

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MINIRIN®

60 mikrogram og 120 mikrogram frysetørrede tabletter

1000097741-001-02

Desmopressin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Minirin virker ved at nedsætte produktionen af urin.

Du kan bruge Minirin:

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Minirin

Tag ikke Minirin

- hvis du er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Minirin (angivet i punkt 6.).
- hvis du har unormal 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 nyresygdom.
- hvis du har kendt lavt natrium i blodet.
- hvis du har for meget af et hormon, der nedsætter dannelse af urin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Minirin

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). Behandling uden begrænsning af væskeindtaget kan føre til væskeophobning i kroppen og/eller for lavt natrium i blodet.

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.

Tal med lægen, inden du tager Minirin, hvis:

- du er 65 år eller derover.
- du har natrium i blodet i den lave ende af normalt niveau.
- dine nyrer ikke fungerer normalt.

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Minirin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

- Doping: Minirin står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Minirin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Depression (tricykliske antidepressiva, SSRI).
- Sindssygdom (chlorpromazin).
- Epilepsi (carbamazepin).
- Gigtmerter (NSAID).
- Diarré (loperamid).
- Diabetes (medicin i sulfonylurigruppen, især chlorpropamid).

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

Brug af Minirin sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Minirin i forbindelse med et måltid.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet:

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

Amning:

- Du kan tage Minirin, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Minirin

Tag altid Minirin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal lægge den frysetørrede tablet under tungen, hvor den opløses. Du må ikke drikke vand samtidig med, du tager den frysetørrede tablet.

Den sædvanlige dosis er

Diabetes insipidus:

Voksne og børn:

Individuelt. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 60 mikrogram tre gange dagligt. Ofte er den daglige vedligeholdelsesdosis på 1-2 frysetørrede tabletter (60-120 mikrogram) tre gange dagligt.

Ufrivillig natlig vandladning (Enuresis nocturna):

Børn fra 5 år:

Individuelt. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 120 mikrogram ved sengetid. Hvis denne dosis ikke er effektiv kan dosis øges til 2 frysetørrede tabletter på 120 mikrogram (240 mikrogram) ved sengetid. Du skal drikke så lidt som muligt i perioden 1 time før til 8 timer efter, at du har taget Minirin.

Er du i langtidsbehandling, bør du hver 3. måned holde en pause på 1 uge, for at vurdere om helbredelse er indtruffet. Tal evt. med lægen, hvis du er i tvivl.

Hyppig natlig vandladning hos voksne (nocturi):

Individuelt. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 60 mikrogram ved sengetid. Hvis denne dosis ikke er effektiv kan dosis efter en uge øges til 1 frysetørret tablet på 120 mikrogram. Herefter evt. 2 frysetørrede tabletter på 120 mikrogram (240 mikrogram). Du skal drikke så lidt som muligt i perioden 1 time før til 8 timer efter, at du har taget Minirin.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

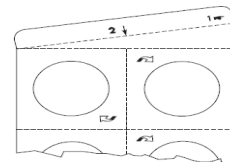
Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis ønsket virkning ikke er opnået efter 4 uger, bør du kontakte din læge.

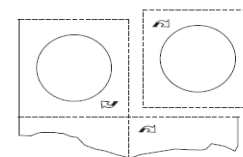
Minirin, frysetørrede tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine frysetørrede tabletter til alle de anførte doseringer.

Brugsanvisning

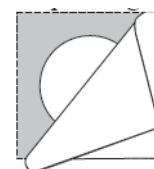
- 1 Fjern endestykket helt, startende fra det hjørne hvor perforeringen går helt ud til kanten.



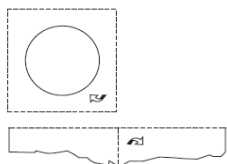
- 2 Bræk blisterenheden fri langs den perforerede linje.



- 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 smelte-tablet, trækkes blisterenheden fra langs den vandrette stiplede linje.



Hvis du har taget for mange Minirin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Minirin, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Væskeophobning i kroppen med hovedpine, kvalme, kramper og bevidstløshed kan optræde.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet.

Hvis du har glemt at tage Minirin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Minirin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved behandling af voksne:

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.

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

- 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 koma. Tal med lægen.
- Svimmelhed, træthed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kvalme, mavesmerter, diarré, forstoppelse, opkastninger.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

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

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Søvnløshed, døsighed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Sure opstød / halsbrand, luftafgang fra tarmen, oppustethed.
- Svedetendens, kløe, udslæt, nældefeber.
- Muskelkramper, muskelsmerter.
- Utilpashed, bryst smerter, influenzalignende symptomer.
- Vægtøgning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forvirring.
- Allergisk eksem.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. For højt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med kramper, bevidstløshed og koma. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.

Ved behandling af børn og unge:

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.

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

- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Kvalme, mavesmerter, diarré, opkastninger.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Hurtigt skiftende følelser, truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Træthed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Angstsymptomer, mareridt, humørsvingninger.
- Døsighed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Irritation.

Hyppigheden er ikke kendt:

- 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 koma. Tal med lægen.
- Unormal adfærd, følelsesmæssige forstyrrelser, søvnløshed, koncentrationsforstyrrelser, uro i benene.
- Depression, hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Næseblod.
- Allergisk eksem, svedetendens, udslæt, nældefeber.

Minirin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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.
- Tag ikke Minirin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Du kan opbevare Minirin ved almindelig temperatur.
- Opbevar Minirin i original beholder, da det er følsomt for fugt.

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, 60 mikrogram og 120 mikrogram, frysetørrede tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Desmopressin.

Øvrige indholdsstoffer:

Gelatine, mannitol E 421, vandfri citronsyre.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Minirin fås i:

Minirin 60 mikrogram i pakninger med 30 og 100 frysetørrede tabletter

Minirin 120 mikrogram i pakninger med 30 og 100 frysetørrede tabletter

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 01/2017