

MINIRIN® frysetørrede tabletter

60 mikrogram, 120 mikrogram og 240 mikrogram

Desmopressin

L90141A-07

Minirin® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring B.V.

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 det 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.

Nyeste indlægsseddel kan 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 lægges under tungen, hvor den opløses. 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 givet dig Minirin til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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 oplysninger på doseringsetiketten

Tag ikke Minirin

- Hvis du er overfølsom over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Minirin (angivet i pkt. 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 en 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

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).

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.

Tal med lægen, inden du tager Minirin, hvis:

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

Brug af anden medicin sammen med Minirin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, 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, vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Minirin sammen med mad og drikke

Du må **ikke** tage Minirin i forbindelse med et måltid, da mad kan nedsætte virkningen af Minirin.

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

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 apoteket 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 bruge minirin

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

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.

Ufrivillig natlig vandladning (enuresis nocturna): Børn fra 5 år:

Individuelt. Startdosis er normalt 1 frysetørret tablet på 120 mikrogram ved sengetid.

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.

Diabetes insipidus: Voksne og børn:

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

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

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

Ældre og patienter med lavt natrium i blodet (den lave ende af normalområdet). Øget risiko for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi), hvilket er en alvorlig bivirkning (se afsnit 4).

Brug til børn

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

Tag altid Minirin 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.

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. Tag pakningen med. Du kan få væskeophobning i kroppen, hovedpine, kvalme, krampes og bevidstløshed kan optræde.

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 apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Ved behandling af sengevædning hos børn og diabetes insipidus:

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- For lavt natrium i blodet, som kan vise sig ved kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampes, forvirring og koma. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Krampes, kontakt 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):

- Hurtigt skiftende følelsesleje, aggressivitet.
- Kvalme, opkastninger, diarré.
- Symptomer fra urinblæren og urinvejene.
- Hævede hænder, arme, fødder og/eller ben, træthed.

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

- Angstsymptomer, mareridt og humørsvingninger.
- Søvnighed (somnolens).
- Højt blodtryk.
- Irritation

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Abnormal adfærd, emotionelle forstyrrelser, depression.
- Hallucinationer
- Søvnløshed.
- Koncentrationsforstyrrelser.
- Øgede muskelbevægelser (psykomotorisk hyperaktivitet)
- Næseblod, udslæt, allergisk hudinflammation, svedtendens, nældefeber.

Ved behandling af hyppig natlig vandladning hos voksne:

Alvorlige bivirkninger

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

- For lavt natrium i blodet, som kan vise sig ved kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampes, forvirring og koma. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Allergiske reaktioner med pludseligt hududslæt, åndenød, brystmerter og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Højt natriumindhold i blodet (hypernatriæmi), krampes og koma, kontakt læge eller skadestue, ring evt. 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):

- Svimmelhed.
- Hævede fødder, ben, arme og hænder.
- Træthed.
- Kvalme.
- Højt blodtryk.
- Mavesmerter, diarré, forstoppelse og opkastninger.
- Mundtørhed.

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

- Søvnighed (somnolens)
- Ændring i hudens følesans
- Synsforstyrrelser, svimmelhed
- Lavt blodtryk når man rejser sig op
- Åndenød
- Fordøjelsesbesvær, forøget dannelse og afgang af tarmgasser, oppustethed.
- Stigning i leverenzymerne
- Lavt kaliumindhold i blodet

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

- Forvirring

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Væskemangel (dehydrering)
- Kraftesløshed

Indberetning af bivirkninger til Lægemedelstyrelsen

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 Lægemedelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemedelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemedelstyrelsen, 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 utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25°C.
- Opbevares i original emballage, da lægemidlet er lys- og fugtfølsomt.
- 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.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Minirin frysetørrede tabletter, 60 mikrogram, 120 mikrogram og 240 mikrogram indeholder:

Aktivt stof:

Desmopressin.

Øvrige indholdsstoffer:

Gelatine, mannitol (E421), citronsyre vandfri

Pakningsstørrelser:

Minirin frysetørrede tabletter fås i:

60 mikrogram i pakninger med 30 og 100 stk.

120 mikrogram i pakninger med 30 og 100 stk.

240 mikrogram i pakninger med 30 og 100 stk.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

1620 København V

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Herculesstraat 25

1812 PD Alkmaar

Holland

Tel +31 6 50 57 41 87

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2016