af MINIRIN, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan opleve vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Du kan også opleve hovedpine, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og bevidstløshed/koma. Tal med lægen.

Hvis du har glemt at bruge MINIRIN
Glemmer du en dosis eller er du i tvivl, om du har taget 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.

Alvorlige bivirkninger
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): For lavt natrium i blodet, som kan vise sig ved hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning, utilpashed, mavesmerter, muskelsvaghed og -kramper svimmelhed, træthed, hævede hænder, arme, fødder og/eller ben, forvirring, nedsat bevidsthed, kramper og koma. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Allergiske reaktioner med pludseligt hududslæt, åndenød, brystsmerte og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): Tilstoppet næse, løbende næse (rhinitis) og stigning i kropstemperatur.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Søvnløshed, humørsvingninger, mareridt, nervøsitet, aggressivitet, hovedpine, næseblod, infektion i de øvre luftveje, betændelse i mave-tarm-kanalen (gastroenteritis), kvalme og mavesmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Opkastning.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Dehydrering (væskemangel) med symptomer som tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen. Forvirring, svimmelhed, søvnighed (sommolens), forhøjet blodtryk. Tal med lægen, forhøjet blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Åndenød, diarré, kløe, udslæt, nældefeber, muskelspasmer, træthed, hævede hænder, arme, fødder og/eller ben, brystsmerte, kuldegysninger og vægtøgning.

Hos børn ses bivirkningen med for lavt natrium i blodet ofte i relation til ændring i de daglige rutiner, som påvirker væskeindtaget og/eller svedproduktion.

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. 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](mailto:ssst@sst.dk)
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring
Opbevar MINIRIN utilgængeligt for børn.
Brug ikke MINIRIN efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Opbevares i køleskab ved 2° C til 8° C.
Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
MINIRIN indeholder:

- Aktivt stof: desmopressinacetat. 1 ml indeholder 0,1 mg desmopressinacetat svarende til 89 mikrogram desmopressin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre og rensat vand. Chlorbutanol er tilsat som konserveringsmiddel.

Pakningsstørrelser:
0,1 mg/ml: 2,5 ml (ca. 50 doser med 5 mikrogram).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S
Fremstiller
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland
Hvis du vil vide mere om MINIRIN, kan du henvende dig til Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2014

 Strand Packaging AB Box 9034 SE-200 39 Malmö Sweden Tel: +46 40 94 22 10 Fax: +46 40 94 01 14	Colors: Black Deline
Order no: 37438	
Date: 2014-04-30	
No of approval: 4	
Art no: Minirin 0,1 mg/ml	
Næsedråber DK/IS	
Size: 180x420 mm	
E-MS: 3001.04 Format D	
☐ Approved for printing. ☐ Not approved for printing, new approval.	
Date: Sign:	
Note! Check the entire 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.	

