

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**MINIRIN<sup>®</sup> frostþurrkaðar töflur, 60 míkróg, 120 míkróg eða 240 míkróg**

Desmópressín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um MINIRIN frostþurrkaðar töflur og við hverju þær eru notaðar
2. Áður en byrjað er að nota MINIRIN frostþurrkaðar töflur
3. Hvernig nota á MINIRIN frostþurrkaðar töflur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á MINIRIN frostþurrkaðar töflur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um MINIRIN frostþurrkaðar töflur og við hverju þær eru notaðar**

MINIRIN frostþurrkaða töflu skal leggja undir tunguna, þar sem hún leysist upp.

MINIRIN frostþurrkaðar töflur draga úr þvagframleiðslu.

Nota má MINIRIN frostþurrkaðar töflur:

- við ósjálfráðum næturþvaglátum hjá börnum,
- til meðhöndlunar á tíðum næturþvaglátum hjá fullorðnum,
- við flóðmigu (diabetes insipidus).

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota MINIRIN frostþurrkaðar töflur**

**Ekki má nota MINIRIN frostþurrkaðar töflur:**

- Við mikilli vanabundinni vökvaneyslu eða vökvaneyslu (ofþorsta) af geðrænum toga
- Við hjartasjúkdómum eða öðrum sjúkdómum þar sem þvagræsilyf (vatnslosandi lyf) eru notuð
- Ef þú hefur nýrnasjúkdóm
- Ef þú hefur lága natríumþéttni (saltinnihald) í blóði
- Ef þú hefur of mikið af hormóni sem minnkar þvagframleiðslu
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir desmópressíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Við meðferð við ósjálfráðum næturþvaglátum á að takmarka vökvaneyslu eins og hægt er frá því 1 klst. fyrir notkun MINIRIN þar til næsta morgun (minnst 8 klst.).

Hætta á meðferðinni og hafa samband við lækni ef eftirfarandi kemur upp:

- Vökvasöfnun í líkamanum (höfuðverkur, ógleði, uppköst, þyngdaraukning og í alvarlegum tilvikum krampar).
- Sýkingar, hiti eða bólga í maga eða þörmum.

Leitið ráða hjá læknum áður en MINIRIN frostþurrkaðar töflur er notaðar ef:

- þú ert 65 ára eða eldri
- nýrnastarfsemi þín er ekki í lagi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða MINIRIN frostþurrkuðum töflum**

Láta skal lækinn vita ef þú notar lyf við eftirtöldum sjúkdómum:

- Þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf, SSRI)
- Geðrænum vandamálum (klórprómazín)
- Flogaveiki (karbamazepín)
- Verkjum (NSAID)
- Niðurgangi (lóperamíð)
- Sykursýki (lyf úr flokki sulfónýlúrealýfja, sérstaklega klórprópamíð)

Upplýsið lækinn eða lyfjafræðing ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið.

Það gildir einnig um þau lyf sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt eru erlendis, náttúruylf / jurtalyf, sterk vítamín og steinefni.

### **Notkun MINIRIN frostþurrkaðrar töflu til inntöku með mat eða drykk**

Ekki má taka MINIRIN frostþurrkaðar töflur með máltíð, þar sem matur getur dregið úr verkun MINIRIN frostþurrkaðrar töflu.

*Mikilvægt:* Takmarka skal vökvaneyslu eins og hægt er frá því 1 klst. fyrir og 8 klst. eftir notkun MINIRIN frostþurrkaðrar töflu.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

*Meðganga:* MINIRIN frostþurrkaðar töflur má einungis nota samkvæmt ráðleggingum læknisins.

*Brjóstgjöf:* Konur með barn á brjósti mega nota MINIRIN frostþurrkaðar töflur.

### **Akstur og notkun véla**

MINIRIN frostþurrkaðar töflur hafa engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## **3. Hvernig nota á MINIRIN frostþurrkaðar töflur**

Leggja skal lyfið undir tunguna, þar sem það leysist upp. Ekki má drekka vatn um leið og lyfið er tekið. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

### **Skammtar**

#### **Tíð næturþvaglið hjá fullorðnum:**

*Fullorðnir:*

Skammtar eru einstaklingsbundnir. Venjulegur byrjunarskammtur er ein 60 míkróg frostþurrkuð tafla fyrir svefn. Hafi viðunandi árangur ekki komið í ljós eftir viku meðferð getur læknirinn aukið skammtinn í eina 120 míkróg frostþurrkaða töflu.

Eftir það jafnvel í eina 240 míkróg frostþurrkaða töflu.

### **Ósjálfráð næturþvaglið:**

*Börn frá 5 ára aldri:*

Skammtar eru einstaklingsbundnir. Venjulegur byrjunarskammtur er ein 120 míkróg frostþurrkuð tafla fyrir svefn.

Við langtímanotkun á að gera um það bil vikuhlé á lyfjanotkun á þriggja mánaða fresti til að ganga úr skugga um hugsanlegan bata.

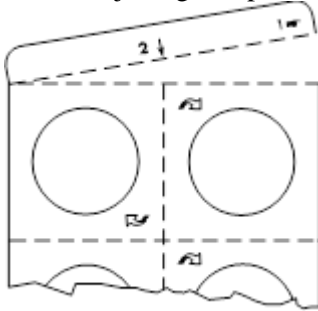
### **Flóðmiga:**

*Fullorðnir og börn:*

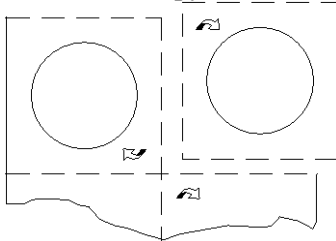
Skammtar eru einstaklingsbundnir. Venjulegur byrjunarskammtur er ein 60 míkróg frostþurrkuð tafla þrisvar á dag. Oftast er viðhaldsskammtur 1-2 frostþurrkaðar töflur (60-120 míkróg) þrisvar á dag.

### **Notkunarleiðbeiningar**

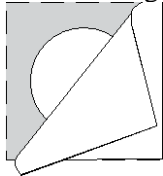
1. Fjarlægjið flípann á endanum alveg með því að byrja á horninu, þar sem mynd er af hendi.



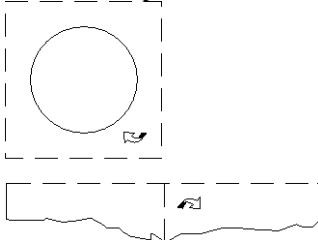
2. Losið þynnuhlutann með því að rífa eftir lóðréttu rifgötunum.



3. Dragðið þynnuna af. Byrjið á horninu með örinni. Nú er hægt að taka lyfið úr pakkningunni.



4. Til þess að ná í næsta lyfjaskammt á að rífa eftir láréttu rifgötunum.



Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Notkunin er einstaklingsbundin. Ef breyting er gerð á skömmtum eða ef hlé er gert á meðferð þarf það að vera í samráði við lækinn.

### **Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi**

Hafðu samband við lækinn. Það gæti verið nauðsynlegt að breyta skammtinum. Fylgið ráðleggingum læknisins.

**Aldraðir** sjúklingar og **sjúklingar með lágt gildi natríums í blóði** (við lægri mörk þess sem er eðlilegt), geta verið í aukinni hættu á að fá of lágt natríum í blóði, sem er alvarleg aukaverkun (sjá kafla 4).

#### **Notkun handa börnum**

MINIRIN frostþurrkaðar töflur eru ætlaðar sjúklingum með flóðmigu eða ósjálfráð næturþvaglát. Ráðlagður skammtur fyrir börn er sá sami og fyrir fullorðna.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús (bráðamóttöku) eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins meðferðis.

Ofskömmun getur leitt til vökvasöfnunar í líkamanum, höfuðverks, ógleði, krampa og meðvitundarleysis.

#### **Ef gleymist að taka MINIRIN frostþurrkaða töflu**

Ef skammtur gleymist, á að halda áfram með venjulega skammta. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanirnar og tíðni þeirra er mismunandi, allt eftir orsökum meðferðarinnar.

Tíðni aukaverkana hefur verið skilgreind á eftirfarandi hátt:

*Mjög algengar aukaverkanir* (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum).

*Algengar aukaverkanir* (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum).

*Sjaldgæfar aukaverkanir* (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum).

*Mjög sjaldgæfar aukaverkanir* (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum).

*Koma örsjaldan fyrir* (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum).

*Tíðni ekki þekkt* (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Ef vökvaneysla er ekki takmörkuð eins og lýst er í þessum fylgiseðli getur óeðlilega mikill vökvi safnast upp í líkamanum, en það getur leitt til höfuðverks, ógleði/uppkasta, þyngdaraukningar og í alvarlegum tilvikum krampa.

#### **Við meðferð á flóðmigu og næturvætu hjá börnum:**

##### **Alvarlegar aukaverkanir**

*Tíðni ekki þekkt:* Ofnæmisviðbrögð með skyndilegum húðútbrotum, andnauð, brjóstverkjum og ef til vill meðvitundarleysi. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið ef til vill í 112. Of lágt natríum í blóði sem getur lýst sér með ógleði, vanlíðan, slappleika í vöðvum og vöðvakrömpum, ringlun og dái. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið ef til vill í 112. Krampar, hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið ef til vill í 112.

##### **Aðrar aukaverkanir**

*Algengar:* Höfuðverkur.

*Sjaldgæfar:* Tilfinningasveiflur, árásargirni, ógleði, kviðverkir, uppköst, niðurgangur, einkenni frá þvagblöðru og þvagfærum, þroti í höndum, handleggjum, fótum og/ eða fótleggjum og þreyta.

*Mjög sjaldgæfar:* Kvíðaeinkenni, martraðir, skapsveiflur, syfja (svefnhöfgi), hár blóðþrýstingur og pirringur.

*Tíðni ekki þekkt:* Óeðlileg hegðun, tilfinningalegt ójafnvægi, þunglyndi, ofskynjanir, svefnleysi, einbeitingartruflanir, auknar vöðvahreyfingar (skynhreyfiofirkni), blóðnasir, útbrot, ofnæmisbólga í húð, tilhneiging til að svitna og ofsakláði.

### **Við meðferð á tíðum næturþvaglátum hjá fullorðnum:**

#### **Alvarlegar aukaverkanir**

*Algengar:* Of lágt natríum í blóði sem getur lýst sér með ógleði, vanlíðan, slappleika í vöðvum og vöðvakrömpum, ringlun og dáí. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið ef til vill í 112.

*Tíðni ekki þekkt:* Ofnæmisviðbrögð með skyndilegum húðútbrotum, andnauð, brjóstverkjum og ef til vill meðvitundarleysi. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið ef til vill í 112. Blóðnatríumhækkun (hátt natríuminnihald í blóði), krampar, dá. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið ef til vill í 112.

#### **Aðrar aukaverkanir**

*Mjög algengar:* Höfuðverkur.

*Algengar:* Sundl, hár blóðþrýstingur, ógleði, kviðverkir, niðurgangur, hægðatregða, uppköst, einkenni frá þvagblöðru og þvagfærum, þroti í höndum, handleggjum, fótum og/eða fótleggjum og þreyta.

*Sjaldgæfar:* Svefnleysi, syfja (svefnhöfgi), náladofi í höndum eða fótum, sjóntruflanir, sundl, hjartsláttarónot, lágur blóðþrýstingur þegar þú reisir þig upp, andnauð, meltingartruflanir, aukin myndun og losun þarmalofts, uppþemba, tilhneiging til að svitna, kláði, húðútbrot, ofslakláði, vöðvakrampar, vöðvaþreyta, vanlíðan, brjóstverkir, influensulík einkenni, þyngdaraukning, hækkun lifrarendsímá, lítið kalíummagn í blóði.

*Mjög sjaldgæfar:* Rugl, ofnæmisbólga í húð.

*Tíðni ekki þekkt:* Ofþornun (vökvaskortur), þróttleysi.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Aukaverkanir gæti þurft að meðhöndla. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V\\*](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á MINIRIN frostþurrkaðar töflur**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP eða fyrmist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

**MINIRIN frostþurrkaðar töflur innihalda:**

Virka efnið í MINIRIN frostþurrkuðum töflum er desmópressín, 60 míkróg, 120 míkróg eða 240 míkróg  
Önnur innihaldsefni eru: matarlím, mannitól (E421) og vatnsfrí sítrónusýra.

**Lýsingar á útliti MINIRIN þrostþurrkaðra taflna og pakkningastærðir**

Hvít, kringlótt frostþurrkuð tafla með mynd af einum dropa (60 míkróg), tveimur dropum (120 míkróg) eða þremur dropum (240 míkróg) á annarri hliðinni.

**Pakkningastærðir**

10, 30 og 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S

**Framleiðandi**

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Þýskaland.

Movianto Nordic Aps., Ventrupvej 27, DK-2760 Greve, Danmörk

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2014.**