

Příbalová informace: informace pro uživatele

Minirin 0,1 mg tablety
Minirin 0,2 mg tablety
(desmopressin acetat)

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

1. Co je přípravek Minirin a k čemu se používá

Desmopresin je syntetický analog přirozeného hormonu neurohypofýzy (zadního laloku podvěsku mozkového) vazopresinu (antidiuretického hormonu). Oproti přirozenému hormonu se liší tím, že má podstatně vyšší účinek antidiuretický (snižuje tvorbu moči), ale téměř žádný účinek na hladké svalstvo.

Přípravek Minirin je určen:

- k léčbě centrálního diabetu insipidu (úplavice močové)
- k léčbě primárního nočního pomočování u dětí starších pěti let s normální koncentrační schopností ledvin.
- k symptomatické léčbě nykturie dospělých (nočního močení) spojené s noční polyurií, tj. noční tvorbou moči překračující kapacitu močového měchýře.

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

Neužívejte přípravek Minirin:

- jestliže jste alergický(á) na desmopresin-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte habituální nebo psychogenní polydipsií (chorobná žíznivost podmíněná psychickým stavem pacienta)
- jestliže trpíte jakýmkoli stavem spojeným s nadměrným zadržováním tekutin v těle nebo doprovázeným sníženou osmolalitou plasmy
- jestliže trpíte sníženou hladinou sodíku v séru

- v případě středně těžké a těžké poruchy funkce ledvin
- v případě syndromu nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretického hormonu)

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Minirin je zapotřebí

Při léčbě nočního pomočování a nykturie (nočního močení u dospělých) je třeba omezit příjem tekutin na noc pouze na množství nutné k zahnání žízně, a to 1 hodinu před podáním přípravku Minirin až do následujícího rána (nejméně 8 hodin). Celkový příjem tekutin za tuto dobu by neměl přesáhnout 2 dl. Léčba bez současného omezení příjmu tekutin zvyšuje zadržování tekutin v organismu a riziko hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plasmě) spojené s příznaky jako bolest hlavy, pocit na zvracení a zvracení, přírůstek tělesné hmotnosti a ve vážných případech křeče.

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

Při stavech, kdy máte zvýšenou potřebu tekutin (např. horečnatá onemocnění) léčbu přerušte a poraďte se s lékařem.

V průběhu dne není nutno příjem tekutin omezovat a je nutno dodržovat normální pitný režim.

Věnujte zvláštní pozornost léčbě přípravkem Minirin v následujících případech: pokud se léčíte močopudnými léky, při souběžné léčbě s léky, které mohou stimulovat vylučování antidiuretického hormonu z neurohypofýzy, například tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, chlorpropamid, karbamazepin, klofibrát a při souběžné léčbě nesteroidními protizánětlivými léky.

Další léčivé přípravky a přípravek Minirin

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

Účinky přípravku Minirin 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 hyponatremii (snížení hladiny sodíku v krevní plasmě).

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

U neúplného diabetu insipidu nebo u zdravé hypofýzy je účinek zvyšován léky, které podporují vylučování antidiuretického hormonu z neurohypofýzy například tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, karbamazepin, chlorpropamid a klofibrát.

Souběžná léčba loperamidem (používaným k léčbě průjmu) může zvyšovat koncentraci desmopresinu v plazmě, což může vést ke zvýšení rizika retence (zadržování) vody a hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plasmě)

Přípravek Minirin s jídlem a pitím

Neužívejte tento přípravek během jídla.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek MINIRIN tablety obsahuje cukr laktosu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Minirin užívá

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

Dělicí rýha na tabletě slouží k rozlomení tablety pro snazší polykání a nikoli k rozdělení tablety na dvě stejné dávky.

Dávku určuje vždy lékař individuálně.

Centrální diabetes insipidus (úplavice močová)

Optimální dávku stanoví vždy individuálně lékař. Podle dosavadních klinických zkušeností se denní dávka pohybuje v rozmezí 0,2 mg až 1,2 mg (tj. v rozmezí 2 až 12 tablet přípravku Minirin 0,1 mg nebo 1 až 6 tablet přípravku Minirin 0,2 mg). Vhodná počínající dávka pro děti a dospělé je 0,1 mg (tj. 1 tableta přípravku Minirin 0,1 mg nebo 1/2 tablety přípravku Minirin 0,2 mg) třikrát denně. Dávka se potom přizpůsobuje podle reakce pacienta. Pro většinu pacientů je 0,1 – 0,2 mg (tj. 1 – 2 tablety přípravku Minirin 0,1 mg event. 1/2 – 1 tableta přípravku Minirin 0,2 mg) třikrát denně optimální dávkový režim. Pokud se objeví příznaky retence (zadržování) vody nebo hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plasmě), tzn. bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, přírůstek tělesné hmotnosti a ve vážných případech křeče, má být léčba přerušena a dávka upravena.

Primární enuresis nocturna (primární noční pomočování)

Vhodná počáteční dávka je 0,2 mg (tj. 2 tablety přípravku Minirin 0,1 mg nebo 1 tableta přípravku Minirin 0,2 mg) před spaním. Dávku je možné zvýšit na 0,4 mg (tj. 4 tablety přípravku Minirin 0,1 mg nebo 2 tablety přípravku Minirin 0,2 mg) v případě, že nižší dávkování nemá dostatečný účinek. Při léčbě je třeba dodržovat omezení příjmu tekutin na noc (viz upozornění). Pokud se objeví příznaky retence (zadržování) vody nebo hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plasmě), tzn. bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, přírůstek tělesné hmotnosti a ve vážných případech křeče, je třeba léčbu ihned přerušit.

V průběhu léčby enuresis nocturna (noční pomočování) bude lékař laboratorně sledovat osmolalitu moči, v případě potřeby též mineralogram a osmolalitu plazmy (vyšetřením krve), zvláště při podávání vyšších dávek a pravidelné dlouhodobé léčbě.

Nycturie (noční močení u dospělých)

Doporučovaná počáteční dávka je 0,1 mg (tj. 1 tableta přípravku Minirin 0,1 mg event. 1/2 tablety přípravku Minirin 0,2 mg) před spaním. Pokud tato dávka není dostatečně účinná po jednom týdnu, může být zvýšena na 0,2 mg (tj. 2 tablety přípravku Minirin 0,1 mg event. 1 tableta přípravku Minirin 0,2 mg) a následně až na 0,4 mg (tj. 4 tablety přípravku Minirin 0,1 mg event. 2 tablety přípravku Minirin 0,2 mg) při postupném zvyšování dávky vždy v týdenních intervalech až do žádoucího účinku. Při léčbě je třeba dodržovat omezení příjmu tekutin na noc (viz upozornění). U pacientů od 65 let věku má lékař provést měření hladiny sodíku v séru (vyšetřením krve), a to před zahájením léčby a 3 dny po jejím začátku a po každém zvýšení dávky. Pokud se objeví příznaky retence (zadržování) vody nebo hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plasmě), tzn. bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, přírůstek tělesné hmotnosti a ve vážných případech křeče, je třeba léčbu ihned přerušit. Přípravek Minirin může být užíván společně s jídlem.

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

Předávkování přípravkem Minirin vede k prodlouženému působení a zvýšenému nebezpečí retence (zadržování) tekutin či hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě).

Při předávkování přerušete léčbu desmopresinem, omezte příjem tekutin a ihned se poradte s lékařem.

Při náhodném požití tablet dítětem se ihned poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Minirin

Nezdvojujte 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 přípravek Minirin 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 desmopresinu je snížení hladiny sodíku v krevní plazmě, které může způsobit bolest hlavy, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, přírůstek tělesné hmotnosti, zmatenost, malátnost, poruchy paměti, závratě, pády 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 až 1 uživatele z 10):

Dospělí:

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

Děti:

- bolest hlavy
- zánět močové trubice

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 uživatele ze 100):

Dospělí:

- ovlivnění kvality spánku (např. insomnie (nespavost), somnolence (ospalost) nebo astenie (tělesná slabost))
- 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 tělesné hmotnosti, zvýšení jaterních enzymů, snížená hladina draslíku v krvi.

Děti:

- ovlivnění lability, agrese
- hypertenze (vysoký tlak)
- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení a průjemy
- otoky horních a dolních končetin, únava
- únava

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 uživatele z 1 000):

Dospělí:

- stavy zmatenosti
- alergický zánět kůže

Děti:

- úzkost
- noční můry
- výkyvy nálad
- ospalost
- podrážděnost

Není známo (z dostupných údajů nelze 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 nočního pomočování a nočního močení u dospělých je nutné současné omezení příjmu tekutin na noc, jinak může dojít k zadržování tekutin v organismu s doprovodnými příznaky jako je přírůstek tělesné hmotnosti a v těžkých případech až křeče. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se ihned poraďte 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 uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neodstraňujte tobolky pohlcující vlhkost z uzávěru. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Minirin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti}. 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 přípravek Minirin obsahuje

- Léčivou látkou je desmopressini acetat
Jedna tableta přípravku Minirin 0,1 mg obsahuje desmopressini acetat 0,1 mg ekvivalentní desmopresinum 0,089 mg.
Jedna tableta přípravku Minirin 0,2 mg obsahuje desmopressini acetat 0,2 mg ekvivalentní desmopresinum 0,178 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, bramborový škrob, povidon, magnesium-stearát.

Jak Minirin vypadá a co obsahuje toto balení

Minirin 0,1 mg tablety:

Bílé, oválné a vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a označením 0,1 na druhé straně

Minirin 0,2 mg tablety:

Bílé, kulaté a vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a označením 0,2 na druhé straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení:

Minirin 0,1 mg tablety –15, 30 a 90 tablet v lahvičce

Minirin 0,2 mg tablety –15, 30 a 90 tablet v lahvičce

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ferring -Léčiva, a. s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

Výrobce:

Ferring GmbH, Wittland 11, 21409 Kiel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 10. 5. 2018