

Příbalová informace: informace pro uživatele

Minirin Melt 60 mikrogramů perorální lyofilizát
Minirin Melt 120 mikrogramů perorální lyofilizát
Minirin Melt 240 mikrogramů perorální lyofilizát
(desmopressini acetatas)

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 používá
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 přípravek Minirin Melt a k čemu se používá

Desmopresin 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 se používá:

- k léčbě centrálního diabetu insipidu (úplavice močové)
- 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 (nočního močení), spojené s noční polyurií, tj. noční tvorbou moči, přesahující kapacitu močového měchýře.

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

Neužívejte přípravek Minirin Melt v následujících případech:

- jestliže jste alergický(á) na desmopresin-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- chorobná žíznivost podmíněná psychickým stavem (habituální nebo psychogenní polydipsie),
- anamneza srdeční nedostatečnosti nebo podezření na ni a jiná onemocnění, vyžadující léčbu diuretiky (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči – tzv. močopudné léky),
- středně těžká až těžká porucha funkce ledvin,
- známá hyponatremie (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 léčbě 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 nemá přesáhnout 2 decilitry. Léčba bez současného omezení příjmu tekutin může vést k retenci (zadržování) vody a/nebo hyponatremii (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě) s varovnými známkami a příznaky (bolest hlavy, pocit na zvracení/zvracení, přírůstek tělesné hmotnosti a v závažných případech křeče) nebo i bez nich.

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

Věnujte zvláštní pozornost léčbě přípravkem Minirin Melt v následujících případech: pokud se léčíte močopudnými léky, při souběžné léčbě s léky, které mohou podporovat vylučování antidiuretického hormonu z neurohypofýzy, například 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, mají být pečlivě poučeni o dodržování omezení 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 Minirin Melt 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 plazmě).

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

Léky, které podporují vylučování antidiuretického hormonu z neurohypofýzy například 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 hyponatremii (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě).

Souběžná léčba loperamidem (používaným k léčbě průjmů) může vést ke zvýšení koncentrace desmopresinu v plazmě, což může mít na následek zvýšení rizika retence (zadržování) vody a hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě). Ačkoliv to nebylo prokázáno výzkumem, mohou stejný účinek vyvolávat i jiná léčiva, která zpomalují pohyb střev.

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 období 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 přípravek 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 dávka se běžně pohybuje v rozsahu 120 mikrogramů až 720 mikrogramů, přípravek se vloží pod jazyk a nechá se volně rozpustit. Vhodná počáteční dávka u dospělých i dětí je 60 mikrogramů třikrát denně. Tento režim dávkování lékař dále upraví podle Vaší odpovědi na léčbu. U většiny pacientů je udržovací dávka 60 až 120 mikrogramů třikrát denně. V případě příznaků retence (zadržování) vody nebo hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě) je třeba léčbu přerušit a dávku upravit.

Primární noční enuréza (primární noční pomočování):

Doporučená počáteční dávka je 120 mikrogramů před spaním, přípravek se vloží pod jazyk a nechá se volně rozpustit. Není-li tato dávka dostatečně účinná, lze ji zvýšit na 240 mikrogramů. Je třeba dodržovat omezování příjmu tekutin (viz bod 2). V případě známek nebo příznaků retence (zadržování) vody a/nebo hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě) tzn. bolest hlavy, pocit na zvracení/zvracení, přírůstek tělesné 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 se má znovu posoudit na základě období minimálně jednoho týdne, kdy nebude přípravek podáván.

Nykturie (noční močení u dospělých):

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

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti:

Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů 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 s poruchou funkce ledvin viz bod 2.

Děti a dospívající:

Přípravek Minirin Melt je určen k léčbě centrálního diabetu insipidu a primární noční enurézy u dětí od 5 let. Doporučené dávkování je stejné jako u dospělých.

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

Způsob podání:

Perorální lyofilizát přípravku Minirin Melt se vloží pod jazyk a nechá se tam volně rozpustit, nemá se kousat nebo žvýkat. Není třeba zapíjet vodou.

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

Předávkování přípravkem Minirin Melt vede k prodloužené době trvání účinku desmopresinu se zvýšeným rizikem retence (zadržování) vody a hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krevní plazmě). Při předávkování přerušte léčbu desmopresinem, 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 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 bezvědomí.

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

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

Dospělí:

- ovlivnění kvality spánku (např. insomnie (nespavost), somnolence (ospalost))
- parestezie (pocit mravenčení)
- poruchy vidění
- závrať
- bušení srdce
- ortostatická hypotenze (prudký pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo z lehu do vzpřímené polohy)
- 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

- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení a průjmy
- zánět močové trubice
- otoky horních a dolních končetin
- únava

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 uživatele z 1000):

Dospělí:

- stavy zmatenosti
- alergický zánět kůže

Děti:

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

Není známo (z dostupných údajů určit):

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

Děti: anafylaktické reakce (závažné alergické reakce); nízké hladiny sodíku v krvi, netypické chování, emoční poruchy, deprese, halucinace, nespavost, poruch pozornosti, psychomotorická hyperaktivita, křeče, krvácení z nosu, 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 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 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 přípravek Minirin Melt obsahuje

- Léčivou látkou je desmopressinum.
Jeden perorální lyofilizát přípravku Minirin Melt 60 mikrogramů obsahuje desmopressinum 60 mikrogramů, ve formě desmopressini acetat.
Jeden perorální lyofilizát přípravku Minirin Melt 120 mikrogramů obsahuje desmopressinum 120 mikrogramů, ve formě desmopressini acetat.
Jeden perorální lyofilizát přípravku Minirin Melt 240 mikrogramů obsahuje desmopressinum 240 mikrogramů ve formě desmopressini acetat.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, želatina, kyselina citronová.

Jak přípravek Minirin Melt vypadá a co obsahuje toto balení

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

- jedním vytlačeným symbolem (Minirin Melt 60 mikrogramů)
- dvěma vytlačenými symboly (Minirin Melt 120 mikrogramů)
- třemi vytlačenými symboly (Minirin Melt 240 mikrogramů)

Velikost balení je 10, 30 a 100 perorálních lyofilizátů.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

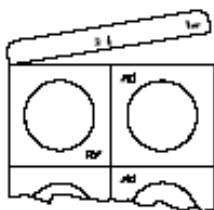
Výrobce:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Německo

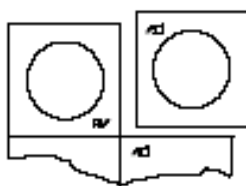
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 5. 2018

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 přípravek 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.

