

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mitaclo, 60 mikrogrammi keelealused tabletid
Mitaclo, 120 mikrogrammi keelealused tabletid
Mitaclo, 240 mikrogrammi keelealused tabletid
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 Mitaclo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mitaclo võtmist
3. Kuidas Mitaclo'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mitaclo'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mitaclo ja milleks seda kasutatakse

Desmopressiin, mis on Mitaclo toimeaine, toimib nagu looduslik hormoon vasopressiin ja reguleerib neerude võimet uriini kontsentreerida.

Mitaclo on näidustatud:

- tsentraalse magediabeedi (ajuripatsi häire, mis põhjustab liigset janutunnet ja seega ka uriinihulga suurenemist, mis on tavaliselt väga hele ja vee sarnane) raviks.
- voodimärgamise raviks üle 5-aastastel lastel, kui uriini kontsentratsioon on normis (tahtmatu urineerimine magamise ajal).
- noktuuria (seisund, kui inimene ärkab urineerimiseks öösiti mitu korda) raviks alla 65-aastastel täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Mitaclo võtmist

Mitaclo'd ei tohi võtta

kui te olete allergiline desmopressiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.

- kui teil on polüdüpsia (ebanormaalselt suur vedeliku tarbimine), südamepuudulikkus ja teised diureetikumravi vajavad seisundid;
- kui teie neerufunktsioon on mõõdukalt või tugevalt vähenenud;
- kui teie naatriumisaldus veres on madal;
- kui te ei ole võimeline piirama vedelikutarbimist;
- kui teil on antidiureetilise hormooni (niinimetatud ADH) sekretsiooni häired;
- kui te olete üle 65-aastane ja teil on noktuuria (vt lõik 1);
- kui teie laps on alla 5-aastane ja tal esineb öine enurees (vt lõik 1).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Öise enureesi (tahtmatu voodimärgamine) ravi lastel algab tavaliselt elustiililiste meetmetega ja öise voodimärgamist ennetava alarmiga (seade, mis tekitab heli või vibreerib). Kui nende meetmete rakendamine ei aita või on vajalik alustada farmakoteraapilist ravi, võib alustada ravi desmopressiiniga.

Pidage nõu oma arstiga enne Mitaclau kasutamist:

- kui teil esineb koronaarterite (veresooned, mis varustavad südant verega) haigus või kõrge vererõhk;
- kui teil on kilpnäärme haigus (kõris paiknev sisenõrenääre) või neerupealise (neerude kohal paiknev sisenõrenääre) haigus.
- kui teil esineb ravi ajal haigus, mis põhjustab palavikku, oksendamist, kõhulahtisust.
- kui teil tekib ravi ajal peavalu, isupuudus, iiveldus, oksendamine, kehakaalu tõus, segasus (probleem sõnadest arusaamisega, tähelepanuhäired) või krambid (tugevad ja tahtmatud kontraktsioonid ühes või mitmes jäsemes); need sümptomid võivad viidata ohtlikule seisundile, mida nimetatakse hüponatreemiaks (madal naatriumisisaldus teie veres).
 - tsentraalse magediabeedi korral: te peate vähendama vee tarbimist ja koheselt arstiga ühendust võtma. Teie arst vähendab annuseid või katkestab ravi.
 - voodimärgamise või noktuuria korral: te peate ravi lõpetama, vähendama vee tarbimist ja kohe arstiga ühendust võtma.
- kui teil on risk koljusisese rõhu suurenemiseks.

Kui ravimit kasutatakse voodimärgamise või noktuuria raviks, tuleb vedeliku tarbimist piirata nii miinimumini kui võimalik, et januga toime tulla ajavahemikus 1 tund enne ravimi manustamist ja vähemalt 8 tundi pärast ravimi manustamist.

Mitaclau'd tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel esinevad elektrolüütide tasakaaluhäired. Pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb seoses ägeda haigusega vedeliku ja/või elektrolüütide tasakaaluhäire.

Lapsed

Laste puhul, peab ravimi manustamine toimuma täiskasvanu järelevalve all. Seda ravimit ei tohi manustada alla 5-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Mitaclau

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ravimid, mis põhjustavad antidiureetilise hormooni vabanemist (nt tritsüklilised antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, kloorpromasiin ja karbamasepiin), loperamiid ja MSPVA võivad potentseerida antidiureetilist toimet ja suurendada vee retentsiooni/hüponatreemia riski. Nende ravimitega kooskasutamisel kontrollib arst sagedamini teie vere naatriumisisaldust.

Mitaclau toime võib tugevneda ning seega ka suurenedagi liigse vedeliku hulk organismis, kui seda võtta samaaegselt koos teatud teiste ravimitega, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- depressioon (nt tritsüklilised antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid)
- psühhos (nt kloorpromasiin)
- epilepsia (nt karbamasepiin)
- suhkrutõbi (nn sulfonüüluuread nt kloorpropamiid)
- kõhulahtisus (nt loperamiid)
- valu ja põletik (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained)

Mitaclau toime võib väheneda, kui seda võyaa samaaegselt teatud ravimitega järgmiste seisundite raviks:

- kõhugaasid (nt dimetikoon)

Mitaclau koos joogiga

Kui te võtate seda ravimit voodimärgamise või noktuuria raviks tuleb vedeliku tarbimist piirata alates 1 tund enne ravimi manustamist ja vähemalt 8 tundi pärast tableti võtmist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Desmopressiini kasutamiskogemused raseduse ajal on piiratud.
Mitaclau eritub rinnapiima, kuid ei mõjuta tõenäoliselt rinnapiima saavat imikut.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mitaclau ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Mitaclau sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile oelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Mitaclau sisaldab naatriumi. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Mitaclau’ d võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annuse määrab arst individuaalselt teile.

Mitaclau’ d tuleb alati võtta samal ajal.

Keelealune tablett tuleb asetada keele alla, kus see lahustub ilma veeta.

Tsentraalne magediabeet

Tavaline algannus täiskasvanutele ja noorukitele on 1...2 tabletti (60 mikrogrammi) keele alla kolm korda ööpäevas.

Primaarne öine enurees

Tavaline algannus on 1...2 tabletti (120 mikrogrammi) keele alla öhtuti. Te peate ravimit võtma enne magamaminekut. Vedeliku tarbimist tuleb piirata.

Teie arst kontrollib teid iga 3 kuu tagant, et veenduda, kas ravi tuleb jätkata. Arst võib määrata vähemalt 1-nädalase ravimivaba perioodi.

Täiskasvanute noktuuria:

Tavaline algannus on 1 tablett (60 mikrogrammi) keele alla enne magamaminekut. Vedeliku tarbimist tuleb piirata.

Kasutamine lastel

See ravim on mõeldud magediabeedi ja öise enureesi raviks (vaadake eespool annustamissoovitusi sõltuvalt näidustusest). Annused on lastele ja täiskasvanutele samad ainult tsentraalse magediabeedi korral.

Kui te võtate Mitaclau’ d rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem ravimit, kui ette nähtud, näiteks on laps kogemata ravimit alla neelanud, võtke riski hindamiseks ja nõu saamiseks ühendust oma arsti või kiirabiga.

Kui te võtate Mitaclau’ d liiga palju, võib ravimi toime pikeneda ning suureneda vedelikupeetuse ja vere madala naatriumisisalduse risk. Tugeva veepeetuse sümptomiteks on krampid ja teadvusetus.

Kui te unustate Mitaclau’ d võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te lõpetate Mitaclau võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui ravi ajal ei piirata vedeliku tarbimist nii nagu eespool välja toodud, võib vedelik teie organismis koguneda ja põhjustada peavalusid, kõhuvalu, iiveldus/oksendamist, kehakaalu tõusu, pearinglust, segasust, halba enesetunnet, pöörlemise tunne ja raskematel juhtudel krampe ja koomat. Need nähud viitavad vähemal või suuremal määral veepeetusele. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt Mitaclau suurte annuste manustamisel ja kaovad annuse vähendamisel.

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.

Täiskasvanud

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- Peavalu

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Madal naatriumisisaldus veres
- Pearinglus
- Kõrge vererõhk
- Kõhuvalu
- Iiveldus
- Kõhulahtisus
- Kõhukinnisus
- Oksendamine
- Ebamugavustunne põies või kuseteedes
- Käte, käelabade, jalgade ja jalalabade turse
- Väsimus

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Unehäired
- Uimasus
- Surinad
- Nägemishäired
- Üldine peapöörituse tunne (vertiigo)
- Südamepekslemine
- Madal vererõhk püstitõusmisel lamavast asendist
- Hingeldus
- Kõhukaebused (seedehäired, kõhupuhitus, täis- ja pingetunne kõhus)
- Higistamine
- Sügelus
- Lööve
- Villid
- Lihasspasmid
- Lihavalud
- Valu rinnus
- Gripilaadsed sümptomid
- Kehakaalu tõus
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
- Madal kaaliumisisaldus veres.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Segasusseisund
- Allergiline nahapõletik.

Sagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon)
- Dehüdratsioon
- Kõrge naatriumisisaldus veres
- Krambid
- Nõrkus
- Kooma.

Lapsed

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Peavalu

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Kiirelt muutuvad emotsioonid
- Agressiivsus
- Iiveldus
- Kõhuvalu
- Oksendamine
- Kõhulahtisus
- Ebamugavustunne põies või kuseteedes
- Käte ja jalgade turse
- Väsimus

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Ärevus
- Õudusunenäod
- Tujumuutused
- Uimasus
- Kõrge vererõhk
- Ärrituvus.

Sagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Anafülatiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon)
- Madal naatriumisisaldus veres
- Ebatavaline käitumine
- Emotsionaalsed häired
- Depressioon
- Hallutsinatsioonid
- Unehäired
- Tähelepanu langus
- Suurenenud lihaste liigutused
- Krambid
- Ninaverejooks
- Lööve
- Allergiline nahapõletik
- Hüstamine
- Villid.

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Mitaclau'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, sildil, karbil või pudelil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blistrid:

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

HDPE pudelid:

Hoida originaalpakendis. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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 Mitaclau sisaldab

- Toimeaine on desmopressiin.

Mitaclo, 60 mikrogrammi keelealused tabletid

Üks tablett sisaldab 60 mikrogrammi desmopressiini (desmopressiinatsetaadina).

Mitaclo, 120 mikrogrammi keelealused tabletid

Üks tablett sisaldab 120 mikrogrammi desmopressiini (desmopressiinatsetaadina).

Mitaclo, 240 mikrogrammi keelealused tabletid

Üks tablett sisaldab 240 mikrogrammi desmopressiini (desmopressiinatsetaadina).

- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, sidrunhape (E 330), naatriumkroskarmelloos (E 468), magneesiumstearaat (E 470b)

Kuidas Mitaclau välja näeb ja pakendi sisu

Mitaclo, 60 mikrogrammi keelealused tabletid:

Valge või peaaegu valge, ümmargune, kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on pimetrükis „I“ ja teine külg on sile, diameeter on 6,5 mm ja paksus 2 mm.

Mitaclo, 120 mikrogrammi keelealused tabletid:

Valge või peaaegu valge, kaheksanurkne, kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on pimetrükis „II“ ja teine külg on sile, pikkus on 6,5 mm ja paksus 2 mm.

Mitaclo, 240 mikrogrammi keelealused tabletid:

Valge või peaaegu valge, nelinurkne, kaksikkumer tablett, mille ühel poolel on pimetrükis „III“ ja teine külg on sile, pikkus on 6,5 mm ja paksus 2 mm.

Karp sisaldab OPA/Al/PVC/PE-Al standardseid blistreid või üheannuselisi blistreid, mis on kaetud desikandi kihiga; karp sisaldab 10, 20, 30, 50, 60, 90 või 100 keelealust tabletti (blistrites) või 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 (üheannuselistes perforeeritud blistrites) või HDPE pudeleid desikanti sisaldavate polüpropüleenist korkidega ja mis sisaldavad 30 või 100 keelealust tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

UAB Norameda
Meistru g. 8A
LT-02189 Vilnius
Leedu

Tootjad

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
Saksamaa

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

UAB Norameda Eesti
Akadeemia tee 21 G
12618 Tallinn
+372 58 554 393

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023.