

Листовка: информация за пациента

МИРАМ 0,2 mg таблетки MIRAM 0,2 mg tablets

дезмопресинов ацетат (desmopressin acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МИРАМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МИРАМ
3. Как да приемате МИРАМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИРАМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090025
Разрешение №	64173 / 19-12-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява МИРАМ и за какво се използва

Съставката, която кара таблетката да действа (активното вещество) се нарича дезмопресин. Дезмопресин е антидиуретик, който намалява количеството на урината образувано в бъбреците.

МИРАМ се използва за лечение на:

- хронично заболяване наречено **безвкусен диабет**, което причинява много силна жажда и непрекъснато отделяне на големи количества разреждана урина. **Важно:** Не трябва да се обърква със захарен диабет.
- **нощно напикаване** при деца (неволево нощно уриниране) над 5-годишна възраст
- **често уриниране през нощта** при възрастни (никтурия).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МИРАМ

Не приемайте МИРАМ:

- ако сте алергични към дезмопресин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако обикновено **пие много голямо количество течности**
- ако имате **сърдечни проблеми** или **други заболявания**, които изискват лечение с **диуретици** (таблетки за отделяне на урина)
- ако имате нарушение на **бъбречната функция**
- ако знаете, че имате **ниско ниво на натрий** в кръвта (хипонатриемия)
- ако имате “Синдром на Неадекватна Секреция на Антидиуретичен Хормон” (СНСАДХ)
- ако имате болестта на фон Вилебранд, тип IIВ (наследствено нарушение на кръвосъсирването)
- ако страдате от рядко нарушение на кръвта наречено тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП)



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МИРАМ

- по отношение количеството на приеманите течности. Старайте се да **приемате най-малкото възможно количество течности в периода един час преди да вземете таблетката до 8 часа след дозата.**
- ако сте в старческа възраст.
- ако имате медицинско състояние, което води до **нарушен воден и/или електролитен баланс** като инфекция, треска или стомашно разстройство.
- Ако имате риск от **повишено налягане в мозъка.**
- ако имате **тежко заболяване на пикочния мехур** или **нарушено изпразване на пикочния мехур.**
- ако имате **кистична фиброза**, тъй като ще се наложи Вашия лекар да проследява нивата на натрий в кръвта Ви.
- ако имате **астма, епилепсия или мигрена.**

Други лекарства и МИРАМ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Лекарства, повишаващи риска от задържане на вода, която би разредила солите във Вашия организъм.
 - **трициклични антидепресанти или блокери на обратното захващане на серотонина**, наречени SSRIs (използвани за лечение на депресия)
 - **карбамазепин** (за лечение на епилепсия)
 - **хлорпромазин** (за лечение на психози или шизофрения)
 - **сулфанилурейни антидиабетни лекарства**
 - **лоперамид** (за лечение на диария)
 - **обезболяващи и/или противовъзпалителни**, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като индометацин, ибупрофен
- Лекарства, понижаващи усвояването на дезмопресин
 - **диметикон** (използван за лечение на симптоми, дължащи се на натрупване на газове в червата).

МИРАМ с храна и напитки

- **Не приемайте МИРАМ по време на хранене**, тъй като това може да намали ефекта на таблетките. За да сте сигурни, че е приета правилната доза, е много важно винаги да приемате таблетките на равни интервали между храненията..
- Преди да започнете лечение с това лекарство, Вашият лекар ще Ви обясни какво количество течности трябва да приемате.
- Ако използвате това лекарство за нощно напикаване или никтурия, старайте се **да не пиете много течности поне 1 час преди да вземете таблетката и най-малко до 8 часа след това.**
- Прием на голямо количество течности може да доведе до задържане на вода в организма Ви, което разрежда солите. Това може да се случи със или без предупредителни симптоми, които включват необичайно тежко или продължително главоболие, гадене, повръщане, необяснимо покачване на телесното тегло, а в тежки случаи припадъци и изпадане в безсъзнание.

Ако имате някои от тези симптоми, **спрете приема на МИРАМ и веднага се обадете на Вашия лекар.**

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

МИРАМ може да се използва по време на кърмене, но по време на бременност трябва да се използва само според указанията на лекар.

Опитът с лечение с дезмопресин за безвкусен диабет по време на бременност, е много ограничен.



Шофиране и работа с машини

Няма доказателства, които да подсказват, че дезмопресин повлиява способността за шофиране и работа с машини.

МИРАМ съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате МИРАМ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

По време на лечението с МИРАМ, лекарят ще контролира редовно Вашето телесно тегло, количеството на натрий в кръвта и/или кръвното Ви налягане.

Препоръчителната доза е

Централен безвкусен диабет

Възрастни и деца: 100 микрограма (0,1 mg) три пъти дневно. Вашият лекар може да повиши дозата, в зависимост от степента с която се контролират симптомите.

При нощно напикаване (неволево нощно уриниране)

Деца над 5-годишна възраст: 200 микрограма (0,2 mg) преди сън. Вашият лекар може да увеличи дозата до 400 микрограма (0,4 mg) преди лягане, ако резултатите са незадоволителни. Необходимостта от продължаване на лечението обикновено се преценява на всеки три месеца, като се оставя една седмица без лечение.

Често уриниране през нощта (никтурия)

Лечението с МИРАМ на често уриниране през нощта при възрастни (никтурия) трябва да започне и да се контролира от специалисти с опит в това лечение.

Възрастни: 100 микрограма (0,1 mg) преди лягане. Дозата може да се повиши до 200 микрограма (0,2 mg) и впоследствие до максимална от 400 микрограма (0,4 mg) в рамките на 1-седмични интервали. Преди започване на лечение трябва да се измери количеството на образуваната урина. Ако никтурията не получи подобрение след четири седмици, обадете се на Вашия лекар, тъй като лечението трябва да бъде прекратено.

Старческа възраст (над 65 годишна възраст):

Ако лекарят реши да Ви лекува е необходимо преди започване на лечението, три дни след това и при всяко повишаване на дозата или по преценка на лекаря да се извършва изследване на нивото на натрий в кръвта.

Ако използвате това лекарство за лечение на нощно напикаване или никтурия, **ограничете приема на течности 1 час преди да вземете таблетката и поне 8 часа след това.**

Разделете таблетката на половинки или я погълнете цяла. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете таблетката цяла.

Не приемайте МИРАМ по време на хранене, тъй като това може да намали ефекта на таблетките. За да сте сигурни, че е приета правилната доза, е много важно винаги да приемате таблетките на равни интервали между храненията.

Ако сте приели повече от необходимата доза МИРАМ

Предозирането може да удължи ефекта на дезмопресин, да повиши риска от задържане на вода в организма и да понижи нивата на натрий в кръвта. Симптомите на тежко задържане на вода



включват припадъци и загуба на съзнание. Ако сте приели повече таблетки от предписаните, веднага се обадете на Вашия лекар или фармацевт или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете МИРАМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на МИРАМ

Трябва да промените или спирате лечението си само ако това е препоръчано от Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете лечението и веднага се обадете на Вашия лекар, ако получите:

- различни или тежки симптоми на задържане на течности. Те включват следните нежелани реакции, изброени по-долу със звездичка (*).
- реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, сърбеж, треска, подуване на устата, езика или дихателните пътища, водещи до проблеми с преглъщането или дишането.

Нежелани реакции при възрастни

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- главоболие*

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- ниски нива на натрий в кръвта*
- световъртеж*
- повишено кръвно налягане
- гадене*, коремна болка*, диария, запек, повръщане*
- проблеми с уринирането (като често отделяне на малки количества, неотложност на уринирането)
- задържане на течности
- умора

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- безсъние
- сънливост, необичайни кожни усещания
- зрителни нарушения
- световъртеж*
- сърцебиене
- понижено кръвно налягане при изправяне от легнало положение
- задух
- стомашно-чревни оплаквания, напр. киселини, метеоризъм, подуване на корема
- изпотяване, сърбеж, кожен обрив, копривна треска
- мускулни спазми, мускулни болки
- симптоми от страна на пикочните пътища
- чувство на слабост*
- болка в гърдите
- грипозни симптоми
- качване на тегло*
- промени в чернодробните функции



- ниски нива на калий в кръвта

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- обърканост*
- алергична кожна реакция

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- гърчове*
- загуба на съзнание*
- при лечението на централен безвкусен диабет може също да настъпят дехидратация, високи стойности натрий в кръвта и мускулна слабост.

Странични ефекти, наблюдавани при деца до 18-годишна възраст

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие*

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- емоционални проблеми, агресия
- коремна болка*, гадене*, повръщане*, диария
- задържане на течности в ръцете и краката
- умора

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тревожност, при деца под 12-годишна възраст също могат да се появят кошмари и промени в настроението
- сънливост
- повишено кръвно налягане
- раздразнителност

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- ниски стойности на натрий в кръвта*
- необичайно поведение, емоционално разстройство, депресия, халюцинации, безсъние
- нарушения на вниманието, хиперактивност, гърчове*
- кървене от носа
- алергична кожна реакция, кожен обрив, изпотяване, копривна треска.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МИРАМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистер

Да се съхранява под 30°C.



Бутилка

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МИРАМ

- Активното вещество е дезмопресинов ацетат.
Всяка таблетка от 0,2 mg съдържа дезмопресинов ацетат, съответстващ на 0,178 mg дезмопресин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, прежелатинизирано нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

Как изглежда МИРАМ и какво съдържа опаковката

МИРАМ 0,2 mg таблетки са бели, двойно изпъкнали, кръгли таблетки с гравирани надпис "D", делителна черта и "0,2" от едната страна на таблетката и гладки от другата.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Таблетките са опаковани в OPA/Alu/PVC-Алуминий блистери или в 30 ml бели непрозрачни полиетиленови бутилки с непрозрачна полипропиленова капачка, със сушител и защитено от деца отваряне.

МИРАМ 0,2 mg таблетки са в опаковки по 10, 15, 30, 50 (болнична опаковка), 60, 90, 100 и 200 (2 x 100) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552,

2003 RN Haarlem

Нидерландия

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Нидерландия	Desmopressine-acetaat 0,2 TEVA, tabletten 0,2 mg
Белгия	Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten
България	МИРАМ 0,2 mg таблетки
Германия	Desmopressin-TEVA 0,2 mg Tabletten
Дания	Desmopressin Teva 0,2 mg tabletter
Испания	Desmopresina TEVA 0,2 mg comprimidos EFG



Португалия

Desmopressina Teva 0,2 mg comprimidos

Дата на последно преразглеждане на листовката –

QR код и URL

<Други източници на информация>

<Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на

<QR кода> <друг 2D баркод> <NFC>, включен в <листовката за пациента> <външната картонена опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: {URL} <и на уебсайта на ИАЛ>.>

<{QR код}> <{друг 2D баркод}> <{NFC}>

