

Příbalová informace: informace pro uživatele

MINIRIN Melt 60 µg
MINIRIN Melt 120 µg
MINIRIN Melt 240 µg
(desmopressini acetat)
Perorální lyofilizát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je přípravek Minirin Melt a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minirin Melt užívat
3. Jak se přípravek Minirin Melt užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Minirin melt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Minirin Melt a k čemu se užívá

Desmopressin je syntetický analog přirozeného hormonu neurohypofýzy (zadního laloku podvěsku mozkového) vazopresinu (antidiuretického hormonu). Ve srovnání s přirozeným hormonem má podstatně vyšší antidiuretický účinek (snižuje tvorbu moči), ale téměř žádný účinek na hladké svalstvo.

Přípravek Minirin Melt je indikován :

- k léčbě centrálního diabetu insipidu
- k léčbě primárního nočního pomočování (enuresis nocturna) u pacientů (od pěti let věku výše) s normální schopností koncentrovat moč
- k symptomatické léčbě případů nykturie dospělých, spojené s noční polyurií, tj. noční tvorbou moči, přesahující kapacitu močového měchýře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Minirin Melt užívat

Neužívejte přípravek Minirin Melt v následujících případech:

- jestliže jste alergický/á na desmopressin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)t
- Habituelní nebo psychogenní polydipsie (chorobná žíznivost podmíněná psychickým stavem pacienta);
- Anamneza srdeční nedostatečnosti nebo podezření na ni a jiná onemocnění, vyžadující léčbu diuretiky;

- Středně závažná až závažná insuficience (nedostatečnost) ledvin (clearance kreatininu nižší než 50 ml/min.);
- Znamá hyponatrémie (snížení hladiny sodíku v krevní plasmě);
- Syndrom nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretického hormonu);

Zvláštní opatření při užití přípravku Minirin Melt je zapotřebí:

Používá-li se přípravek k léčbě primární noční enurézy a při indikaci nykturie, musí být příjem tekutin v období mezi 1 hodinou před podáním přípravku a 8 hodin po jeho podání omezen. Celkový příjem tekutin za tuto dobu by neměl přesáhnout 2 decilitry. Léčba bez současného omezení příjmu tekutin může vést k retenci (zadržování) vody a/nebo hyponatrémii (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě) s varovnými známkami a příznaky (bolesti hlavy, nevolnost/zvracení, přírůstek hmotnosti a v závažných případech křeče) nebo i bez nich.

Při stavech, kdy má pacient zvýšenou potřebu tekutin (jako jsou systémové infekce, horečka, akutní zánět žaludku) léčbu přerušete a poraďte se s lékařem.

Dále je třeba věnovat zvláštní pozornost léčbě Minirinem Melt v následujících případech: u pacientů léčených močopudnými léky, při souběžné léčbě s léky, které mohou stimulovat vylučování antidiuretického hormonu z neurohypofýzy – tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, chlorpropamid, karbamazepin, klofibrát a při souběžné léčbě nesteroidními protizánětlivými léky.

Všichni pacienti a, je-li to potřeba, i jejich zákonní zástupci, by měli být pečlivě poučeni o dodržování restrikce příjmu tekutin.

Další léčivé přípravky a přípravek Minirin Melt

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat.

Účinky přípravku a jiných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Nesteroidní protizánětlivé léky (skupina léků užívaná při onemocněních pohybového ústrojí a při revmatismu) mohou navozovat retenci (zadržování) tekutin v těle a hyponatrémii (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě).

Účinky diuretik (močopudné látky užívané především k léčbě vysokého krevního tlaku, ischemické choroby srdeční a ledvinných onemocnění) a desmopressinu se vzájemně oslabují.

Léky, které podporují vylučování antidiuretického hormonu z neurohypofýzy t.j. tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, karbamazepin, chlorpropamid a klofibrát, mohou vést k aditivnímu antidiuretickému účinku, který vede ke zvýšenému riziku retence (zadržování) vody či hyponatrémii (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě).

Souběžná léčba loperamidem (léčivá látka některých léků proti průjmům) může vést ke zvýšení koncentrace desmopressinu v plazmě, což může mít na následek zvýšení rizika retence (zadržování) vody a hyponatrémie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě). Ačkoliv to nebylo prokázáno výzkumem, mohou stejný účinek vyvolávat i jiná léčiva, která zpomalují střevní peristaltiku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Minirin Melt lze užívat i v těhotenství a v době kojení, lékař však musí vždy zvážit výhody oproti možnému riziku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Minirin Melt nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Minirin Melt užívá

Vždy užívejte Minirin melt přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Centrální diabetes insipidus (úplavice močová):

Dávkování je individuální, celková denní sublingvální dávka (pod jazyk) se běžně pohybuje v rozsahu 120 µg až 720 µg. Vhodná počáteční dávka u dospělých i dětí je 60 µg třikrát denně, podávaná sublingválně (pod jazyk). Tento režim dávkování by se potom měl upravit podle reakce pacienta. U většiny pacientů je udržovací dávka 60 až 120 µg sublingválně (pod jazyk) třikrát denně. V případě příznaků retence (zadržování) vody nebo hyponatrémie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě) je třeba léčbu přerušit a dávku upravit.

Primární noční enuréza (primární noční pomočování):

Doporučená počáteční dávka je 120 µg před spaním, podávaná sublingválně (pod jazyk). Není-li tato dávka dostatečně účinná, lze ji zvýšit na 240 µg sublingválně (pod jazyk). Je třeba dodržovat omezování příjmu tekutin (viz bod 2.). V případě známek nebo příznaků retence (zadržování) vody a/nebo hyponatrémie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě) tzn. bolest hlavy, nevolnost/zvracení, přírůstek hmotnosti a v závažných případech i křeče, je třeba léčbu přerušit dokud se pacient plně nezotaví. Při znovuzahájení léčby je nutné přísné omezování příjmu tekutin (viz bod 2.).

Přípravek MINIRIN Melt je určen pro délku léčby až 3 měsíce. Nutnost pokračování v léčbě by se měla znovu posoudit na základě období minimálně jednoho týdne, kdy nebude přípravek podáván.

Nykturie (noční močení u dospělých):

Doporučená denní dávka je 60 µg před spaním, podaná sublingválně (pod jazyk) .Není-li tato dávka po jednom týdnu dostatečně účinná, lze ji zvýšit na 120 µg a následně na 240 µg sublingválně (pod jazyk), vždy v týdenních intervalech. Je třeba dodržet omezení příjmu tekutin (viz bod 2.).

Specifické skupiny pacientů

Starší pacienti:

Nedoporučuje se zahajovat léčbu u osob starších 65 let. Pokud by se lékař u těchto pacientů pro tuto léčbu přesto rozhodl, je třeba před zahájením léčby, tři dny po jejím zahájení nebo před zvýšením dávky i v průběhu léčby, kdykoli to bude ošetřující lékař považovat za nutné, sledovat hladinu sodíku v séru.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin a jater viz bod 2.

Pediatrická populace:

Přípravek Minirin Melt je indikován u léčby centrálního diabetes insipidu a primární noční enurézy u dětí od 5 let. Doporučené dávkování je stejné jako u dospělých.

V případě známek nebo symptomů retence (zadržování) vody nebo hyponatrémie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě) tzn. bolest hlavy, nevolnost/zvracení, přírůstek hmotnosti a v závažných případech i křeče, je třeba léčbu přerušit, dokud se pacient zcela nezotaví. Při znovuzahájení léčby je třeba zajistit přísnou restrikcii příjmu tekutin (viz bod 2.)

Způsob podání:

Tablety by se měly vložit pod jazyk a nechat se tam volně rozpustit, neměly by se polykat nebo žvýkat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Minirin melt, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Minirin Melt vede k prodloužené době trvání účinku desmopressinu se zvýšeným rizikem retence (zadržování) vody a hyponatrémie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě). Při předávkování přerušte léčbu desmopressinem, omezte příjem tekutin a ihned se poraďte s lékařem. Při náhodném požití přípravku Minirin Melt dítětem kontaktujte rovněž okamžitě lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Minirin melt

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nejzávažnější nežádoucí účinek u desmopressinu je hyponatrémie, která může způsobit bolest hlavy, bolest břicha, nevolnost, zvracení, přírůstek hmotnosti, závratě, zmatenost, malátnost, poruchy paměti, vertigo, pád a v závažných případech křeče a kóma.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 uživatele z 10):

Dospělí

- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

Dospělí:

- hyponatrémie (snížená koncentrace sodíku v plazmě)
- závrať
- hypertenze (vysoký tlak)
- nevolnost, zvracení, bolest břicha, průjem a zácpa
- zánět močové trubice
- otoky
- únava.

Děti:

- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):

Dospělí:

- ovlivnění kvality spánku (např. insomnie (nespavost), somnolence (ospalost))
- parestézie (pocit mravenčení)
- poruchy vidění
- závrať
- bušení srdce
- ortostatická hypotenze
- dušnost, nadýmání
- plynatost
- pocení, svědění, vyrážka, kopřivka,
- křeče svalů, bolest svalů
- malátnost, bolest na hrudi, chřipce podobné onemocnění
- zvýšení hmotnosti, zvýšení jaterních enzymů, hypokalemie.

Děti:

- ovlivnění lability, agrese
- bolest břicha, nevolnost, zvracení a průjmy

- zánět močové trubice
- otoky horních a dolních končetin
- únava

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):

Dospělí:

- stavy zmatenosti
- alergický zánět kůže

Děti:

- úzkost
- noční můry
- výkyvy nálad
- ospalost
- vysoký krevní tlak
- podrážděnost

Neznámé (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

Dospělí: anafylaktické reakce (závažné alergické reakce); dehydratace, vysoké hladiny sodíku v krvi (hypernatremie); křeče, celková slabost (astenie); bezvědomí

Děti: anafylaktické reakce (závažné alergické reakce); nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie), netypické chování, emoční poruchy, deprese, halucinace, nespavost, poruch pozornosti, psychomotorická hyperaktivita, křeče, krvácení z nosu (epistaxe), alergický zánět kůže, vyrážka, pocení, kopřivka.

Při léčbě primárního nočního pomočování a nočního močení u dospělých je nutné současné omezení příjmu tekutin na noc (maximálně 2 decilitry), jinak může dojít k zadržování tekutin v organismu s doprovodnými příznaky jako je přírůstek hmotnosti a v těžkých případech až křeče. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se ihned poradte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Minirin Melt uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Minirin Melt obsahuje

- Léčivou látkou je desmopressin.
Jedna jednotka přípravku MINIRIN Melt 60 µg obsahuje 60 µg desmopressinum, ve formě desmopressini acetat.
Jedna jednotka přípravku MINIRIN Melt 120 µg obsahuje 120 µg desmopressinum, ve formě desmopressini acetat.
Jedna jednotka přípravku MINIRIN Melt 240 µg obsahuje 240 µg desmopressinum, ve formě desmopressini acetat..
- Pomocnými látkami jsou mannitol, želatina, bezvodá kyselina citronová.

Jak Minirin Melt vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je bílý, perorální lyofilizát, označený na jedné straně

- jedním vytlačeným symbolem (MINIRIN Melt 60 µg)
- dvěma vytlačenými symboly (MINIRIN Melt 120 µg)
- třemi vytlačenými symboly (MINIRIN Melt 240 µg)

Velikost balení je 10, 30 a 100 perorálních lyofilizátů .

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ferring – Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

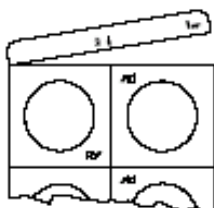
Výrobce :

Ferring GmbH, Kiel, Německo

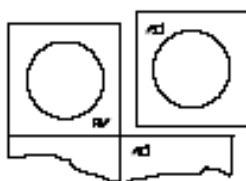
Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.1.2016

Pokyny k otvírání blistrového obalu, nepřístupného pro děti

1. Odstraňte horní okraj blistru . Při odstraňování začněte v rohu, kde je vytištěn symbol ruky.



2. Oddělte lyofilizát odtrhnutím blistru podle svislé perforace. Lyofilizát oddělujte po jednom.



3. Při odstraňování folie začněte v rohu s vytištěnou šipkou. Potom lze vyjmout produkt z obalu. Jestliže se tableta rozlomí na více než tři kousky, nechejte je v blistru a vezměte si novou tabletu.



4. Další tabletu zpřístupníte odstraněním blistru podél vodorovné perforace.

