

Indlægsseddel: Information til brugeren
MINIRIN® næsespray 10 mikrogram/dosis, opløsning
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 næsespray er en væske, der bruges i næsen. MINIRIN næsespray nedsætter dannelsen af urin.

Du kan bruge MINIRIN næsespray:

- 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 y:

- 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 dannelse 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 næsespray, hvis du ikke kan indtage medicin gennem munden.

Når MINIRIN næsespray 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 næsespray.

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 næsespray 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).

Hvis du får MINIRIN næsespray skal din saltbalance kontrolleres hvert halve år (med blodprøver).

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 næsespray.

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 næsespray efter lægens anvisning.

Amning

Du kan amme, selv om du bruger MINIRIN næsespray.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

MINIRIN indeholder benzalkoniumchlorid

MINIRIN næsespray indeholder benzalkoniumchlorid som konserveringsmiddel, og kan medføre åndedrætsbesvær.

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

Ikke alle doseringer kan opnås med MINIRIN næsespray 10 mikrogram/dosis.

1 dosis (1 pust) af næsesprayen giver 0,1 ml, hvilket svarer til 10 mikrogram desmopressinacetat.

Diabetes insipidus:

Voksne: Individuel dosis, sædvanligvis 1-2 pust (10-20 mikrogram) 1-2 gange daglig.

Børn: Individuel dosis, sædvanligvis 5-10 mikrogram 1-2 gange daglig.

Undersøgelse af nyrenes koncentrationsevne:

Voksne: 4 pust (40 mikrogram).

Børn over 1 år: 2 pust (20 mikrogram).

Børn under 1 år: 1 pust (10 mikrogram).

Sådan bruger du MINIRIN næsespray

Første gang du bruger MINIRIN næsespray, skal pumpen fyldes. Det gør du ved at trykke pumpen ned ca. fire gange eller indtil der kommer en ensartet sky af ganske små dråber. Det samme skal du gøre, hvis næsesprayen ikke har været brugt i en uge.

Vigtigt!

Det er vigtigt, at plastslangen i flasken er dækket af væske, som vist på tegning A.

Skal du have doser på mere end 1 pust i hvert næsebor, skal du holde en pause på ca. 1 minut før næste pust i samme næsebor.



Brugsvejledning:

1. Puds næsen, og fjern beskyttelseshætten.
2. Hold sprayflasken som vist på tegningen.
3. Læn hovedet en smule tilbage. Før spidsen op i næseboret. Hold vejret og spray én gang.
4. Hvis du skal have mere end et pust, sprayer også i det andet næsebor. For hvert pust skifter du næsebor.
5. Sæt beskyttelseshætten på efter brug. Opbevar sprayflasken stående.

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 næsespray 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, bryst smerter 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, bryst smerter, 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: ssat@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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MINIRIN indeholder:

- Aktivt stof: desmopressinacetat. 1 ml indeholder 100 mikrogram desmopressinacetat svarende til 89 mikrogram desmopressin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, citronsyremonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat og rensat vand. Ben zalkoniumchlorid er tilsat som konserveringsmiddel. 1 ml MINIRIN næsespray indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid.

Pakningsstørrelser: 10 mikrogram/dosis: 5 ml (ca. 50 doser), 3 x 5 ml (ca. 150 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemedler 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 Lægemedler 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: 37440	
Date: 2014-04-17	
No of approval: 3	
Art no: Minirin 10 mikrog	
Næsespray 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.	

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins MINIRIN® nefúði, lausn 10 míkrog/skammti
Desmópressínasetat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

- Upplýsingar um MINIRIN og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota MINIRIN
- Hvernig nota á MINIRIN
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á MINIRIN
- Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um MINIRIN nefúða og við hverju það er notað

MINIRIN nefúði er lausn til þess að úða í nef. MINIRIN nefúði dregur úr þvagframleiðslu.

Nota má MINIRIN nefúða:

- við flóðmigu
- til þess að kanna hæfni nýrna til að þétta þvag.

2. Áður en byrjað er að nota MINIRIN

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Avallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leið-beiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota MINIRIN:

- við mikla vanabundna vökvaneyslu eða vökvaneyslu (ofþorsta)af geðrænum toga
- ef þú ert með hjartasjúkdóm eða annan sjúkdóm þar sem þvagræsiylf (vatnslosandi lyf) eru notuð
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm
- ef þú hefur lága natríumbéttni (saltinnihald) í blóði
- ef þú hefur of mikið af hormóni sem minnkar þvagfram-leiðslu
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir desmópressíni eða ein-hverju öðru innihaldsefni lyfsins (talín upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar MINIRIN.

Þú færð MINIRIN sem nefúða aðeins ef þú getur ekki notað lyf til inntöku.

Þegar MINIRIN nefúði er notaður til þess að kanna hæfni nýrna til að þétta þvag á að takmarka vökvaneyslu við mest ½ litra til að slökkva þorsta á tímabilinu 1 klst. fyrir þar til 8 klst. eftir notkun MINIRIN nefúða. Fylgst verður með vökvaneyslu.

Rannsóknir á hæfni nýrna til að þétta þvag hjá börnum yngri en 1 árs skulu einungis gerðar af læknum með sérfræðiþekkingu á þessu sviði.

Við meðferð flóðmigu er hætt á að natríumbéttni (salt-innihald) í blóði fari niður fyrir eðlileg mörk, sem er alvarleg aukaverkun. Sjá kafla 4.

Við merki um vökvasöfnun í líkamanum á að hætta með-ferð og hafa samband við lækinn. Einkenni vökvasöfnunar eru höfuðverkur, ógleði, uppköst, þyngdaraukning og í alvarlegum tilvikum krampar, og meðvitundarleysi getur komið fram.

MINIRIN nefúða á að nota með varúð:

- hjá mjög ungum sjúklingum og öldruðum
- þegar natríumbéttni í blóði er lág (nálægt neðri mörkum eðlilegra gilda)
- þegar hætta er á auknum innankúpuþrýstingi
- hjá sjúklingum með truflanir á vökva– og/eða blóð-saltbúskap (t.d. við sýkingar, hita eða bólgur í maga og þörmum).

Blóðsaltajafnvægi á að rannsaka með blóðprófi á hálfis árs fresti hjá sjúklingum sem nota MINIRIN nefúða.

Notkun annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er mikilvægt að láta skal lækinnn vita ef þú notar lyf við eftirtöldum sjúkdómum:

- Þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf, SSRI)
- Geðrænum vandamálum (klórprómazín)
- Flogaveiki (karbamazepín)
- Sykursýki (lyf af súlfonýlúreaflokki, sérstaklega chlor-propamid)
- Verkjum (NSAID).

Notkun MINIRIN með mat eða drykk

Takmarka skal vökvaneyslu eins og hægt er eftir notkun MINIRIN nefúða.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga:

MINIRIN nefúða má aðeins nota samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Brjóstagjöf:

Konur með barn á brjósti mega nota MINIRIN nefúða.

Akstur og notkun véla

MINIRIN nefúði hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

MINIRIN inniheldur benzalkonklóríð

MINIRIN nefúði inniheldur rotvarnarefnið benzalkon-klóríð og getur það valdið öndunarerfiðleikum.

3. Hvernig nota á MINIRIN

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Skammtar

Ekki er hægt að ná öllum skömmtum með MINIRIN nefúða 10 míkrog/skammti.

1 skammtur (1 úðaskammtur) af nefúðanum er 0,1 ml sem samsvarar 10 míkrogrömmum af desmópressínasetati.

Flóðmiga:

Fullorðnir: Skammtar eru einstaklingsbundnir, en venju-legur skammtur er 1-2 úðaskammtar (10-20 míkrogrömm) einu sinni til tvisvar sinnum á sólarhring.

Börn: Skammtar eru einstaklingsbundnir, en venjulegur skammtur er 5-10 míkrogrömm einu sinni til tvisvar sinnum á sólarhring.

Til rannsóknar á hæfni nýrna til að þétta þvag:

Fullorðnir: 4 úðaskammtar (40 míkrogrömm)

Börn, eldri en 1 árs: 2 úðaskammtar (20 míkrogrömm)

Börn, yngri en 1 árs: 1 úðaskammtur (10 míkrogrömm).

Leiðbeiningar um notkun og meðferð MINIRIN nefúða

Áður en MINIRIN nefúði er notaður í fyrsta sinn þarf að hlaða dæluna með því að þrýsta henni um það bil 4 sinnum niður, eða þar til jafn úði með smáum dropum fæst. Þetta á einnig að gera ef nefúðinn hefur ekki verið notaður í um vikutíma.

Mikilvægt!

Til að ná jafnri skömmtun er mikilvægt að plastslangan í flöskunni sé ofan í vökv anum eins og sýnt er á mynd A.



Þegar skammtar eru stærri en jafngildir einum úðaskammti í hvora nös á að gera um 1 mínútu hlé áður en úðað er á ný í sömu nös.



Notkunarleiðbeiningar:

- Snýttu þér og taktu hlífðarhettuna af.
- Haltu úðaflöskunni eins og sýnt er á myndinni.
- Hallaðu höfðinu lítið eitt aftur. Settu stútinn í aðra nösina. **Haltu niðri í þér andanum** og úðaðu einu sinni.
- Ef þú átt að nota meira en einn úðaskammt þá á einnig að úða í hina nösina. Úða á til skiptis í nasirnar.
- Settu hlífðarhettuna á eftir notkun. Geymdu flöskuna standandi.

Skert nýrnastarfsemi

Hafðu samband við lækinnn. Það getur reynst nauðsynlegt að breyta skammtinum eða stöðva meðferðina. Fylgdu leiðbeiningum læknisins.

Skert lifrarstarfsemi

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg.

Ungbörn, aldraðir sjúklingar og sjúklingar með lága natríumbéttni í blóði (nálægt neðri mörkum eðlilegra marka) geta verið í aukinni hættu að fá blóðnatríumlækkun (þéttin fer undir eðlileg mörk), sem er alvarleg aukaverkun (sjá kafla 4).

Notkun handa börnum

MINIRIN nefúða skal gefa börnum undir eftirliti fullorðinna til að tryggja réttan skammt. Sjá ráðlagða skammta hér að framan.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af MINIRIN nefúða hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús (bráðamóttöku) eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðirnar meðferðis.

Ofskömmtun getur leitt til þyngdaraukningar, öndunar-erfiðleika, þrota í fótum og fótleggjum vegna vökvasöfnunar í líkamanum. Þú getur einnig fengið höfuðverk, ógleði, vanlíðan, máttleysi í vöðvum og ringlun vegna of lítils natríums í blóði. Of lítið natríum í blóði getur örsjaldan orðið alvarlegt og valdið vöðvakrömpum og meðvitundar-leysi/dái. Hafðu samband við lækinnn.

Ef gleymist að nota MINIRIN

Ef skammtur gleymist eða ef þú ert í vafa um hvort þú hafir notað skammtinn á að halda áfram með venjulega skammta. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymdist.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrir-liggjandi gögnum): Of lítið natríum í blóði, sem getur lýst sér með höfuðverk, ógleði, uppköstum, þyngdaraukningu, slappleika, magaverkjum, slappleika í vöðvum og vöðva-krömpum, sundli, þreytu, þrota í höndum, handleggjum og fótum og/eða fótleggjum, rugli, skertri meðvitund, krömpum og dái. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112.

Ofnæmi með skyndilegum útbrotum, andnaud, brjóstver-kur og jafnvel meðvitundarleysi. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112.

Aukaverkanir sem eru ekki alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 sjúklingum): Nefstífla, nefrennsli (rhinitis) og hækkun líkamshita.

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 og 10 af hverjum 100 sjúklingum): Svefnleysi, skapsveiflur, mar-traðir, taugaóstyrkur, árásarhneigð, höfuðverkur, blóðnasir, sýking í efri hluta öndunarvegar, garna- og magabólga (gastroenteritis), ógleði og magaverkir.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 og 10 af hverjum 1.000 sjúklingum): Uppköst.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirligg-jandi gögnum): Ofþornun (vökvaskortur) með einkennum svo sem þorsta, almennum slappleika, auknum púlshraða, sundli, yfirlíð vegna vökvaskorts og ofþornunar. Aberandi ofþornun er alvarleg aukaverkun. Hafðu samband við lækinnn. Rugl, sundl, svefnhöfgi, háþrýstingur. Hafðu samband við lækinnn, háþrýsting á að meðhöndla. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur. Mæði, niðurgangur, kláði, útbrot, ofsakláði, vöðvakrampar, þreyta, þroti í höndum, handleggjum, fótum og/eða fótleggjum, brjóstverkur, kuldahrollur og þyngdaraukning.

Hjá börnum kemur blóðnatríumlækkun oft fram í tengslum við breytingar á daglegum venjum sem hafa áhrif á neyslu vökva og/eða aukna svitamyndun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinnn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á MINIRIN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP eða fyrnist.Fyrningar-dagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Mark-miðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

MINIRIN inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er desmópressínasetat. 1 ml inniheldur 100 míkrogrömm desmópressínasetat sem samsvarar 89 míkrogrömmum af desmópressíni.
- Önnur innihaldsefni eru: natríumklóríð, sitrónusýruein-hýdrat, tvínatríumfosfattvihýdrat og hreinsað vatn. Ben-zalkonklóríð er notað sem rotvarnarefni. 1 ml MINIRIN nefúða inniheldur 0,1 mg af benzalkonklóríði.

Pakkningastærðir:

10 míkrog/skammt: 5 ml (u.þ.b. 50 skammtar), 3 x 5 ml (u.þ.b. 150 skammtar).

Ekki er vist að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi: Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S, Danmörk.

Framleiðandi: Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Þýskaland.

Umboð á Íslandi Vistor hf., sími: 535-7000

Fylgiseðillinn var síðast uppfærður í febrúar 2014.