

1. LEGEMIDLETS NAVN

Minirin 0,1 mg tabletter
Minirin 0,2 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder henholdsvis 0,1 mg eller 0,2 mg desmopressinacetat tilsvarende henholdsvis 0,089 mg eller 0,178 mg desmopressin (fri base).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Minirin 0,1 mg tabletter: Hvite, ovale og konvekse tabletter med delestrek. Preget med "0.1" på én side.

Minirin 0,2 mg tabletter: Hvite, runde og konvekse tabletter med delestrek. Preget med "0.2" på én side.

Delestreken er kun for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablettene, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hypofysær diabetes insipidus.

Polyuri-polydipsisyndrom etter hypofyseektomi.

Primær nattlig enurese f.o.m. 5 års alder hos pasienter med normal evne til å konsentrere urin hvor bruk av enuresealarm ikke finnes hensiktsmessig.

Symptomatisk behandling av nokturni hos voksne assosiert med nattlig polyuri, dvs. nattlig urinproduksjon som overskrider funksjonell blærekapasitet.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Generelt

Da matinntak gir redusert absorpsjon og dermed kan redusere effekten av desmopressin, bør legemidlet alltid tas til samme tid i forhold til måltid (se pkt. 4.5).

Ved tegn og symptomer på væskeretensjon og/eller hyponatremi (hodepine, kvalme/brekninger, vektøkning og i alvorlige tilfeller kramper) bør behandlingen avbrytes inntil pasienten er fullstendig restituert. Når behandlingen starter igjen, kreves streng væskerestriksjon (se pkt. 4.4).

Dersom tilstrekkelig klinisk effekt ikke nås innen fire uker med dosetitrering, bør behandlingen avsluttes.

Indikasjonsspesifikt

Hypofysær diabetes insipidus

Doseringen er individuell. Passende initial dose for barn og voksne er 0,1 mg tre ganger daglig. Deretter bestemmes dosering etter respons. Den daglige dosen varierer mellom 0,2 mg og 1,2 mg. For de fleste pasienter er vedlikeholdsdosen 0,1-0,2 mg tre ganger daglig.

Primær nattlig enurese

Anbefalt initial dose er 0,2 mg ved sengetid. Dosen kan økes til 0,4 mg hvis den lavere dosen er utilstrekkelig. Erfaring med bruk av høyere doser enn 0,4 mg savnes. Væskerestriksjon skal følges.

Behandling bør foregå i perioder à tre måneder med minst én ukes pause mellom behandlingsperiodene, for å se om pasienten har blitt tørr.

Nokturi

For å diagnostisere nattlig polyuri hos nokturipasienter, bør et frekvens/volum-skjema fylles ut i minst to dager før behandlingen starter. Nattlig urinproduksjon som overstiger funksjonell blærekapasitet eller 1/3 av døgnurinproduksjonen, anses som nattlig polyuri.

Anbefalt initial dose er 0,1 mg ved sengetid. Dersom dosen ikke er tilstrekkelig effektiv etter én uke, kan den økes til 0,2 mg og deretter 0,4 mg ved ukentlige doseøkninger. Væskerestriksjon skal følges.

Spesielle populasjoner

Eldre

Behandling bør ikke påbegynnes hos eldre (≥ 65 år). Dersom leger likevel beslutter å starte behandling med desmopressin hos eldre pasienter, bør serumnatrium måles før behandlingsstart, etter tre dager, ved eventuelle doseøkninger samt i henhold til behandlende leges vurdering under pågående behandling.

Nedsatt nyrefunksjon

Se pkt. 4.3.

Nedsatt leverfunksjon

Se pkt. 4.5.

Pediatrisk populasjon

Minirin tabletter er indisert ved hypofysær diabetes insipidus, polyuri-polydipsisyndrom etter hypofyseektomi og ved primær nattlig enurese (se pkt. 5.2 og indikasjonsspesifikk informasjon over). Doseringsanbefalingene er de samme som for voksne.

4.3 Kontraindikasjoner

- Habituell eller psykogen betinget polydipsi (døgnurinvolum over 40 ml/kg);
- Kjent eller mistenkt hjertesvikt og andre tilstander som krever behandling med diuretika;
- Moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance under 50 ml/min);
- Syndrom med forstyrret ADH-sekresjon (SIADH);
- Kjent hyponatremi;

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved behandling av primær nattlig enurese eller nokturni, skal væskeinntaket begrenses til minst mulig i perioden fra én time før administrering til neste morgen (minst åtte timer etter administrering). Behandling uten samtidig reduksjon i væskeinntak kan føre til væskeretensjon og/eller hyponatremi med eller uten dertil hørende varseltegn og symptomer (hodepine, kvalme/oppkast, vektøkning og i alvorlige tilfeller kramper). Alle pasienter, og eventuelt deres foresatte, skal instrueres til å følge væskerestriksjonene nøye.

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for arvet laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktosemalabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Hos pasienter med ”urgency/urge incontinence”, organiske årsaker til økt miksjonshyppighet og nokturni (f.eks. benign prostatahyperplasi (BPH), urinveisinfeksjon, blæresteiner/svulster), polydipsi og inadekvat regulert diabetes mellitus, bør den spesifikke årsaken behandles.

Eldre pasienter (≥ 65 år), pasienter med serumnatrium i nedre normalområde og pasienter med høyt døgnurinvolum (over 2,8-3 liter), kan ha økt risiko for hyponatremi.

Behandling med desmopressin bør avbrytes ved akutte forbigående tilstander karakterisert ved væske- og/eller elektrolyttubalanse (f.eks. systemiske infeksjoner, feber, gastroenteritt).

Forsiktighet bør utvises hos pasienter med risiko for økt intrakranielt trykk.

Desmopressin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med tilstander karakterisert ved væske- og/eller elektrolyttubalanse.

Forholdsregler for å unngå hyponatremi, inkludert væskerestriksjon og hyppig monitorering av serumnatrium, må tas ved:

- samtidig behandling med legemidler som er kjent å indusere syndrom med forstyrret ADH-sekresjon (SIADH), f.eks. trisykliske antidepressiva, selektive serotoninreopptakshemmere, klorpromazin og karbamazepin;
- samtidig behandling med NSAIDs.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Substanser som er kjent for å indusere syndrom med forstyrret ADH-sekresjon (SIADH), f.eks. trisykliske antidepressiva, selektive serotoninreopptakshemmere, klorpromazin og karbamazepin, kan forårsake en additiv antiuretisk effekt med økt risiko for væskeretensjon/hyponatremi (se pkt. 4.4).

NSAIDs kan indusere væskeretensjon/hyponatremi (se pkt. 4.4).

Samtidig behandling med loperamid kan føre til en trippel økning i desmopressinkonsentrasjonen i serum, hvilket kan føre til økt risiko for væskeretensjon/hyponatremi. Samtidig behandling med legemidler som forsinker intestinal transittid kan ha samme effekt, selv om dette ikke er undersøkt.

Samtidig behandling med dimetikon kan resultere i redusert absorpsjon av desmopressin.

Det er usannsynlig at desmopressin vil interagere med legemidler som påvirker levermetabolismen ettersom desmopressin ikke er vist å gjennomgå signifikant levermetabolisme i *in vitro*-studier med humane mikrosomer. Det er imidlertid ikke utført formelle interaksjonsstudier *in vivo*.

Samtidig inntak av mat reduserer hastighet og grad av absorpsjon av Minirin tabletter med 40%. Det ble ikke sett signifikante effekter på farmakodynamikk (urinproduksjon eller osmolalitet). Ved bruk av Minirin tabletter, kan det ikke utelukkes at enkelte pasienter får redusert intensitet og varighet av den antidiuretiske effekten ved samtidig matinntak.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra bruk på et begrenset antall (n=53) gravide kvinner med diabetes insipidus samt fra et begrenset antall (n=54) gravide kvinner med von Willebrands sykdom indikerer ingen skadelige effekter av desmopressin på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet. I dag finnes ikke andre relevante epidemiologiske studier tilgjengelig. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på gravide, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling.

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Amming

Resultater fra analyser av melk fra ammende mødre som mottok høye doser desmopressin (300 mikrogram intranasalt), indikerte at de mengder desmopressin som potensielt kan overføres til barnet, er betydelig mindre enn de mengder som må til for å påvirke diuresen.

Desmopressin går over i morsmelk, men enhver påvirkning av barnet anses som usannsynlig ved terapeutiske doser.

Fertilitet

Det er ikke utført fertilitetsstudier. *In vitro*-analyser av humane kotyledonmodeller antyder at desmopressin ikke transporteres over placenta ved terapeutiske konsentrasjoner tilsvarende anbefalte doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Minirin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

En vanlig og alvorlig bivirkning av desmopressin er hyponatremi, hvilket kan gi hodepine, abdominalsmerter, kvalme, oppkast, vektøkning, svimmelhet, forvirring, malaise, svekket hukommelse, vertigo, fall og i alvorlige tilfeller kramper og koma. Hoveddelen av voksne nokturipasienter som har fått hyponatremi, har utviklet lavt serumnatrium etter tre dagers desmopressinbehandling. Hos voksne øker risikoen for hyponatremi med økende desmopressindose. Risikoen er dessuten vist å være større hos kvinner.

Hos voksne er den vanligst rapporterte bivirkningen under behandling hodepine (12%). Andre vanlige bivirkninger er hyponatremi (6%), svimmelhet (3%), hypertensjon (2%) og gastrointestinale lidelser (kvalme (4%), oppkast (1%), abdominalsmerter (3%), diaré (2%) og forstoppelse (1%)). Mindre vanlig er påvirkning på søvnmonster/bevissthetsnivå, hvilket kan framstå som f.eks. insomni (1%), somnolens (0,4%) eller forvirret tilstand (0,06%). Anafylaktiske reaksjoner er ikke sett i kliniske studier, men spontanrapporter er mottatt.

Hos barn er den vanligst rapporterte bivirkningen under behandling hodepine (1%). Mindre vanlige bivirkninger er psykiatriske lidelser (affektlabilitet (0,1%), aggresjon (0,1%), angst (0,05%), humørsvingninger (0,1%), mareritt (0,05%)), samt gastrointestinale lidelser (abdominalsmerter (0,65%), kvalme (0,35%), oppkast (0,15%) og diaré (0,15%)). Anafylaktiske reaksjoner er ikke sett i kliniske studier, men spontanrapporter er mottatt.

Tabellarisk sammendrag av bivirkninger

Voksne

Dataene er basert på hyppigheten av de rapporterte bivirkningene fra kliniske studier med oral administrering av desmopressin til voksne for behandling av nokturi (n=1557) kombinert med erfaringer gjort etter markedsføring for alle indikasjoner til voksne (inkl. hypofysær diabetes insipidus). Reaksjoner som kun er sett etter markedsføring, er lagt til i kolonnen med bivirkninger av ikke kjent hyppighet.

MedDRA organklasser	Svært vanlige (≥1/10)	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)	Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsytemet					Anafylaktisk reaksjon
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Hyponatremi*	Hypokalemi	-	Dehydrering** Hypernatremi**
Psykiatriske lidelser			Insomni	Forvirret tilstand*	
Nevrologiske sykdommer	Hodepine*	Svimmelhet*	Somnolens Parestesier	-	Kramper* Asteni** Koma*
Øyesykdommer			Svekket syn		
Sykdommer i øre og labyrint			Vertigo*		
Hjertesykdommer			Palpasjoner		
Karsykdommer		Hypertensjon	Ortostatisk hypotensjon		
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Dyspné		
Gastrointestinale sykdommer	-	Kvalme* Abdominalsmerter* Diaré Forstoppelse Oppkast*	Dyspepsi Flatulens, oppblåsthet og distensjon		
Sykdommer i lever og galleveier	-	-	Økning i leverenzymmer	-	-

Hud- og underhudssykdommer			Svette Pruritus Utslett Urtikaria	Allergisk dermatitt	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett			Muskelspasmer Myalgi		
Sykdommer i nyre og urinveier		Blære- og urinrørsymptomer			
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Ødem Fatigue	Malaise* Smerter i brystet Influensalignende sykdom		
Undersøkelser			Vektøkning*		

* Hyponatremi kan gi hodepine, abdominalsmerter, kvalme, oppkast, vektøkning, svimmelhet, forvirring, malaise, svekket hukommelse, vertigo, fall, kramper og koma.

** Kun sett ved indikasjonen hypofysær diabetes insipidus.

Pediatrisk populasjon

Dataene er basert på hyppigheten av de rapporterte bivirkningene fra kliniske studier med oral administrering av desmopressin til barn og ungdom for behandling av primær nattlig enurese (n=1923). Reaksjoner som kun er sett etter markedsføring, er lagt til i kolonnen med bivirkninger av ikke kjent hyppighet.

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige (≥1/10)	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)	Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet					Anafylaktisk reaksjon
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		-		-	Hyponatremi*
Psykiatriske lidelser			Affektlabilitet** Aggresjon*** Humørsvingninger****	Angst-symptomer Mareritt*****	Abnormal oppførsel Emosjonelle lidelser Depresjon Hallusinasjoner Insomni
Nevrologiske sykdommer	-	Hodepine*	-	Somnolens	Oppmerksomhetsforstyrrelser Psykomotorisk hyperaktivitet Kramper*
Karsykdommer		-	-	Hypertensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			-		Epistaksis
Gastrointestinale sykdommer	-	-	Abdominalsmerter* Kvalme* Oppkast* Diaré		
Hud- og underhudssykdommer			-	-	Allergisk dermatitt Utslett

					Svette Urtikaria
Sykdommer i nyre og urinveier		-	Blære- og urinrørsymptomer		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		-	Perifert ødem Fatigue	Irritabilitet	

* Hyponatremi kan gi hodepine, abdominalsmerter, kvalme, oppkast, vektøkning, svimmelhet, forvirring, malaise, svekket hukommelse, vertigo, fall, kramper og koma.

** Rapportert i samme grad hos barn og ungdom (<18 år) etter markedsføring.

*** Rapportert så godt som kun hos barn og ungdom (<18 år) etter markedsføring.

**** Rapportert primært hos barn (<12 år) etter markedsføring.

Beskrivelse av selekterte bivirkninger

En vanlig og alvorlig bivirkning av desmopressin er hyponatremi (se over). Årsaken til den potensielle hyponatremien er den forventede antidiuretiske effekten. Hyponatremien er reversibel, og hos barn ses det ofte at den forekommer i relasjon til endringer i daglige rutiner som påvirker væskeinntaket og/eller perspirasjonen. Hos voksne forsøkspersoner behandlet for nokturni, utviklet hoveddelen av de som fikk lavt serumnatrium dette i løpet av de første behandlingsdagene eller i forbindelse med doseøkning. Hos både barn og voksne bør det utvises spesiell forsiktighet slik beskrevet i pkt. 4.4.

Andre spesielle populasjoner

Eldre pasienter (≥ 65 år), pasienter med serumnatrium i nedre normalområde og pasienter med høyt døgnurinvolum (over 2,8-3 liter), kan ha økt risiko for hyponatremi.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Field Code Ch

4.9 Overdosering

Ved overdosering bør Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) kontaktes.

Overdosering fører til forlenget virketid med økt fare for væskeretensjon og hyponatremi.

Behandling av hyponatremi må individualiseres, men følgende generelle anbefaling kan gis: Hyponatremi behandles ved å avbryte desmopressinbehandlingen og igangsette væskerestriksjon og symptomatisk behandling hvis nødvendig. Dersom pasienten har symptomer, kan en isoton eller hyperton natriumkloridinfusjon gis. Ved alvorlig væskeretensjon (kramper og tap av bevissthet) skal furosemidbehandling gis.

Toksitet: Selv normale doser kan i kombinasjon med kraftig væskeinntak føre til intoksikasjon. Doser fra 0,3 mikrogram/kg intravenøst og 24 mikrogram/kg intranasalt har ført til hyponatremi og kramper hos barn og voksne. På den annen side ga verken 40 mikrogram intranasalt administrert til en fem måneder gammel baby eller 80 mikrogram intranasalt administrert til en 5-åring noen symptomer. Fire mikrogram administrert parenteralt til en nyfødt medførte oliguri og vektøkning.

Symptomer: Hodepine, kvalme, væskeretensjon, hyponatremi, oliguri, kramper, lungeødem.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofysebaklapphormoner (vasopressin og analoger), ATC-kode: H01B A02

Minirin inneholder desmopressin, en syntetisk strukturanalog til det naturlige hypofysebaklapphormonet argininvasopressin. Desmopressin skiller seg fra det naturlige hormonet ved at aminogruppen i cystein er fjernet og L-arginin er erstattet med D-arginin. Disse strukturelle forandringene resulterer i betydelig forlenget virketid samt komplett mangel på pressoreffekt ved klinisk dosering. Desmopressin er en potent substans med EC₅₀-verdi på 1,6 pg/ml for antidiuretisk effekt. Etter oral administrering kan man forvente at denne effekten varer i 6-14 timer eller mer.

To pivotale kliniske studier (N2A, N3A) sammenlignet effekt av oral behandling med desmopressin hos totalt 146 mannlige og totalt 142 kvinnelige nokturipasienter (over 18 år) (tre ukers behandling med 0,1-0,4 mg desmopressin (i henhold til individuell respons)) med placebo (pooled data), og følgende ble vist:

- Minst 50% reduksjon i gjennomsnittlig antall nattlige miksjoner ble oppnådd hos 39% av pasientene som fikk desmopressin, sammenlignet med hos 5% av pasientene som fikk placebo ($p < 0,0001$).
- Gjennomsnittlig antall nattlige miksjoner ble redusert med 44% ved bruk av desmopressin sammenlignet med 15% ved bruk av placebo ($p < 0,0001$).
- Median varighet av første uforstyrrede søvnperiode økte med 64% ved bruk av desmopressin sammenlignet med 20% ved bruk av placebo ($p < 0,0001$).
- Gjennomsnittlig varighet av første uforstyrrede søvnperiode økte med to timer ved bruk av desmopressin sammenlignet med 31 minutter ved bruk av placebo ($p < 0,0001$).

Tabellen angir mer spesifikke data.

	Desmopressin		Placebo		Statistisk signifikans
Variabel	Gjennomsnittlig baselineverdi	Gjennomsnittlig verdi under tre ukers behandling	Gjennomsnittlig baselineverdi	Gjennomsnittlig verdi under tre ukers behandling	
Antall nattlige miksjoner	2,97 (0,84)	1,68 (0,86)	3,03 (1,10)	2,54 (1,05)	$p < 0,0001$
Nattlig diurese-hastighet (ml/min)	1,51 (0,55)	0,87 (0,34)	1,55 (0,57)	1,44 (0,57)	$p < 0,0001$
Varighet av første uforstyrrede søvnperiode (min)	152 (51)	270 (95)	147 (54)	178 (70)	$p < 0,0001$

Åtte prosent av pasientene avbrøt titreringsfasen med desmopressin på grunn av bivirkninger, og 2% avbrøt den påfølgende dobbelblinde fasen (hvorav 0,63% på desmopressin og 1,45% på placebo).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Absolutt biotilgjengelighet etter oral administrering av desmopressin varierer mellom 0,08 og 0,16%. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon oppnås i løpet av to timer.

Desmopressin viser moderat til høy variasjon i biotilgjengelighet, både intra- og interindividuell. Etter oral administrering av en enkeltdose à 2 x 0,2 mg Minirin tabletter til friske forsøkspersoner, var plasmakonsentrasjonen av desmopressin over 1 pg/ml i minst 14 timer etter dosering hos ca. 50% av forsøkspersonene.

Samtidig inntak av mat reduserer hastighet og grad av absorpsjon med 40%.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er 0,2-0,3 l/kg. Desmopressin krysser ikke blodhjernebarrieren.

Biotransformasjon

In vivo-metabolisme av desmopressin er ikke undersøkt. *In vitro*-metabolismestudier med desmopressin i humane levermikrosomer har vist at ingen signifikant mengde metaboliseres i lever av cytokrom P450-systemet. Det er derfor usannsynlig at desmopressin metaboliseres *in vivo* av cytokrom P450-systemet i lever hos menneske. Desmopressins effekt på farmakokinetikken av andre legemidler er sannsynligvis minimal ettersom desmopressin mangler evne til å hemme det cytokrom P450-legemiddelmetaboliserende systemet.

Eliminasjon

Total clearance av desmopressin er kalkulert til 7,6 l/t. Estimert terminal halveringstid av desmopressin er 2,8 timer. Etter intravenøs injeksjon gjenfinnes 52% (44-60%) av desmopressin i urinen innen 24 timer.

Karakteristika i spesielle pasientpopulasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Avhengig av grad av nedsatt nyrefunksjon, øker AUC og halveringstid med alvorlighetsgraden av den svekkede nyrefunksjonen. Desmopressin er kontraindisert hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance under 50 ml/min).

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført noen studier.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjonstoksisitet.

Det er ikke utført karsinogenitetsstudier med desmopressin ettersom desmopressin er svært nært beslektet med det naturlig forekommende peptidhormonet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Potetstivelse
Povidon
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Kapselen med tørremiddel må ikke fjernes fra lokket.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Boks av "high density"-polyetylen; lokk av polypropylen, med tørremiddel.

Pakningsstørrelser:

0,1 mg: Boks à 30 tabletter eller 100 tabletter

0,2 mg: Boks à 15 tabletter, 100 tabletter eller 200 (2 x 100) tabletter

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ferring Legemidler AS
Postboks 4445 Nydalen
0403 Oslo

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Minirin 0,1 mg tabletter: 7423

Minirin 0,2 mg tabletter: 7424

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.06.1989

Dato for siste fornyelse: 31.08.2008

10. OPPDATERINGSDATO

20.05.2015