

Bipacksedel: Information till användaren

Minirin

60 mikrogram, 120 mikrogram och 240 mikrogram frystorkade tabletter
desmopressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Minirin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Minirin
3. Hur du använder Minirin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Minirin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Minirin är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Minirin verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Minirin används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora urinmängder).
- Sängvätning hos barn fr o m 6 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin.
- Naturliga urinträngningar hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Minirin

Använd inte Minirin

- om du är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du lider av polydipsi (onormalt stort vätskeintag), hjärtsvikt och andra tillstånd som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du har störd hormonutsöndring (så kallad SIADH)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Minirin:

- om du är 65 år eller äldre, har låg natriumhalt i blodet eller hög dygnsurinvolym
- om du har risk för ökat tryck i skallen.

Vid behandling av sängvätning och nattliga urinträngningar ska vätskeintaget begränsas till minsta möjliga för att släcka törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att man har tagit Minirin.

Minirin ska användas med försiktighet vid rubbad vätskebalans. Rådgör med läkare om du i samband med en akut sjukdom får rubbad vätske- och eller elektrolytbalans.

Andra läkemedel och Minirin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Effekten av Minirin kan förstärkas med en ökad risk för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- depression (tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- psykos (klorpromazin)
- epilepsi (karbamazepin)
- diabetes (så kallade sulfonureider t ex klorpropramid)
- diarré (loperamid)
- smärta och inflammation (så kallade NSAID)

Effekten av Minirin kan minska om det tas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- gaser i magen (dimetikon)

Minirin med mat och dryck

Effekten av Minirin kan bli sämre om tabletten tas tillsammans med måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Minirin går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Minirin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Minirin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Minirin bör alltid intas vid samma tid i förhållande till födointag.

Den frystorkade tablettens placeras under tungan.

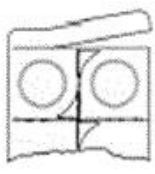
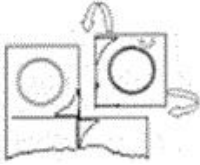
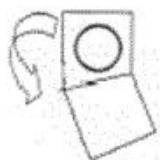
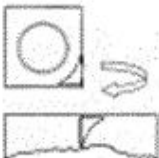
Diabetes insipidus: Vanlig dos för vuxna och barn är 1-2 tabletter under tungan (60 mikrogram tablett) 3 gånger dagligen.

Sängvätning: Vanlig dos är 1-2 tabletter (120 mikrogram tablett) under tungan till natten. Medicineringen bör ske vid sänggåendet. Vätskeintaget ska begränsas.

Nattliga urinträngningar hos vuxna: Vanlig dos är 1 tablett (60 mikrogram tablett) under tungan till natten. Vätskeintaget ska begränsas.

Bruksanvisning

Tabletterna är spröda och kan inte tryckas genom folien eftersom de då riskerar att gå sönder. Tabletterna tas ur blisterkartorna genom att dra av aluminiumhöljet.

| | | | |
|--|--|---|--|
|  |  |  |  |
| Moment 1. Riv av hela fliken på ena kortsidan, | Moment 2. Lossa den första tablettens i folieförpackning genom att riva längs perforeringen. | Moment 3. I ena hörnet av varje förpackningsenhet finns en flik markerad med en pil. Fatta fliken och dra av skyddsfilmen för att få ut tablettens. | Moment 4. Vid intag av nästa tablett upprepas momenten 2 och 3. |

Användning för barn

Minirin används för behandling av diabetes insipidus och nattlig sömnavbrott (se dosering för olika behandlingstillstånd ovan). Dosering är samma för barn och vuxna.

Om du använt för stor mängd av Minirin

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Minirin

Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om vätskeintaget inte begränsas enligt anvisningarna ovan kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, magont, illamående/kräkningar, viktökning, yrsel, förvirring, sjukdomskänsla, svindel och i allvarliga fall kramper och koma.

Vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Hyponatremi (låg natriumhalt i blodet), yrsel, höjt blodtryck, magont, illamående, diarré, förstoppning, kräkningar, symtom från urinblåsa och urinrör, svullnad i händer, armar, fötter eller ben, trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Sömlöshet, sömnighet, myrkrypningar, synstörningar, svindel, hjärtklappning, lågt blodtryck när man reser sig upp, andnöd, matsmältningsrubbningar, väderspänning, uppsvälldhet och utspändhet i magen, svettning, klåda, hudutslag, nässelfeber, muskelspasmer, muskeltrötthet, sjukdomskänsla, bröstsmärta, influensaliknande symtom, viktökning, ökning av leverenzymmer, låg kaliumhalt i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Förvirringstillstånd, allergisk hudinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion), uttorkning, hypernatremi (hög natriumhalt i blodet), kramper, kraftlöshet, koma.

Barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Huvudvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Hastigt växlande känslor, aggressivitet, illamående, magont, kräkningar, diarré, symtom från urinblåsa och urinrör, svullna händer och fötter, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Ångestsymtom, mardrömmar, humörsvängningar, sömnighet, höjt blodtryck, irritation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion), hyponatremi (låg natriumhalt i blodet), onormalt beteende, känslöstörningar, depression, hallucination, sömlöshet, uppmärksamhetsstörning, ökade muskelrörelser, kramper, näsblod, hudutslag, allergisk hudinflammation, svettning, nässelfeber.

5. Hur Minirin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen (fuktkänsligt, ljuskänsligt).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är gelatin (från fisk), mannitol (E421) och citronsyra (E330).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

60 mikrogram tabletter: Vit, rund tablett präglad med en droppe på ena sidan.

120 mikrogram tabletter: Vit, rund tablett präglad med två droppar på ena sidan.

240 mikrogram tabletter: Vit, rund tablett präglad med tre droppar på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

10, 30 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

040-691 69 00

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-11-26