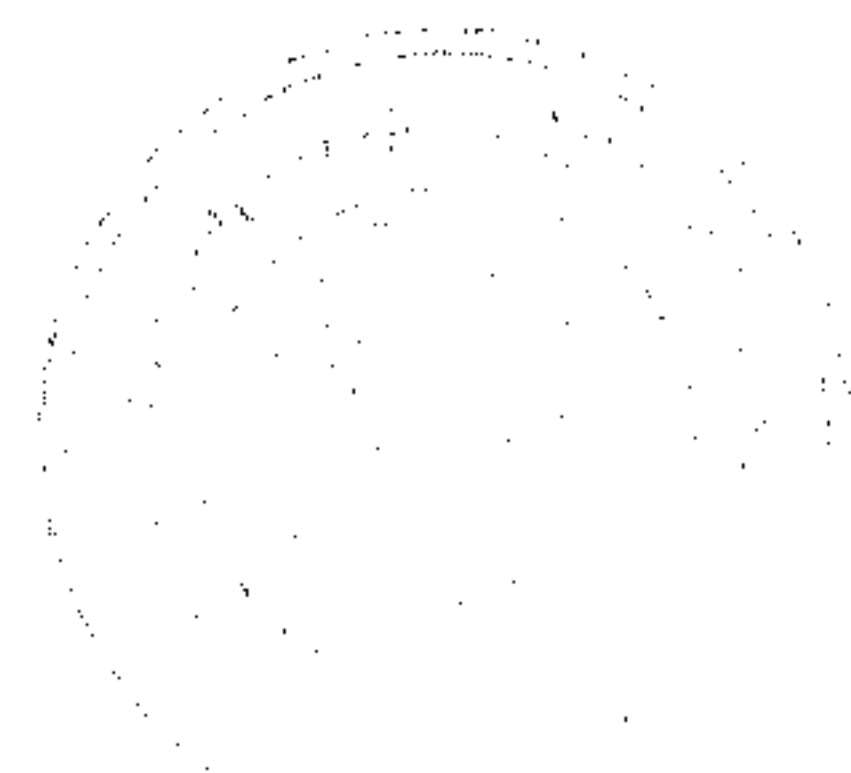


## ЛИСТОВКА



## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

МИРАМ 0,1 mg таблетки  
МИРАМ 0,2 mg таблетки  
MIRAM 0,1 mg tablets  
MIRAM 0,2 mg tablets

Дезмопресинов ацетат (*Desmopressin acetate*)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-4061-2, 28.01.09

Одобрено: 23.07.2009

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява МИРАМ таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете МИРАМ таблетки
3. Как да приемате МИРАМ таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИРАМ таблетки
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИРАМ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

#### Фармакотерапевтична група

Таблетките МИРАМ принадлежат към група хормонални лекарства, които намаляват отделянето на урина. МИРАМ таблетки действат на нивото на бъбреците. Бъбреците поддържат баланса на течностите в организма. МИРАМ таблетки са подобни на естествено съществуващия хормон, наречен вазопресин. Вазопресин се секретира от хипофизата (малък орган близо до мозъчните полукълба) и регулира количеството на урината образувано в бъбреците.

#### Употреба на това лекарство

- При недостатъчна секреция на вазопресин като следствие на вродено или придобито заболяване на хипофизата (централно обусловен безвкусен диабет)
- Лечение на нощно напикаване след като бъдат изключени физически причини. Предпочита се немедикаментозното лечение.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МИРАМ ТАБЛЕТКИ

#### Не приемайте МИРАМ таблетки

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към дезмопресинов ацетат или към някоя от останалите съставки на таблетките
- Ако приемате много течности по навик или по психологически причини
- Ако имате или сте имали някога тежка сърдечна недостатъчност, или използвате таблетки за отделяне на урина (диуретици)
- Ако имате умерено тежко или тежко нарушение на бъбречната функция
- Ако количеството на натрий в кръвта Ви е твърде ниско или съществува тенденция към такова състояние
- Ако имате Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон.



### **Обърнете специално внимание при употребата на МИРАМ таблетки**

- Ако пиете повече течности по време на лечението с МИРАМ таблетки. Пациентите (главно по-възрастни пациенти и родителите на малки деца) трябва да са сигурни, че по време на лечението не пият твърде много, тъй като приемането на твърде много вода може да доведе до т.нар. водно отравяне (вижте също раздел “Предозиране”)
- Ако имате състояние, което води до нарушен воден или елетролитен баланс (като инфекции, треска или друго състояние, което води до нарушено отделяне на антидиуретичен хормон [АДХ]); в такива случаи приемът на течности трябва да бъде ограничен. Това е валидно и ако съществува висок риск от повишено вътречерепно налягане
- Ако имате хронично бъбречно заболяване, ефектът на таблетките МИРАМ е по-слаб от обичайния
- Ако имате кистична фиброза, Вие трябва да използвате таблетките МИРАМ предпазливо. Вашият лекар ще наблюдава нивото на натрий в кръвта Ви.
- Ако приемате и други лекарства, съществува риск от нарушаване на баланса на течности в организма Ви, затова вижте и раздела “Прием на други лекарства”
- Ако страдате от нощно напикаване; трябва да ограничите пиенето на течности вечерно време, един час преди да вземете таблетката и до сутринта (поне осем часа). Най-добре е да пиете само ако сте жаден. Таблетките МИРАМ не трябва да се използват по-дълго от три последователни месеца в лечението на нощното напикаване. След това лечението се спира за най-малко една седмица, за да се види дали ще има ново появяване на симптомите. След тази една седмица, ако е необходимо лечението може да бъде продължено
- Ако МИРАМ таблетки се прилагат на деца за лечение на нощно напикаване; МИРАМ таблетки не се дават на деца под 5 годишна възраст. Предпочитат се методи на лечение без лекарства (като упражнения за пикочния мехур и методи с аларма).

*Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе предупреждения е валидно за Вас или е било валидно в миналото.*

### **Употреба на МИРАМ таблетки в комбинация с храна и напитки**

Не приемайте МИРАМ таблетки по време на хранене.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Ако сте бременна или планирате бременност, моля информирайте Вашия лекар преди да започнете да използвате МИРАМ таблетки, тъй като се препоръчва наблюдение на кръвното налягане, поради повишен риск от пре-еклампсия. Симптомите на пре-еклампсия включват високо кръвно налягане, оток (подуване вследствие на задържане на течности) и протеинурия (наличие на белтък в урината).

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

#### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар ако кърмите или Ви предстои да кърмите. МИРАМ таблетки не трябва да се използват по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни относно ефектите на този продукт върху способността за шофиране или работа с машини. Все пак, не е вероятно да има някакъв ефект.

### **Употреба на МИРАМ таблетки в комбинация с други лекарства**

*Внимание: следният коментар може да бъде приложен за употребата и на лекарства, приемани преди сравнително кратко време или за лекарства, които ще приемате в близко бъдеще. В този раздел ще бъдат използвани само името на активната съставка или на групата активни съставки на лекарства (но не и търговски имена). Затова винаги внимателно четете опаковката или листовката за пациента, за да разберете каква е активната съставка на лекарството, което използвате.*

Взаимодействие означава, че лекарствата влияят на ефектите си и/или на нежеланите реакции, когато се приемат едновременно. Взаимодействие може да се появи, когато използвате тези таблетки едновременно с:

- Индометацин (лекарство против възпаление); ефектът на МИРАМ таблетки може да бъде усилен, но продължителността на действие не се променя. Това вероятно е валидно и за едновременната употреба и на други противовъзпалителни лекарства (НСПВС); дозата на МИРАМ таблетки вероятно трябва да бъде коригирана, тъй като едновременната им употреба може да доведе до задръжка на вода и дефицит на натрий.
- Някои лекарства, които стимулират отделянето на антидиуретичния хормон, като трициклични антидепресанти и селективни блокери на обратното захващане на серотонина (лекарства против депресия), хлорпромазин (лекарство против психози, тежки психични заболявания) и карбамазепин (лекарство против епилепсия, заболяване протичащо с гърчове); тези лекарства могат да усилят ефекта на МИРАМ таблетки. Ако употребявате тези лекарства, тогава трябва да ограничите приема на течности.
- Лоперамид (лекарство против диария); съществува повишен риск от прекомерна задръжка на течност.

*Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

### **Важна информация относно някои от съставките на МИРАМ таблетки**

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че не можете да понасяте някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИРАМ ТАБЛЕТКИ**

### **Дозировка и начин на приложение**

#### Доза

#### ***При недостатъчна продукция на вазопресин (централен безвкусен диабет)***

Вашият лекар ще определи индивидуално най-подходящата за Вас доза. Подходяща начална доза за деца и възрастни е три пъти дневно по една таблетка от 0,1 mg. На практика се използват дози от 0,2 до 1,2 mg. Все пак лечебен план, при който се приема по една таблетка от 0,1 mg три пъти дневно, обикновено е достатъчен.

Вашият лекар ще определи Вашия лечебен план в зависимост от резултата.

#### ***При нощно напикаване***

Вашият лекар ще определи дозата индивидуално за Вас.

Дозата може да варира между 0,2 и 0,4 mg. Началната доза за деца над пет годишна възраст и възрастни е 0,2 mg преди сън. Вашият лекар може да увеличи дозата до 0,4 mg, ако резултатите са незадоволителни.

*Ако забележите, че ефектът на МИРАМ таблетки е твърде мощен или недостатъчен, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

#### Начин на приложение

Може да счупите таблетките МИРАМ преди да ги приемете, с цел по-лесно преглъщане. Вземете и двете половини след счупване.

Ако използвате МИРАМ таблетки за лечение на нощно напикаване, вземайте цялата доза преди лягане.

Не приемайте таблетките по време на хранене.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза МИРАМ таблетки**

Когато сте взели твърде много таблетки МИРАМ, или когато пиете твърде много по време на лечение, възниква състояние наречено водно отравяне. Неговите симптоми включват стомашни/чревни спазми, объркване и сънливост. Ако получите подобни оплаквания, трябва да предупредите лекаря за това. В такъв случай не трябва да пиете течности или да консумирате течни храни.

#### **Ако сте пропуснали да приемете МИРАМ таблетки**

Ако сте пропуснали доза, тогава я вземете, колкото е възможно по-скоро. Все пак, ако е наближило времето за Вашата следваща доза, тогава пропуснете миналата доза и продължете с обичайния си режим. Никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

*Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

#### **Ефекти, които може да очаквате, ако сте спрели лечението с МИРАМ таблетки**

Ако сте спрели употребата на МИРАМ таблетки внезапно, без препоръка от страна на Вашия лекар, тогава е възможно симптомите на заболяването Ви да се появят отново.

*Ако не сте сигурни в нещо, винаги се консултирайте с Вашия лекар.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Могат да се появят следните нежелани реакции:

*Много чести (при повече от 1 на 10 пациенти)*

*Чести (при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти)*

*Нечести (при повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)*

*Редки (при повече от 1 на всеки 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти)*

*Много редки (при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти), включително случайни съобщения*

##### **Имунна система**

*Много редки, включително случайни съобщения.*

Реакции на свръхчувствителност (както кожни, така и по-тежки генерализирани реакции).

##### **Нервна система**

*Чести*

Главоболие.

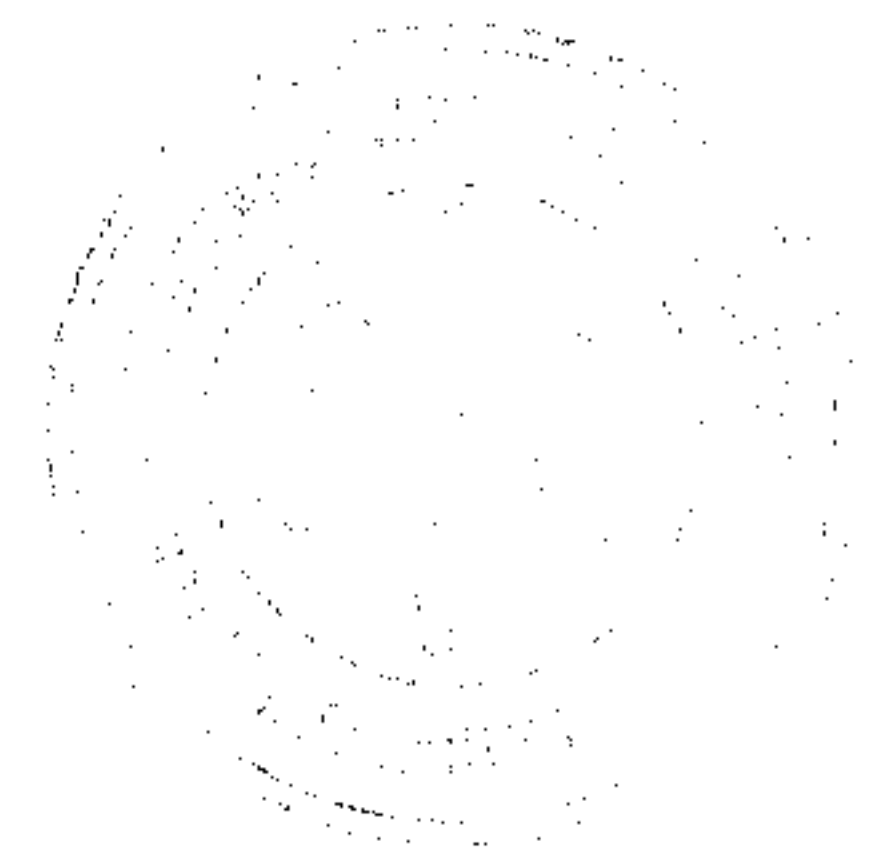
*Много редки, включително случайни съобщения*

Емоционални нарушения при деца.

##### **Стомашно-чревен тракт**

*Чести*

Коремна болка и гадене.



### **Други**

Ако по време на лечението не ограничите количеството на течностите, които пиете, това може да доведе до т.нар. водно отравяне, симптомите на което включват главоболие, гадене/повръщане, увеличаване на телесното тегло, ниска концентрация на натрий в кръвта и в тежки случаи, епилептични припадъци.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИРАМ ТАБЛЕТКИ**

Блистерна опаковка: Да се съхранява под 30°C, в оригиналната опаковка.

Контейнер с таблетки: Да се съхранява под 30°C. Пазете опаковката внимателно затворена, за да се предпази от влага.

*Съхранявайте на място, недостъпно за деца.*

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Първите две цифри показват месеца, а последните две цифри годината.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа МИРАМ таблетки**

- Активното вещество е дезмопресинов ацетат, 0,1 и 0,2 mg, еквивалентни на 0,089 и 0,178 mg дезмопресин.
- Другите активни съставки (помощни вещества) са лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, прежелатинизирано нишесте, силициев диоксид, колоиден, безводен и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда МИРАМ таблетки и какво съдържа опаковката**

МИРАМ 0,1 mg таблетки са бели, биконвексни, овални таблетки с гравирани надпис "D", делителна черта и "0,1" от едната страна на таблетката и гладки от другата.

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

*Блистерна опаковка от OPA/Alu/PVC-Алуминий или бутилки 30 ml бели непрозрачни полиетиленови бутилки и бели непрозрачни полипропиленови капачки с изсушител и защитено от деца отваряне.*

МИРАМ 0,1 mg са в опаковани по 7, 15, 30, 50 (болнична опаковка), 60, 90 и 100 таблетки.

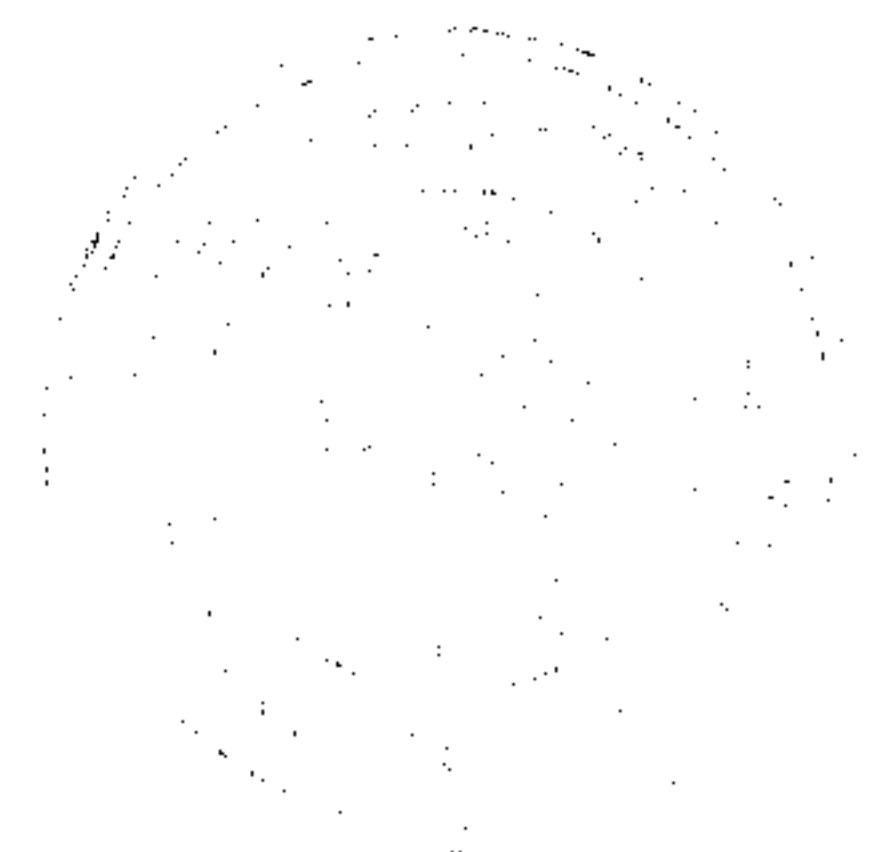
МИРАМ 0,2 mg са в опаковани по 15, 30, 50 (болнична опаковка), 60, 90 100 и 200 (2 x 100) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. Н.В. Гогол" 15, ет. 1  
1124 София  
България



## **Производители**

### **TEVA UK, Ltd.**

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG  
Великобритания

### **Pharmachemie B.V.**

Swensweg 5, Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Холандия

### **TEVA Santé SA**

Rue Bellocier, 89107 Sens  
Франция

### **Teva Pharmaceutical Works Ltd.**

Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена**

<b>Холандия</b>	Desmopressine-acetaat 0,1 TEVA, tabletten 0,1 mg Desmopressine-acetaat 0,2 TEVA, tabletten 0,2 mg
<b>Австрия</b>	Desmopressin TEVA 0,1 mg & 0,2 mg Tabletten
<b>Белгия</b>	Desmopressine Teva 0,1 mg & 0,2 mg tabletten
<b>България</b>	МИРАМ 0,1 mg таблетки МИРАМ 0,2 mg таблетки
<b>Великобритания</b>	Desmopressin Acetate 0.1 mg & 0.2 mg Tablets
<b>Германия</b>	Desmopressin-TEVA 0,1 mg & 0,2 mg Tabletten
<b>Дания</b>	Desmopressin Teva
<b>Испания</b>	Desmopresina TEVA 0.1 mg & 0,2 mg comprimidos EFG
<b>Италия</b>	Desmopressina Teva 0,1 mg & 0,2 mg compresse
<b>Люксембург</b>	Desmopressine Teva 0,1 mg & 0,2 mg comprimés
<b>Полша</b>	Desmotev
<b>Португалия</b>	Desmopressina Teva
<b>Румъния</b>	Desmopresină Teva 0,1 mg & 0,2 mg comprimate
<b>Словения</b>	Dezmopresin Teva 0,1 mg & 0,2 mg tablete
<b>Словакия</b>	Desmopressin – Teva 0.1 mg & 0.2 mg

**Дата на последно одобрение на листовката**

Януари 2009

