

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Minirin® 2,5 mikrog/annos nenäsumute, liuos desmopressiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Minirin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Miniriniä
3. Miten Miniriniä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Minirinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Minirin on ja mihin sitä käytetään

Minirinin aktiivinen lääkeaine vaikuttaa luonnollisen hormonin vasopressiinin tavoin, toisin sanoen se vaikuttaa munuaisten kykyyn väkevöidä virtsaa. Siltä puuttuu vasopressiinin verenpainetta kohottava vaikutus.

Minirin on tarkoitettu

- Diabetes insipiduksen hoitoon (häiriötilat, jotka aiheuttavat voimakkaan janon ja suuria virtsamääriä)
- Munuaisten konsentroidintyvyn mittaukseen.
- Hypofyysin poiston jälkeisen polyuria-polydipsian hoitoon.

Huomioi, että lääkäri on voinut määrätä lääkevalmistetta muuhun vaivaan ja/tai erilaisella annostuksella kuin mitä tässä selosteessa on mainittu. Noudata sen vuoksi aina lääkärin antamia ohjeita sekä lääkepakkauksen päällä olevia ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Miniriniä

Älä käytä Miniriniä

- jos olet allerginen desmopressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sairaus, johon kuuluu runsas juominen tai sairaus, jota hoidetaan nesteenoistolääkkeillä.

Varoitukset ja varotoimet

Miniriniä tulee käyttää varovaisuutta noudattaen pienillä lapsilla sekä vanhuksilla ja nestetasapainohäiriöissä. Jos valmiste on määrätty lapselle, aikuisen pitää varmistua, että lapsi ottaa annoksen oikein.

Munuaisten konsentroidintyvyn mittauksessa tulee nesteen saantia rajoittaa 0,5 litraan 1 tunti ennen Minirin annostelua ja 8 tuntia Minirin annostelun jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Minirin

Tavallista suurempia määriä nestettä voi kerääntyä elimistöön, jos Minirinin kanssa samanaikaisesti käytetään psyykenlääkkeitä/mielialalääkkeitä (trisykliset antidepressiivit, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, klooripromatsiini), epilepsialääkkeitä (karbamatsipiini), sulfonyyliureat-nimiseen lääkeryhmään kuuluvia diabeteslääkkeitä tai steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä. Lääkärin kanssa tulee neuvotella näiden

lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä Minirin kanssa.

Jos on epäilyä, että annosta ei ole otettu oikein, sumutetta ei saa ottaa uudelleen ennen seuraavaa suunniteltua annosta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Minirin 2,5 mikrog/annos nenäsumutetta, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, sillä se voi olla haitallista lapsellesi. Ks. kohta 2, Minirin 2,5 mikrog/annos nenäsumute sisältää klooributanolia.

Minirin vaikuttava aine kulkeutuu äidinmaitoon. Neuvottele lääkärin kanssa Minirin pidempiaikaisesta käytöstä imetyksen aikana.

Minirin 2,5 mikrog/annos nenäsumute sisältää klooributanolia

Klooributanoli saattaa lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöille.

Älä käytä Minirin 2,5 mikrog/annos nenäsumutetta, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, sillä klooributanoli voi vaikuttaa kykyysi tulla raskaaksi ja voi olla haitallista lapsellesi.

3. Miten Miniriniä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annoksen ja sovittaa sen yksilöllisesti kullekin potilaalle.

Annostus

Diabetes insipidus: 2-4 suihketta 1-2 kertaa vuorokaudessa.

Munuaisten konsentroidintokyvyn mittausta: Annostus ja näytteenotto tehdään sairaalassa.

Nesteen saantia tulee seurata, katso kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Miniriniä.

Jos käytät enemmän Miniriniä kuin Sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä): Nenän tukkoisuus, riniitti, ruumiinlämmön nousu.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): Unettomuus, mielialan horjuvuus, painajaisunet, hermostuneisuus, aggressiivisuus, päänsärky, nenäverenvuoto, ylähengitysteiden tulehdus, maha-suolitulehdus, pahoinvointi ja vatsakipu.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): Hyponatremia ja oksentelu.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Yliherkkyysreaktio, kuivuminen, sekavuustila, kouristukset, kooma, huimaus, uneliaisuus, hypertensio, hengenahdistus, ripuli, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, lihasspasmit, väsymys, ääreisosien turvotus, rintakipu, vilunväristykset ja painon nousu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

5. Minirinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Minirin sisältää

- Vaikuttava aine on desmopressiiniasettaatti. 1 ml nenäsumutetta sisältää 0,025 mg (=25 mikrog) desmopressiiniasettaattia, joka vastaa 22,3 mikrog desmopressiinia.
- Muut aineet ovat klooributanolihiemihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Lasinen pumppupullo on tyypin I ruskeaa lasia. Minirin nenäsumute annostellaan mekaanisella annospumpulla (ei sisällä ponnekaasuja).

Pakkauskoko: 5 ml.

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy, PL 23, 02241 Espoo, puhelin 0207 401 440

Valmistaja

Ferring GmbH, Wittland 11, P.O. Box 2145, 24109 Kiel, Saksa

KÄYTTÖOHJE

Lue käyttöohje huolellisesti ennen Minirin nenäsumutteen käyttöä.

Nenä on niistettävä ennen sumutteen käyttöä.

Ennen Minirin nenäsumutteen ensimmäistä käyttöä, täytä pumppu painamalla sitä neljä (4) kertaa tai kunnes suihke on tasainen.

Tee näin myös, jos sumutetta ei ole käytetty viikkoon.

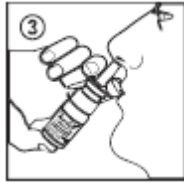
TÄRKEÄÄ! Pumpun letkun pää tulee AINA olla nestepinnan alapuolella nenäsumutetta käytettäessä (katso kuva A).



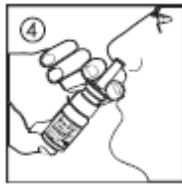
Irrota nenäkappaleen suojus.



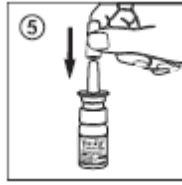
Pidä sumutepullostasi kiinni kuvan osoittamalla tavalla.



Kallista päätäsi hiukan taaksepäin. Vie pullon kärki toiseen sieraimeen kuvan osoittamalla tavalla. Pidätä hengitystä ja suihkuta kerran.



Jos lääkärin määräämä annos on suurempi kuin yksi suihke, toista sumutus toiseen sieraimeen. Suihkuta lisäannokset vuorotellen molempiin sieraimiin.



Laita nenäkappaleen suojus paikoilleen käytön jälkeen. Säilytä sumutepullo aina pystyasennossa ohjeen mukaan.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Minirin® 2,5 mikrog/dos nässpray, lösning desmopressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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, dvs påverkar njurarnas förmåga att koncentrera urin. Det saknar dock vasopressinets blodtryckshöjande effekt.

Minirin används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus (störningstillstånd som leder till kraftig törst och stora urinmängder).
- Test av njurens förmåga att koncentrera urin
- Polyuri-polydipsi efterföljande borttagning av hypofys.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

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 har tillstånd till vilket hör onormalt stort vätskeintag eller med sjukdomstillstånd som kräver behandling med vätskedrivande medel.

Varningar och försiktighet

Minirin skall användas med försiktighet vid behandling av små barn samt äldre patienter och vid rubbad vätskebalans.

Om läkemedlet har ordinerats till barn, så skall en vuxen övervaka att barnet tar dosen rätt.

Vid test av njurens förmåga att koncentrera urin skall vätskeintaget begränsas till max 0,5 liter för att släcka törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att man har tagit Minirin.

Andra läke medel och Minirin

Onormalt mycket vätska kan stanna i kroppen om du använder Minirin tillsammans med vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva medel, selektiva serotonin-återupptagshämmare), vissa läkemedel mot ångest och oro (klorpromazin), vissa läkemedel mot epilepsi (karbamazepin), läkemedel mot diabetes som hör i medicingrupp kallat sulfonylureaföreningar eller vissa smärtstillande och inflammationshämmande medel (NSAID-preparat). Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av dessa läkemedel.

Om du misstänker, att du inte tagit dosen korrekt, så får du inte ta mera spray innan du tar den planerade därpåföljande dosen.

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.

Du bör inte använda Minirin 2,5 mikrog/dos nässpray om du är gravid eller planerar att skaffa barn då det kan vara skadligt för ditt barn. Se avsnitt 2, Minirin 2,5 mikrog/dos nässpray innehåller klorbutanol.

Det verksamma ämnet i Minirin går över i modersmjölk. Rådgör med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Minirin under amning.

Minirin 2,5 mikrog/dos nässpray innehåller klorbutanol

Klorbutanol kan öka risken för hjärtrytmproblem. Du ska inte använda Minirin 2,5 mikrog/dos nässpray om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Anledningen är att klorbutanol kan påverka dina möjligheter att bli gravid och vara skadligt för ditt barn.

3. Hur du använder Minirin

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

Dosering

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

Diabetes insipidus: 2-4 sprayningar 1-2 gånger dagligen

Test av njurens förmåga att koncentrera urin: Vid test av njurens förmåga att koncentrera urin används vanligen Minirin nässpray 10 mikrogram/dos. Vätskeintaget skall begränsas, se vidare under punkt 2. Vad du behöver veta innan du använder Minirin

Om du har tagit för stor mängd av Minirin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): Nästäppa, snuva, ökat kroppstemperatur.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Sömnlöshet, affektlabilitet, mardröm, nervositet, aggressivitet, huvudvärk, näsblödning, inflammation i övre luftvägarna, mag-tarmkatarr, illamående och buksmärta.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Hyponatremi och kräkningar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighetsreaktion, uttorkning, kraflöshet, yrsel, sömnhet, hypertension, andnöd, diarré, klåda, hudutslag, nässelutslag, muskelspasmer, trötthet, svullna händer och fötter, bröstsmärta, rysningar och viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Minirin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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. 1 ml nässpray innehåller desmopressinacetat 0,025 mg (=25 mikrog), motsvarande 22,3 mikrog desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är klorbutanol (konserveringsmedel), saltsyra, natriumklorid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glassflaska är typ I brunt glass. Minirin nässpray drivs av en manuell dospump utan drivgas.

Förpackningsstorlek: 5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Lääkkeet Oy, PB 23, 02241 Esbo, telefon 0207 401 440

Tillverkare

Ferring GmbH, Wittland 11, P.O. Box 2145, 24109 Kiel, Tyskland

BRUKSANVISNING

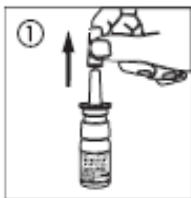
Snyt ur näsan före du använder nässpray.

Läs denna information innan du använder Minirin nässpray

Innan Minirin nässpray används första gången, fyll pumpen genom att trycka 4 gånger eller till en jämn dusch erhålls.

Gör på samma sätt om sprayen inte har använts den senaste veckan.

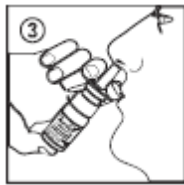
VIKTIGT! Den nedre delen av pumpslangen måste alltid vara nedsänkt i vätskan då du använder sprayen (se figur A).



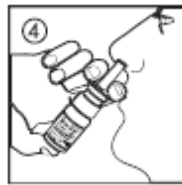
Tag av skyddshylsan.



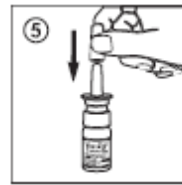
Håll sprayflaskan som bilden visar.



Luta huvudet en aning bakåt. För spetsen rakt in i näsborren enligt bild 3. Håll andan och spraya en gång.



Om du är ordinerad mer än en dos, upprepa sprayningen i den andra näsborren. För varje ytterligare dos, växla näsborre och upprepa enligt beskrivningen.



Sätt på skyddshylsan. Förvara alltid sprayflaskan stående.

Denna bipacksedel ändrades senast 28.11.2022