

Pakendi infoleht: teave patsiendile

MINIRIN 10 mikrogrammi/annuses ninasprei, lahus Desmopressiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MINIRIN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MINIRIN'i võtmist
3. Kuidas MINIRIN'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MINIRIN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MINIRIN ja milleks seda kasutatakse

MINIRIN sisaldab desmopressiini, mis on loodusliku hüpopfüüsi (ajuripatsi) hormooni arginiini vasopressiini struktuurne analoog.

Loodusliku hormooni struktuuri on tehtud kaks keemilist muutust, nimelt tsüsteiini desamineerimine, ja L-arginiini asendamine D-arginiiniga.

Need struktuursed muutused loovad tugeva antidiureetilise toimega ühendi, mille on väga nõrk toime silelihastele, seega puudub ebasoovitav rõhuga seotud kõrvaltoime.

10...20 mikrogrammi desmopressiini ninasisene manustamine tekitab enamikul patsientidest 8...12 tundi kestva antidiureetilise toime.

Näidustused

- Magediabeedi ravi.
- Neeru kontsentratsioonivõime test.

2. Mida on vaja teada enne MINIRIN'i võtmist

Ärge kasutage MINIRIN'i

MINIRIN'i ei tohi manustada harjumusliku või psühhogeense polüdipsia (vedeliku liigtarvitamine) korral. Südamepuudulikkus või teised haigusseisundid, mille korral manustatakse diureetikume (desmopressiini tohib manustada ainult normaalse vererõhuga patsientidele). Ülitundlikkus bensalkooniumkloriidi (konservant) suhtes.

Informeerige arsti kui teil esineb mõni nimetatud vastunäidustus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga MINIRIN

Kui ravi ajal vedeliku tarbimist ei piirata on oht vedeliku peetusele ja/või naatriumisalduse langusele ilma või koos kaasuvate hoiatussümptomitega (peavalu, iiveldus/oksendamine, kehakaalu langus ja rasketel juhtudel krampid).

Diagnostilise kasutamise korral tuleb piirata vedeliku tarbimist 0,5 liitrini 1 tund enne ja kuni 8 tundi pärast ravimi manustamist.

Ettevaatusabinõud naatriumivaeguse vältimiseks tuleb rakendada järgmistel juhtudel:

- Seisundid, mida iseloomustab vedeliku ja/või elektrolüütide tasakaalu häire (nt süsteemne infektsioon, palavik, liigne antidiureetilise hormooni (ADH) sekretsioon).
- Seisundid, mis nõuavad samaaegset diureetikumravi.
- Samaaegsel ravil selliste ravimitega, mis teadaolevalt soodustavad ADH eritumist, nt tritsüklilised antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, kloorpromasiin ja karbamasepiin.
- Samaaegne ravi mitte-steroidsete põletikuvastaste ravimitega.

Neeru kontsentratsioonivõime testi alla 1-aastastel lastel võib läbi viia vaid hoolikal jälgimisel haigla tingimustes.

Turuletulekujärgne kogemus sisaldab mõningaid tõendeid raske hüponatreemia (madal naatriumisaldus veres) esinemisest desmopressiini ninasprei kasutamisel kraniaalse magediabeedi ravis.

MINIRIN ninaspreid ninna pihustades võivad nina limaskestas esineda nt haavandumine või turse, mis võivad põhjustada MINIRIN'i imendumise häireid; sellisel puhul tuleb ravi lõpetada.

Muud ravimid ja Minirin:

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravimid, mis teadaolevalt soodustavad ADH eritumist, nt tritsüklilised antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, kloorpromasiin ja karbamasepiin võivad tekitada summeerunud antidiureetilise toime, mis tekitab vedeliku peetuse (tursed).

Samaaegne ravi mitte-steroidsete põletikuvastaste ravimitega võib tekitada vedeliku peetuse/naatriumivaeguse.

Loperamiidi samaaegne kasutamine tekitab plasma desmopressiinisalduse 3-kordse suurenemise, mis võib viia vee peetuse/naatriumivaeguse tekke riskile.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus: Rasedatele patsientidele tohib MINIRIN'i ninaspreid manustada ainult arsti loal. Loomkatsetes jäneste ja rottidega 100-kordsete inimesele manustatavate annustega ei ole täheldatud desmopressiini kahjustavat toimet lootele. On teatatud 3-st vastsündinu arenguhäirest, kui magediabeediga emadele manustati raseduse ajal desmopressiini. Samal ajal on paljud artiklid kinnitanud andmeid desmopressiini ohutust kasutamisest raseduse ajal, kui sündisid normaalsed lapsed.

Imetamine: Desmopressiin eritub rinnapiima, kuid tõenäoliselt ei mõjuta selle raviannustes kasutamine last.

3. Kuidas MINIRIN'i võtta

Kasutage MINIRIN'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raviks vajalik MINIRIN'i annus määratakse individuaalselt.

1 pihustusannus on 0,1 ml, mis vastab 10 mikrogrammile desmopressiinatsetaadile.

Magediabeet: Kliinilised kogemused on näidanud, et keskmine ööpäevane annus täiskasvanuil on 20...40 µg ja üle 5-aastastel lastel 10...20 µg, mille võib manustada kas ühekordse annusena või jagatuna 2-le kuni 3-le korrale. Veepeetuse tekke korral tuleb annust kohaldada.

Joodava vedeliku kogust tuleb piirata. Veepeetuse tekke korral tuleb ravi katkestada.

Diagnostiline kasutamine: Täiskasvanu tavaline annus on 40 µg (kaks pihustust kummassegi ninasõõrmesse). Üle 1-aastastel lastel 10...20 µg (üks pihustus mõlemasse ninasõõrmesse). Kuni 1-aastastel lastel 10 µg (üks pihustus).

Pärast MINIRIN'i manustamist alustatakse uriini kogumist ühe tunni pärast. Järgneva 8 tunni jooksul kogutakse 2 portsjonit uriini osmolaarsuse määramiseks (samal ajal piirata joodud vedeliku kogust).

Kui te kasutate MINIRIN'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise korral on oht vee peetuse ja naatriumivaeguse tekkeks. Kuigi naatriumivaeguse ravi on individuaalne, on siinkohal üldised mõned soovitusel:

Asümptomaatilise naatriumivaeguse tekkimisel tuleb ravi desmopressiiniga kohe lõpetada ja piirata vedeliku tarbimist ning rakendada sümptomaatilist ravi.

Sümptomid: peavalu, iiveldus, veepeetus, naatriumivaegus, oliguuria, krampid, kopsuturse.

Üleannustamise kahtlusel pidage nõu arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka MINIRIN põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ainult mõni protsent ravitavatest patsientidest võib tunda mõnd kõrvaltoimet nagu peavalu, iiveldus ja kõhuvalu.

Ravi ilma samaaegse vedeliku tarbimise piiramiseta võib viia veepeetuse/naatriumivaeguse tekkele, koos või ilma kaasuvate hoiatustunnustega (peavalu, iiveldus/oksendamine, kehakaalu langus ja rasketel juhtudel krampid).

Väga harva on lastel täheldatud meeleolu muutusi.

Võivad tekkida nina limaskestade turse, riniit, ninaverejooks. Harva allergiline nahareaktsioon bensalkooniumkloriidile.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MINIRIN'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist on 2 kuud.

Ärge kasutage MINIRIN'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MINIRIN sisaldab

- Toimeaine on desmopressiin. Üks ml lahust sisaldab 0,1 mg desmopressiinatsetaati (10 mikrogrammi/annuses).
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (säilitusainena), naatriumkloriid, sidrunhape monohüdraat, dinaatriumfosfaatdihüdraat ja puhastatud vesi.

Pakend

2,5 ml või 5 ml klaaspudel (pihustuspumbaga). Lahus väljutatakse pumbale käsitsi vajutades (puudub propellent). Pihusti pump on seadistatud väljutama 100 µl lahust, mis vastab 10 mikrogrammile desmopressiinatsetaadile ühes annuses.

Müügiloa hoidja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Tootja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn
Eesti
Tel: +372 682 7400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.