

Bipacksedel: Information till användaren

Minirin®

0,1 och 0,2 mg tabletter
desmopressinacetat

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 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.

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 desmopressinacetat 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 sömnlösning och nattliga urinträngningar ska vätskeintaget begränsas till minsta möjliga för att släcka törst under perioden 1 timme före till minst 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 tar 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.

Minirin® innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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.

Diabetes insipidus: Vanlig dos för vuxna och barn är 1-2 tabletter (0,1 mg tablett) 3 gånger dagligen.

Sängvätning: Vanlig dos är 1-2 tabletter (0,2 mg tablett) till natten. Medicineringen bör ske vid sänggåendet. Vätskeintaget ska begränsas.

Nattliga urinrängningar hos vuxna: Vanlig dos är 1 tablett (0,1 mg tablett) till natten. Vätskeintaget ska begränsas.

Användning för barn

Minirin används för behandling av diabetes insipidus och nattlig sömngvätning (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.

Biverkningsfrekvensen anges enligt följande:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

Huvudvärk.

Vanliga:

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

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

Förvirringstillstånd, allergisk hudinflammation.

Ingen känd frekvens

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

Barn

Vanliga:

Huvudvärk

Mindre vanliga:

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

Sällsynta:

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

Ingen känd frekvens

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.

Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Minirin® ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Kapseln med torkmedlet får ej avlägsnas från locket.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. 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

- Den aktiva substansen är desmopressinacetat. Varje tablett innehåller desmopressinacetat 0,1 mg respektive 0,2 mg motsvarande desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 124 mg/tablett, potatisstärkelse, povidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,1 mg tabletter: Vit, oval, konvex tablett med brytskåra och märkt 0,1 på ena sidan.

0,2 mg tabletter: Vit, rund, konvex tablett med brytskåra och märkt 0,2 på ena sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar:

0,1 mg: 30 st och 100 st

0,2 mg: 15 st, 30 st och 100 st

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 2013-11-15