

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Minirin® 60, 120 ja 240 mikrog tabletti, kylmäkuivattu 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 tai apteekkihenkilökunnan 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 vaikuttava aine toimii luonnollisen antidiureettisen hormonin, vasopressiinin, tavoin ja säätelee munuaisten kykyä väkevöidä virtsaa.

Miniriniä käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Sentraalinen diabetes insipidus eli vesitystauti (aivolisäkkeen häiriöstä johtuva voimakas jano ja virtsamäärän suureneminen).
- Yökastelu yli 5-vuotiailla lapsilla, joilla virtsan väkevöitymiskyky on normaali.
- Nokturia (aikuisilla esiintyvä tihentynyt virtsaamistarve yöllä).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Miniriniä

Lasten yökastelun ja aikuisten nokturian hoidossa tulee nesteen saanti rajoittaa aikavälillä 1 tunti ennen Minirinin ottamista ja 8 tuntia Minirinin ottamisen jälkeen vain siihen, pienimpään mahdolliseen määrään, mitä janon sammuttamiseksi tarvitaan.

Miniriniä tulee käyttää varovaisuutta noudattaen, jos nestetasapaino on häiriintynyt.

Älä käytä Miniriniä

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on polydipsia (epänormaalin voimakas juomistarve), sydämen vajaatoiminta tai muita sairauksia, jotka vaativat hoitoa nesteenoistolääkkeillä, tai jos sinulla on heikentynyt munuaistoiminta tai alhainen veren natriumpitoisuus.

Ole erityisen varovainen Minirinin suhteen

- Jos käytät Miniriniä yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Minirin.
- Jos sinulle kehittyi nestetasapainon häiriöitä akuutin sairauden yhteydessä.
- Jos olet 65-vuotias tai vanhempi ja sinulla on alhainen veren natriumpitoisuus tai suuri vuorokausivirtsan määrä.
- Jos sinulla on kohonnen kallonsisäisen paineen riski.

Muut lääkevalmisteet ja Minirin

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tietyt masennuslääkkeet (trisykliset antidepressiivit, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), klooripromatsiini (psykoosilääke), karbamatsepiini (epilepsialääke), sulfonyyliureat –nimiseen lääkeryhmään kuuluvat diabeteslääkkeet, loperamidi (ripulilääke), suolen toimintaa hidastavat lääkkeet ja tietyt tulehduskipulääkkeet (NSAID-valmisteet) voivat samanaikaisesti käytettynä voimistaa Minirinin vaikutusta ja aiheuttaa suurten nestemäärien kertymistä elimistöön.

Minirin ruuan ja juoman kanssa

Minirinin vaikutus voi heikentyä, jos tabletti otetaan ruuan kanssa.

Raskaus ja imetys

Käytöstä raskauden aikana on vähän kokemusta.

Minirinin vaikuttava aine kulkeutuu äidinmaitoon, mutta vaikutus imeväiseen on epätodennäköinen.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Minirinillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Miniriniä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annosteluohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma.

Diabetes insipidus: Tavallinen annos aikuisille ja lapsille on 1-2 tablettia (60 mikrog tabletti) kielen alle kolmesti vuorokaudessa.

Lasten yökastelu: Tavallinen annos on 1-2 tablettia (120 mikrog tabletti) kielen alle yöksi. Lääke tulee ottaa juuri ennen nukkumaan menoa. Nesteen saantia tulee rajoittaa.

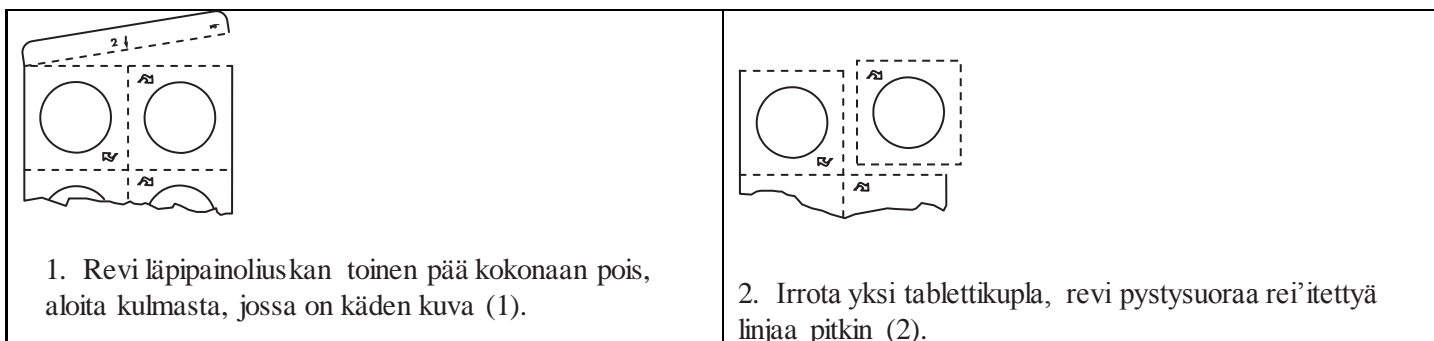
Nokturia (aikuisilla esiintyvä tihentynyt virtsaamistarve yöllä):

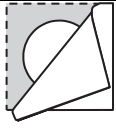
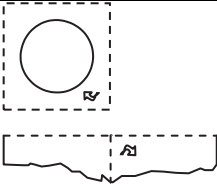
Suosittelava aloitusannos on 60 mikrog kielen alle yöksi.

Jos tällä annostuksella ei ole viikossa havaittu olevan vaikutusta, se voidaan nostaa 120 mikrog:aan kielen alle ja sitten 240 mikrog:aan kielen alle kunkin vaiheen kestäessä viikon. Nesteiden nauttimiselle asetettuja rajoituksia tulee noudattaa.

Käyttöohje:

Antotapa: Minirin – kylmäkuivattu, suussa hajoava tabletti – asetetaan kielen alle.



 <p>3. Avaa irrotettu tablettikupla vetämällä folio pois nuolella merkitystä kulmasta.</p>	 <p>4. Irrota ja avaa seuraava tablettikupla kuten edellä.</p>
---	--

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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Miniriniä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos nesteen saantia ei rajoiteta aiempiana mainitun ohjeen mukaan voi elimistöön kertyä liikaa nestettä, mistä voi seurata päänsärkyä, pahoinvointia/oksentelua, painonnousua ja vakavimmissa tapauksissa kouristuksia.

Haittavaikutusten yleisyys on merkitty seuraavasti:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Lapset ja nuoret:

Yleiset: Päänsärky

Melko harvinaiset: Tunnetilojen epävakaisuus, aggressiivisuus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, virtsarakkoon ja –virtsaputkeen liittyvät oireet, käsien ja jalkojen turvotus, väsymys.

Harvinaiset: Ahdistusoireet, painajaisunet, mielialan vaihtelut, uneliaisuus, korkea verenpaine, ärtyneisyys.

Tuntematon: Anafylaktinen reaktio, hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus), poikkeava käytös, tunne-elämän häiriöt, masennus, näköharha, unettomuus, tarkkaavaisuushäiriöt, psykomotorinen hyperaktiivisuus, kouristukset, nenäverenvuoto, allerginen ihottuma, ihottuma, hikoilu, nokkosihottuma.

Aikuiset:

Hyvin yleiset: Päänsärky

Yleiset: Hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus), huimaus, korkea verenpaine, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ummetus, oksentelu, virtsarakkoon- ja putkeen liittyvät oireet, turvotus, väsymys.

Melko harvinaiset: Unettomuus, uneliaisuus, tuntehäiriöt, näön heikkeneminen, pyöritys, sydämen tykytys, pystyasentoon nousuun liittyvä huimaus, hengenahdistus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat ja turvotus, hikoilu, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, lihaskouristukset, lihaskivut, huonovointisuus, rintakipu, influenssan kaltainen sairaus, painon nousu, veren maksa-arvojen nousu, hypokalemia (veren matala kaliumpitoisuus).

Harvinaiset: Sekavuustila, allerginen ihottuma.

Tuntematon: Anafylaktinen reaktio, kuivuminen, hypernatremia (korkea veren natriumpitoisuus, kouristukset, voimattomuus, kooma.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Minirinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle.

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

Lääkkeitä ei tule 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 desmopressiini. Yksi kylmäkuivattu tabletti sisältää desmopressiiniasetattia vastaten desmopressiinia 60 mikrog, 120 mikrog tai 240 mikrog.
- Muut aineet ovat liivate, mannitoli ja sitruunahappo, vedetön.

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puh. 0207 401 440

Valmistaja

Ferring GmbH

Wittland 11

DE-24109 Kiel

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 30.1.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Minirin® 60, 120 och 240 mikrog 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 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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 antidiuretiska 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 från 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin.
- Nokturi (nattliga urinträngningar hos vuxna).

2. Vad du behöver veta innan du använder Minirin

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.

Använd inte Minirin

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). om du lider av polydipsi (onormalt stort vätskeintag), hjärtsvikt eller andra tillstånd som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel, nedsatt njurfunktion eller om du har låg natriumhalt i blodet.

Var särskilt försiktig med Minirin

- Om du använder Minirin tillsammans med vissa andra läkemedel. Se under Användning av andra läkemedel.
- Om du i samband med en akut sjukdom får rubbad vätskebalans.
- Om du är 65 år eller äldre, har låg natriumhalt i blodet eller hög dygnsurinvolym.
- Om du har risk för ökat tryck i skallen.

Andra läkemedel och Minirin

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

Samtidigt intag av vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare), klorpromazin (mot psykos), karbamazepin (mot epilepsi), läkemedel mot diabetes som hör i medicingrupp kallat sulfonylureaföreningar, loperamid (mot diarré), läkemedel som orsakar en långsammare tarmpassage och vissa smärtstillande och inflammationshämmande medel (NSAID-preparat) kan förstärka effekten av Minirin, med en ökad risk för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen.

Minirin med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

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

Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Minirin

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

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

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

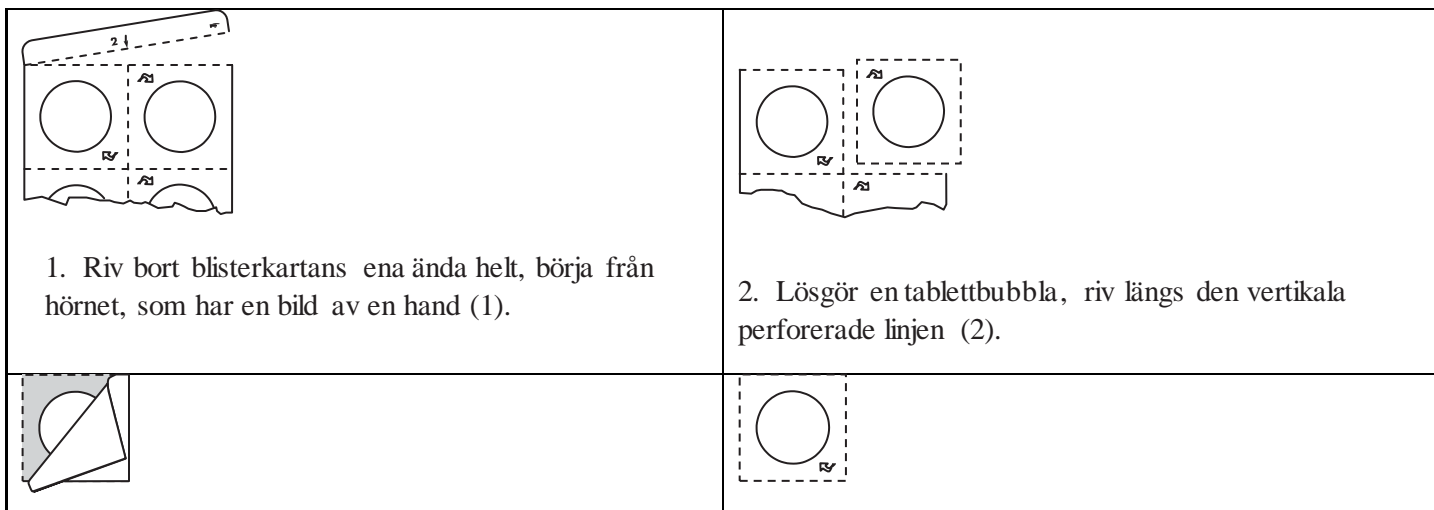
Nokturi (nattliga urinträngningar hos vuxna)

Rekommenderad initialdos är 60 mikrog under tungan till natten.


Om denna dos inte är tillräckligt effektiv, kan dosen efter 1 vecka ökas till 120 mikrog under tungan och därefter till 240 mikrog under tungan genom dosökning veckovis. Vätskeintaget ska begränsas.

Bruksanvisning:

Användningssätt: Minirin – frystorkad munsönderfallande tablett – skall placeras under tungan.



3. Öppna den lösgjorda tablettbubblan genom att drab ort foliet börjande från hörnet som är märkt med en pil.



4. Lösgör och öppna följande tablettbubbla på motsvarande sätt.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Minirin

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

4. Eventuella biverkningar

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

Om vätskeintaget inte begränsas enligt anvisningarna nämnd tidigare kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och i allvarliga fall till kramper.

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)

Barn och ungdomar:

Vanliga: Huvudvärk

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

Sällsynta: Ängestsymptom, mardrömmar, humörsvägningar, sömnhet, höjt blodtryck, irritation.

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

Vuxna:

Mycket vanliga: Huvudvärk

Vanliga: Hyponatremi (låg natriumhalt i blodet), yrsel, höjt blodtryck, illamående, magont, diarré, förstoppning, kräkningar, symtom från urinblåsa och urinrör, svullnad, trötthet.

Mindre vanliga: Sömnlöshet, sömnhet, myrkrypningar, synstörningar, svindel, hjärtklappning, lågt blodtryck när man reser sig upp, andnöd, matsmältningsrubbingar, väderspänning, uppsväldhet och utspändhet i magen, svettning, klåda, hudutslag, nässelfeber, muskelpasmer, muskeltrötthet, sjukdomskänsla, bröstsmärta, influensaliknande symtom, viktökning, ökning av leverenzym, 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.

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

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Minirin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges 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. En frystorkad tablett innehåller desmopressinacetat motsvarande 60 mikrog, 120 mikrog eller 240 mikrog desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är gelatin, mannitol och citronsyra, vattenfri.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Tel. 0207 401 440

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

DE-24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 30.1.2015