

MINIRIN[®] TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Desmopressin Acetate (0.1mg, 0.2mg)

Apa yang ada pada risalah ini:

1. Apa kegunaan MINIRIN[®]
2. Bagaimana MINIRIN[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan MINIRIN[®]
4. Cara menggunakan MINIRIN[®]
5. Semasa menggunakan MINIRIN[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan and pelupusan MINIRIN[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apa kegunaan MINIRIN[®]

MINIRIN[®] digunakan untuk merawat:

- i. Diabetes insipidus (gangguan yang membawa kepada dahaga yang melampau dan jumlah air kencing yang besar).
- ii. Kencing malam (dari umur 5 tahun) dengan keupayaan normal untuk memekatkan air kencing.
- iii. *Nocturnal urgency* (kerap membuang air kecil semasa tidur) pada orang dewasa.

Bagaimana MINIRIN[®] berfungsi

Desmopressin bertindak sebagai hormone vasopressin semulajadi dan ia mengawal keupayaan buah pinggang untuk memekatkan urin.

Sebelum menggunakan MINIRIN[®]

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan MINIRIN[®] jika anda mempunyai:

- Pengeluaran air kencing melebihi 40 ml/kg/24 jam
- Masalah jantung dan keadaan lain yang memerlukan rawatan dengan diuretic (pil air);
- Masalah buah pinggang sederhana dan teruk
- Sindrom rembesan hormon antidiuretic yang luar biasa (SIADH);
- Tahap natrium dalam darah yang rendah
- Hipersensitiviti kepada desmopressin atau bahan lain

-Sebelum anda mula menggunakan

Sebelum memulakan rawatan dengan MINIRIN[®], anda perlu beritahu doktor, jika anda:

- berumur 65 tahun dan ke atas, mempunyai tahap natrium darah yang rendah atau pengeluaran air kencing 24 jam yang tinggi.
- mempunyai risiko peningkatan tekanan pada tengkorak (contohnya, jangkitan sistemik, demam, keradangan perut dan usus).
- Mengalami pembesaran prostat.
- mempunyai jangkitan saluran kencing.
- mempunyai batu atau pertumbuhan pada pundi kencing.
- mengalami dahaga yang berlebihan.
- mempunyai kencing manis yang tidak terkawal

Apabila digunakan untuk kencing malam, pengambilan cecair untuk menghilangkan dahaga mesti terhad kepada minimum dari 1 jam sebelum sehingga sekurang-kurangnya 8 jam selepas pengambilan Minirin.

Minirin harus digunakan dengan berhati-hati apabila keseimbangan cecair terganggu.

Rujuk doktor anda jika anda mengalami keseimbangan bendalir yang terganggu berkaitan dengan penyakit akut.

-Tablet MINIRIN mengandungi laktosa

Jika anda tidak boleh bertoleransi terhadap gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

-Mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda baru-baru ini, sedang atau akan mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Peningkatan risiko pengumpulan cecair yang tidak normal dalam tubuh anda, jika MINIRIN diambil bersama beberapa ubat seperti:

- kemurungan (tricyclic antidepressant, selective serotonin re-uptake inhibitors)
- psikosis (chlorpromazine)
- epilepsi (carbamazepine)
- kencing manis (dipanggil sulphonylurea misalnya chlorpropamide)
- cirit-birit (loperamide)
- sakit dan keradangan (dipanggil NSAID)

Keberkesanan Minirin boleh berkurang dengan rawatan bersamaan dengan beberapa ubat seperti:

- Dimeticone

-Kehamilan dan menyusui

Sekiranya anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Pengalaman dari penggunaan semasa kehamilan adalah terhad.

Minirin memasuki susu daripada ibu-ibu yang menyusui, tetapi mungkin tidak menjejaskan kanak-kanak yang menyusui. Walau bagaimanapun, pengumpulan desmopressin dalam susu ibu selepas dos berulang tidak dikaji.

Cara menggunakan MINIRIN[®]

Pastikan anda mengambil MINIRIN[®] seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Berapa banyak yang perlu digunakan

Indikasi tertentu

Diabetes insipidus:

Dos permulaan adalah 0.1mg 3 kali sehari. Regimen dos kemudiannya diubah mengikut tindak balas anda. Dos harian berbeza di antara 0.2 mg dan 1.2 mg. Untuk kebanyakan orang, dos kawalan ialah 0.1-0.2 mg 3 kali sehari.

Kencing Malam:

Dos permulaan adalah 0.2 mg sebelum tidur. Dos boleh ditingkatkan sehingga

MINIRIN[®] TABLET

Desmopressin Acetate (0.1mg, 0.2mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

0.4 mg jika dos yang lebih rendah tidak berkesan. Sekatan pengambilan cecair perlu dilakukan.

Nocturnal urgency

Dos permulaan adalah 0.1mg sebelum tidur. Sekiranya dos ini tidak cukup berkesan selepas satu minggu, dos boleh ditingkatkan sehingga 0.2mg dan seterusnya 0.4mg dengan peningkatan dos mingguan. Sekatan pengambilan cecair perlu dilakukan.

Rawatan tidak boleh dimulakan pada orang tua (65 tahun dan ke atas). Sekiranya rawatan warga tua dipertimbangkan, natrium dalam darah harus diuji sebelum permulaan rawatan dan selepas 3 hari rawatan.

Digunakan untuk kanak-kanak: Minirin digunakan untuk rawatan diabetes insipidus dan kencing malam (lihat dos untuk keadaan rawatan yang berbeza di atas). Dos adalah sama seperti orang dewasa.

-Bila perlu menggunakan

Gunakannya seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Minirin dengan makanan dan minuman

Pengambilan makanan boleh mengurangkan kesan Minirin.

-Berapa lama untuk menggunakan

Teruskan pengambilan MINIRIN[®] selagi disarankan oleh doktor. Jika keberkesanan tidak dicapai dalam tempoh 4 minggu selepas penyelarasan dos yang sesuai, rawatan harus dihentikan.

-Jika anda terlupa untuk menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Sila beritahu doktor atau jururawat.

Pengambilan yang berlebihan mengakibatkan tempoh tindakan ubat yang berpanjangan bersama meningkatkan risiko pengejalan cecair dan tahap natrium dalam darah yang rendah. Malah dos biasa yang digabungkan dengan pengambilan cecair yang banyak juga boleh menyebabkan ketoksikan air. Rujuk kepada Seksyen 'Kesan-kesan sampingan' untuk maklumat lanjut.

Semasa anda menggunakan

-Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor atau ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda menggunakan MINIRIN[®]. Jika anda akan mula mengambil apa-apa ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan MINIRIN[®].

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan MINIRIN[®] kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.

Jangan gunakan MINIRIN[®] untuk merawat sebarang penyakit lain kecuali jika doktor memberitahu anda.

Jangan berhenti menggunakan MINIRIN[®] atau menurunkan dos, tanpa memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

MINIRIN[®] tidak mempunyai kesan terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, MINIRIN[®] boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang menghadapinya.

Kesan sampingan yang paling biasa (≥1/10 orang):

- Sakit kepala

Kesan sampingan yang biasa (≥1/100 orang, <1/10 orang):

- Tahap natrium dalam darah yang rendah
- Pening
- Loya and muntah
- Tekanan darah tinggi
- Sakit perut
- Cirit-birit
- Sembelit
- Gejala pundi dan saluran kencing
- Bengkak
- Keletihan

Kesan sampingan yang tidak biasa (≥1/1000 orang, <1/100 orang):

- Gangguan penglihatan
- Debaran jantung kuat
- Sesak nafas
- Sakit dada,
- Gejala selsema
- Tahap kalium darah rendah

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku (≥1/10000 orang, <1/1000 orang):

- Kekeliruan
- Alahan kulit

Selain kesan-kesan sampingan di atas, kesan berikut juga didapati selepas MINIRIN[®] dipasarkan.

(Kekerapan kesan sampingan tidak diketahui):

- Reaksi alahan yang boleh mengancam nyawa
- Dehidrasi
- Tahap natrium dalam darah yang tinggi
- Konvulsi
- Kelemahan yang tidak normal atau kekurangan tenaga
- Koma

Sekiranya terdapat tanda-tanda pengejalan air / tahap natrium dalam darah yang rendah (sakit kepala, loya / muntah, peningkatan berat badan, dan dalam kes-kes sawan serius) rawatan perlu dihentikan buat sementara waktu sehingga anda telah pulih sepenuhnya. Apabila rawatan disambung semula, sekatan cecair yang tegas diperlukan.

Melaporkan kesan sampingan

MINIRIN[®] TABLET

Desmopressin Acetate (0.1mg, 0.2mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau jururawat anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan and pelupusan MINIRIN[®]

-Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi dari kelembapan dan cahaya.

-Pelupusan

Jangan gunakan MINIRIN[®] selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak ubat.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi dipakai. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

MINIRIN[®] 0.1 mg:

Tablet putih, bujur, cembung dengan skor tunggal dan bertanda "0.1" pada satu sisi.

MINIRIN[®] 0.2 mg:

Tablet putih, bulat, cembung dengan skor tunggal dan bertanda "0.2" di satu sisi.

Garis skor hanya untuk membantu pemecahan untuk memudahkan menelan dan bukan untuk membahagikan dos yang sama.

Tablet dipasarkan dalam 30 ml botol plastik dengan kapsul pengering. Saiz pek: 30 tablet

-Bahan Aktif

MINIRIN[®] 0.1 mg:

Setiap tablet mengandungi desmopressin acetate 0.1 mg

MINIRIN[®] 0.2 mg:

Setiap tablet mengandungi desmopressin acetate 0.2 mg

-Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, kanji kentang, povidone, magnesium stearate.

-Nombor MAL

0.1mg: MAL19950096AZ

0.2mg: MAL19950097AZ

Pemegang Pendaftaran Produk:

Ferring Sendirian Berhad
21-6, Block B, Jaya One,
No 72-A, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pengilang:

Ferring International Center SA
Chemin de la Vergognausaz 50,
CH-1162 St. Prex,
Switzerland

Tarikh kemaskini RiMUP

08-Jun-2026

Siri nombor

NPRA (R1/1) 29052023/106