

Pakendi infoleht: teave patsiendile

MINIRIN, 0,1 mg tabletid

MINIRIN, 0,2 mg tabletid

Desmopressiinatsetaat

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

Omadused ja toimemehhanism: MINIRIN sisaldab desmopressiini, mis on struktuurilt sarnane naturaalse hormooni arginiinvasopressiiniga. Naturaalses hormooni struktuuris on tehtud kaks keemilist muudatust: 1-tsüsteiini desaminatsioon ja 8-L-arginiini substituatsioon 8-D-arginiiniga. Need struktuursed muutused loovad tugeva antidiureetilise toimega ühendi, millel on väga nõrk toime silelihastele, seega puudub ebasoovitav rõhuga seotud kõrvaltoime.

0,1...0,2 mg desmopressiini suukaudsel manustamisel saavutatakse antidiureetiline toime, mis kestab enamikul patsientidest 8...12 tundi.

Näidustused: Magediabeedi ravi. Primaarse *öise enureesi* (öise kusepidamatuse) ravi üle 5-aastastel lastel, kellel ei esine uriini kontsentratsiooni häireid.

Noktuuria täiskasvanutel (so sage põietühjendus öösel).

2. Mida on vaja teada enne MINIRIN'i võtmist

Ärge võtke MINIRIN'i

- kui te olete ülitundlik (allergiline) desmopressiini või MINIRIN'i mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on:
 - harjumuslik ja psühhogeenne polüdüpsia (mille tulemusel suureneb uriini eritus 40 ml/kg/24 tunni jooksul);
 - teadaolev või kahtlustatav südamepuudulikkus ja teised diureetikumravi vajavad seisundid;
 - mõõdukas ja tugev neerupuudulikkus (kreatiniini kliirens alla 50 ml/min);
 - teadaolev hüponatremia (madal naatriumisisaldus veres);
 - ADH sekretsiooni häired;

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga MINIRIN

Kui MINIRIN'i kasutatakse primaarse öise enureesi või noktuuria raviks tuleb vedeliku tarbimist piirata miinimumini 1 tund enne ravimi manustamist ja kuni 8 tundi pärast ravimi manustamist. Kui ravi ajal ei piirata vedeliku tarbimist võib kujuneda vedeliku peetus ja/või naatriumivaegus kaasuvate sümptomitega (peavalu, iiveldus/oksendamine, kehakaalu tõus ja raskel juhul krambid).

- Ettevaatus on vajalik, kui esineb üks järgnevatest:
 - * tõsine põiefunktsioonihäire
 - * madal vere naatriumisisaldus
 - * äge haigus (süsteemsed infektsioonid, palavik, gastroenteriit)

Muud ravimid ja MINIRIN:

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

Ravimid, mis põhjustavad antidiureetilise hormooni vabanemist, nt tritsüklilised antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, kloorpromasiin ja karbamasepiin võivad võimendada antidiureetilist toimet ja suurendada veepeetuse riski. Indometatsiin võib tugevdada desmopressiini toimet ilma toimeaja pikenedamiseta. Mittesteroidsed põletikuvastased ained võivad põhjustada veepeetust ja/või naatriumivaegust. Samaaegne ravi loperamiidiga võib põhjustada desmopressiini sisalduse kuni kolmekordse tõusu vereplasmas, mis omakorda suurendab veepeetuse/naatriumivaeguse riski.

MINIRIN'i võtmine koos toidu ja joogiga

MINIRIN'i võib sisse võtta ka toiduga koos. Väga rasvane toit vähendab märgatavalt suukaudse desmopressiini imendumist.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Rasedus: Rasedatele patsientidele tohib MINIRIN'i tablette manustada ainult arsti loal. Loomkatsetes ei leitud desmopressiini loodet kahjustavat toimet. Samas on üksikuid andmeid juhtudest, kus emadele anti desmopressiini magediabeedi raviks raseduse ajal ja vastsündinuil esines arenguhäireid. Kuid olemasolevate andmete metaanalüüs näitab, et kogu raseduse vältel desmopressiini kasutanud naiste lastel väärarengute esinemissagedus ei suurenenud.

Imetamine: Desmopressiin eritub rinnapiima, kuid raviannustes ei avalda toimet lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

MINIRIN ei avalda mõju võimele juhtida liiklusvahendeid või käsitseda masinaid.

Oluline teave mõningate MINIRIN'i koostisainete suhtes

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas MINIRIN'i võtta

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

MINIRIN tablettide optimaalne annus määratakse kindlaks individuaalselt.

Tsentraalne magediabeet: sobiv algannus lastele ja täiskasvanutele on 0,1 mg kolm korda päevas. Annust korrigeeritakse vastavalt patsiendile. Kliinilised kogemused on näidanud, et päevane annus varieerub 0,2 mg ja 1,2 mg vahel. Sobiv ravirežiim on 0,1...0,2 mg kolm korda

päevas. Juhul, kui tekivad veepeetuse ja naatriumivaeguse sümptomid (nt tursed), tuleb ravi katkestada ja korrigeerida annust.

Primaarne öine enurees (öine kusepidamatus) üle 5-aastastel lastel: tavaline algannus on 0,2 mg enne magamaminekut. Annust võib suurendada nädala pärast kuni 0,4 mg-ni, kui väiksem annus ei ole piisavalt efektiivne. Vedeliku tarbimist tuleks piirata. Juhul, kui ilmnevad vedeliku peetuse ja/või naatriumivaeguse sümptomid (peavalu, iiveldus/oksendamine, kaalutõus, raskel juhul krampid) tuleb ravi katkestada kuni patsiendi seisund on paranenud. Kui ravi alustatakse uuesti, on oluline piirata tarbitava vedeliku hulka. Ravi jätkamise vajalikkust hinnatakse kolme kuu pärast vähemalt ühe ravivaba nädala ajal.

Noktuuria täiskasvanutel: Soovitatud algannus on 0,1 mg enne magamaminekut. Kui nimetatud annus ei osutu piisavalt efektiivseks nädala jooksul, võib annust järkjärgult nädala kaupa suurendada 0,2 mg ja hiljem 0,4 mg-ni. Vedeliku tarbimise piiramist tuleb jälgida. 65 aastastel ja vanematel patsientidel määrata seerumi naatriumi sisaldus enne ravi alustamist ja 3 päeva pärast ravi alustamist või enne annuse suurendamist. Juhul, kui ilmnevad vedeliku peetuse ja/või naatriumivaeguse sümptomid (peavalu, iiveldus/oksendamine, kehakaalutõus, raskel juhul krampid) tuleb ravi katkestada kuni patsiendi seisund on paranenud. Kui ravi alustatakse uuesti, on oluline jälgida piiratud vedeliku hulka.

Kui te võtate MINIRIN'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise kahtluse korral pöörduda kohe arsti poole. Üleannustamine suurendab vedeliku peetuse ja naatriumivaeguse ohtu.

Kui te unustate MINIRIN'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Üleannustamine suurendab vee kinnipeetuse ja hüponatreemia riski.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Primaarne öine enurees ja magediabeet:

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on peavalu, kõhuvalu ja iiveldus, väga harvadel juhtudel – hüponatreemia. Väga harva on registreeritud emotsionaalseid häireid lastel. On teatatud allergilistest nahareaktsioonidest ja tõsistest allergilistest reaktsioonidest.

Noktuuria:

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on peavalu, iiveldus, kõhuvalu, hüponatreemia, pearinglus ja suukuivus.

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. Hoida pakend tihedalt suletuna. 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 0,1 mg tablett sisaldab 0,1 mg desmopressiinsetaati, mis vastab 0,089 mg desmopressiinile. Üks 0,2 mg tablett sisaldab 0,2 mg desmopressiinsetaati, mis vastab 0,178 mg desmopressiinile.
- Teised koostisosad on: laktoos, kartulitärklis, povidoon, magneesiumstearaat.

Pakend. 30 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Tootjad:

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.