

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Minirin® Melt

60 mikrogram og 120 mikrogram frysetørrede 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 Desmomelt® 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 indlægsseddel kan 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Minirin® Melt virker ved at nedsætte produktionen af urin.

Du kan bruge Minirin® Melt:

- 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® 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.
- har unormal 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 dannelse af urin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Minirin® Melt

- hvis du er 65 år eller derover.
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.

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). Behandling uden begrænsning af væskeindtaget kan føre til væskeophobning i kroppen.

Du skal stoppe 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.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

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

Fortæl det altid til lægen eller på 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.

Brug af Minirin® Melt sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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® Melt efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan tage Minirin® Melt, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Minirin® Melt

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 over 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® Melt.

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. 1 frysetørret tablet på 240 mikrogram. Vær opmærksom på at Minirin® Melt ikke fås som 240 mikrogram frysetørrede tabletter. Du skal drikke så lidt som muligt i perioden 1 time før til 8 timer efter, at du har taget Minirin® Melt.

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.

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

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.

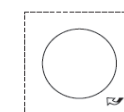
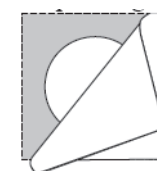
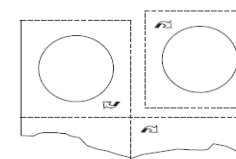
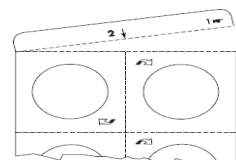
4. For at få fat i den næste smelte-tablet, trækkes blisterenheden fra langs den vandrette stiplede linje.

Hvis du har taget for mange Minirin® Melt

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

Symptomer:

Væskeophobning i kroppen, hovedpine, kvalme, kramper og bevidst-



løshed kan optræde.

Hvis du har glemt at tage Minirin® Melt

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® Melt

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Minirin® Melt 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, diaré, 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, brystmerter, 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. Forhøjet 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, diaré, opkastninger.
- Symptomer fra blære og urinveje.
- Humørsvingninger, truende, evt. voldelig adfærd. 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.
- Abnormal adfærd, emotionelle forstyrrelser, søvnløshed, koncentrationssvaghed, uro i benene.
- Depression, hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Næseblod.
- Allergisk eksem, svedetendens, udslæt, nældefeber.

Minirin® Melt 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, 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 adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. 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.
- Du kan opbevare Minirin® Melt ved almindelig temperatur.
- Opbevar Minirin® Melt i original beholder, da det er følsomt for fugt.
- Tag ikke Minirin® Melt 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.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Minirin® Melt, 60 mikrogram og 120 mikrogram, frysetørrede tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Desmopressin.

Øvrige indholdsstoffer:

Gelatine, mannitol, vandfri citronsyre.

Pakningsstørrelser:

Minirin® Melt fås i:

Minirin® Melt 60 og 120 mikrogram i pakninger med 30 og 100 frysetørrede tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2014



902900101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700