

Indlægsseddel: Information til brugeren

MINIRIN® næsespray 10 mikrogram/dosis, opløsning

Desmopressinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret MINIRIN til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MINIRIN
3. Sådan skal du bruge MINIRIN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

MINIRIN næsespray er en væske, der bruges i næsen. MINIRIN næsespray nedsætter dannelsen af urin.

Du kan bruge MINIRIN næsespray:

- ved meget stor urindannelse (diabetes insipidus),
- til undersøgelse af nyrernes funktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MINIRIN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke MINIRIN y:

- hvis du har unormalt stor tørst, som skyldes vane eller psykiske problemer
- hvis du har dårligt hjerte eller andre sygdomme, som du får vanddrivende medicin for
- hvis du har en nyresygdom
- hvis du har kendt lavt natrium i blodet
- hvis du har for meget af et hormon, der nedsætter din dannelse af urin
- hvis du er allergisk over for desmopressin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i MINIRIN (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger MINIRIN.

Du vil kun få MINIRIN som næsespray, hvis du ikke kan indtage medicin gennem munden.

Når MINIRIN næsespray bruges til undersøgelse af nyrens koncentrationsevne må du højst drikke en halv liter for at slukke tørsten fra 1 time før til 8 timer efter, du har brugt MINIRIN næsespray. Væskeindtaget vil blive kontrolleret.

Undersøgelse af nyrens koncentrationsevne hos børn under 1 år bør kun udføres af læger med særligt kendskab til dette område.

Ved behandling af diabetes insipidus er der risiko for, at indholdet af natrium i blodet falder til under normalområdet, som er en alvorlig bivirkning. Se punkt 4.

Hvis du får væskeophobning i kroppen, skal du afbryde behandlingen og kontakte lægen. Hvis du har for meget væske i kroppen kan du få hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde kramper, og bevidstløshed kan optræde.

Du skal bruge MINIRIN næsespray med forsigtighed hvis du:

- er meget ung eller ældre.
- har lavt indhold af natrium i blodet (lavt indhold i normalområdet)
- har risiko for øget tryk i kraniet.
- har væske- og/eller saltproblemer (f.eks. ved infektioner, feber eller betændelse i mave og tarm).

Hvis du får MINIRIN næsespray skal din saltbalance kontrolleres hvert halve år (med blodprøver).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt du fortæller lægen, hvis du er i behandling med medicin mod:

- depression (tricykliske antidepressiva, SSRI).
- sindssygdom (chlorpromazin).
- epilepsi (carbamazepin).
- sukkersyge (medicin i sulfonylurinstofgruppen, især chlorpropamid)
- smerter (af typen NSAID).

Brug af MINIRIN sammen med mad og drikke

Du skal drikke så lidt som muligt efter du har brugt MINIRIN næsespray.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun bruge MINIRIN næsespray efter lægens anvisning.

Amning

Du kan amme, selv om du bruger MINIRIN næsespray.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MINIRIN næsespray påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

MINIRIN indeholder benzalkoniumchlorid

MINIRIN næsespray indeholder benzalkoniumchlorid som konserveringsmiddel, og kan medføre åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge MINIRIN

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Ikke alle doseringer kan opnås med MINIRIN næsespray 10 mikrogram/dosis.

1 dosis (1 pust) af næsesprayen giver 0,1 ml, hvilket svarer til 10 mikrogram desmopressinacetat.

Diabetes insipidus:

Voksne: Individuel dosis, sædvanligvis 1-2 pust (10-20 mikrogram) 1-2 gange daglig.

Børn: Individuel dosis, sædvanligvis 5-10 mikrogram 1-2 gange daglig.

Undersøgelse af nyrernes koncentrationsevne:

Voksne: 4 pust (40 mikrogram).

Børn over 1 år: 2 pust (20 mikrogram).

Børn under 1 år: 1 pust (10 mikrogram).

Sådan bruger du MINIRIN næsespray

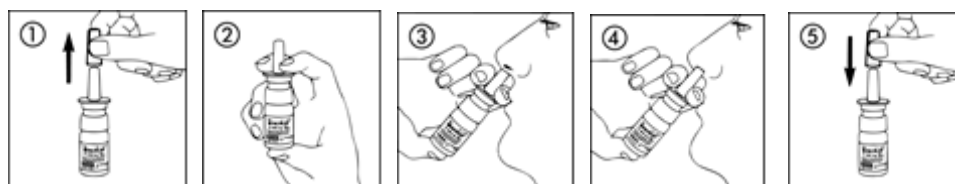
Første gang du bruger MINIRIN næsespray, skal pumpen fyldes. Det gør du ved at trykke pumpen ned ca. fire gange eller indtil der kommer en ensartet sky af ganske små dråber. Det samme skal du gøre, hvis næsesprayen ikke har været brugt i en uge.

Vigtigt!

Det er vigtigt, at plastslangen i flasken er dækket af væske, som vist på tegning A.



Skal du have doser på mere end 1 pust i hvert næsebor, skal du holde en pause på ca. 1 minut før næste pust i samme næsebor.



Brugsvejledning:

1. Puds næsen, og fjern beskyttelseshætten.
2. Hold sprayflasken som vist på tegningen.
3. Læn hovedet en smule tilbage. Før spidsen op i næseboret. **Hold vejret** og spray én gang.
4. Hvis du skal have mere end et pust, sprayer også i det andet næsebor. For hvert pust skifter du næsebor.
5. Sæt beskyttelseshætten på efter brug. Opbevar sprayflasken stående.

Nedsat nyrefunktion

Tal med lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis eller stoppe behandlingen. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Spædbørn, ældre patienter og patienter med lavt indhold af natrium i blodet (lavt i normalområdet), kan have en øget risiko for hyponatriæmi (indholdet falder til under normalområdet), som er en alvorlig bivirkning (se punkt 4).

Brug til børn

Brug af MINIRIN næsespray til børn skal ske under opsyn af en voksen for at kontrollere dosis. Se den anbefalede dosering ovenfor.

Hvis du har brugt for meget MINIRIN Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af MINIRIN, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan opleve vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Du kan også opleve hovedpine, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og bevidstløshed/koma. Tal med lægen.

Hvis du har glemt at bruge MINIRIN Glemmer du en dosis, eller er du i tvivl, om du har taget en dosis, så fortsæt med almindelig dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

For lavt natrium i blodet, som kan vise sig ved hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning, utilpashed, mavesmerter, muskelsvaghed og – kramper, svimmelhed, træthed, hævede hænder, arme, fødder og/eller ben, forvirring, nedsat bevidsthed, kramper og koma. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Allergiske reaktioner med pludseligt hududslæt, åndenød, bryst smerter og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Tilstoppet næse, løbende næse (rhinitis) og stigning i kropstemperatur.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Søvnløshed, humørsvingninger, mareridt, nervøsitet, aggressivitet, hovedpine, næseblod, infektion i de øvre luftveje, betændelse i mave-tarm-kanalen (gastroenteritis), kvalme og mavesmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Opkastning.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Dehydrering (væskemangel) med symptomer som tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen. Forvirring, svimmelhed, søvnighed (somnolens), forhøjet blodtryk. Tal med lægen, forhøjet blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Åndenød, diarré, kløe, udslæt, nældefeber, muskelspasmer, træthed, hævede hænder, arme, fødder og/eller ben, bryst smerter, kuldegysninger og vægtøgning.

Hos børn ses bivirkningen med for lavt natrium i blodet ofte i relation til ændring i de daglige rutiner, som påvirker væskeindtaget og/eller svedproduktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar MINIRIN utilgængeligt for børn.

Brug ikke MINIRIN efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MINIRIN indeholder:

- Aktivt stof: desmopressinacetat. 1 ml indeholder 100 mikrogram desmopressinacetat svarende til 89 mikrogram desmopressin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, citronsyremonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat og rensset vand. Benzalkoniumchlorid er tilsat som konserveringsmiddel. 1 ml MINIRIN næsespray indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid.

Pakningsstørrelser:

10 mikrogram/dosis: 5 ml (ca. 50 doser), 3 x 5 ml (ca. 150 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemidler A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup

Fremstiller

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i marts 2023