

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

MINIRIN[®] 0,1 mg tablety
MINIRIN[®] 0,2 mg tablety
dezmopresín acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je MINIRIN a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete MINIRIN
3. Ako užívať MINIRIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MINIRIN
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE MINIRIN A NA ČO SA POUŽÍVA

MINIRIN patrí do skupiny liekov, ktoré znižujú tvorbu moču (antidiuretiká).

Liečivo v MINIRINE je dezmopresín – syntetická náhrada prirodzeného hormónu vazopresínu, nazývaného aj antidiuretický hormón (ADH). Dezmopresín napodobňuje prirodzenú schopnosť organizmu regulovať množstvo moču na normálne hodnoty.

MINIRIN sa používa na liečbu:

- Centrálného diabetu insipidus (močová úplavica) – nadmerný smäd a neustála tvorba veľkých objemov zriedeného moču.
- Primárnej nočnej enurézy – mimovoľné nočné pomočovanie u osôb starších ako 5 rokov s normálnou schopnosťou zahusťovať moč.
- Symptomatickej noktúrie u dospelých – časté nočné močenie spojené s tvorbou veľkého množstva zriedeného moču, ktoré presahuje kapacitu močového mechúra.

2. SKÔR AKO UŽIJETE MINIRIN

Neužívajte MINIRIN

- keď ste alergický (precitlivený) na dezmopresín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku,
- keď máte chorobný smäd a pijete veľké množstvo tekutín,
- keď máte alebo môžete mať slabé srdce (srdcová nedostatočnosť) alebo užívate lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká),
- keď trpíte stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek,
- keď viete, že máte znížené hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- keď trpíte syndrómom neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní MINIRINU

- ak užívate aj iné lieky okrem MINIRINU, pretože existuje riziko poruchy rovnováhy tekutín vo Vašom organizme (pozri časť Užívanie iných liekov),

- ak máte závažnú poruchu funkcie močového mechúra alebo trpíte nepriechodnosťou močových ciest,
- ak ste staršia osoba,
- ak máte zdravotné ťažkosti spôsobujúce nerovnováhu tekutín alebo elektrolytov vo Vašom organizme, napríklad ak máte infekciu, horúčku, akútny zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída),
- ak Vám hrozí riziko zvýšeného vnútrolebečného tlaku.

Ak liek užívate kvôli primárnej nočnej enuréze a noktúrii, dbajte na to, aby bol Váš **príjem tekutín čo najnižší**, a to **1 hodinu pred** podaním lieku a **8 hodín po** jeho podaní. Ak neobmedzíte pitie tekutín, môže dôjsť k ich hromadeniu vo Vašom organizme buď s varovnými príznakmi, alebo bez nich (bolesť hlavy, nutkanie na vracanie/vracanie, príberanie na váhe a vo vážnych prípadoch kŕče).

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v ostatnom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať účinok MINIRINU, ak sa užívajú v rovnakom čase:

- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu,
- tricyklické antidepresíva alebo antidepresíva zo skupiny selektívnych inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (SSRI) (lieky na liečbu depresie),
- chlórpromazín (používa sa na liečbu psychotických ochorení alebo schizofrénie),
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie),
- niektoré lieky na liečbu cukrovky (antidiabetiká) zo skupiny sulfonylurey, ako glibenklamid a chlórpropamid,
- lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká), používané hlavne na liečbu vysokého krvného tlaku a ochorenia obličiek,
- loperamid (liek proti hnačke).

Užívanie MINIRINU s jedlom a nápojmi

MINIRIN sa nemá užívať počas jedla.

Ak užívate MINIRIN vyhnite sa nadmernému pitiu tekutín, pretože to môže spôsobiť hromadenie vody vo Vašom organizme a zníženie hladín sodíka v krvi. To je vážny problém, ktorý môže viesť ku kŕčom a bezvedomiu. Ak máte silnú alebo dlhotrvajúcu bolesť hlavy, neodôvodnene príberáte na váhe, pociťujete nutkanie na vracanie alebo ak ste vracali, prestaňte užívať MINIRIN a oznámte to svojmu lekárovi, prípadne privolajte rýchlu lekársku pomoc alebo vyhľadajte oddelenie pre akútne prípady vo Vašej nemocnici.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára ešte predtým, ako začnete užívať MINIRIN.

Dojčenie

Ak dojčíte, skôr ako začnete užívať MINIRIN, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že liek má vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách MINIRINU

Liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak viete o Vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojím lekárom ešte pred začiatkom liečby.

3. AKO UŽÍVAŤ MINIRIN

Vždy užívajte MINIRIN presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu prehltajte buď rozdelenú na polovicu, alebo vcelku.

Deliaca ryha na tablete iba napomáha rozlomeniu tablety na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie tablety na rovnaké diely.

Centrálny diabetes insipidus (úplavica močová)

Vhodná dávka na začiatku liečby pre deti a dospelých je 0,1 mg 3-krát denne. Váš lekár Vám môže dávku zvýšiť v závislosti od výsledkov liečby. Vhodná udržiavacia dávka pre väčšinu pacientov je 0,1 – 0,2 mg 3-krát denne.

Primárna nočná enuréza (nočné pomočovanie)

Vhodná dávka na začiatku liečby je 0,2 mg pred spaním. Ak nižšie dávkovanie nemá dostatočný účinok, Váš lekár Vám môže dávku zvýšiť na 0,4 mg pred spaním.

Každé 3 mesiace sa liečba aspoň na 1 týždeň preruší a Váš lekár posúdi, či je v nej potrebné pokračovať.

Noktúria (časté nočné močenie) u dospelých:

Pred začatím liečby Vám lekár zmeria tvorbu moču.

Odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,1 mg pred spaním. Ak táto dávka nie je dostatočne účinná po 1 týždni, možno ju zvýšiť na 0,2 mg a následne až na 0,4 mg pri postupnom zvyšovaní dávky vždy v týždenných intervaloch.

Liečba noktúrie u pacientov starších ako 65 rokov sa neodporúča. Ak sa lekár rozhodne, že Vás bude liečiť, bude Vám kontrolovať hladiny sodíka v krvi pred liečbou, 3 dni po jej začiatku, po každom zvýšení dávky alebo vždy, keď to bude považovať za potrebné.

Keď liek užívate na nočné pomočovanie alebo noktúriu, dbajte na to, aby bol Váš **prijem tekutín čo najnižší**, a to **1 hodinu pred** užitím lieku a **8 hodín po** jeho užití. Ak neobmedzíte pitie tekutín, môže dôjsť k ich hromadeniu vo Vašom organizme buď s varovnými príznakmi, alebo bez nich (bolesť hlavy, nutkanie na vracanie/vracanie, príberanie na váhu a vo vážnych prípadoch kŕče).

Detská populácia: MINIRIN tablety sa používajú u detí na liečbu centrálného diabetu insipidus a primárnej nočnej enurézy (pozri časť 1 a časť 3 vyššie). Odporúčané dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Ak užijete viac MINIRINU, ako máte

Pri predávkovaní prerušte liečbu MINIRINOM, obmedzte pitie tekutín a okamžite sa spojte so svojim lekárom alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť MINIRIN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť liek, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom alebo lekárnikom.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj MINIRIN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Dospelí:

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 pacienta z 10)

- bolesť hlavy

Časté (postihujú 1 až 10 pacientov zo 100)

- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia)
- závraty
- vysoký krvný tlak
- bolesť brucha
- hnačka
- zápcha
- nutkanie na vracanie/vracanie
- príznaky v dolných močových cestách (močový mechúr a močová trubica)
- opuch
- únava

Menej časté (postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000)

- nespavosť
- ospalosť
- pocit mravčenia (parestézia)
- poruchy videnia
- závraty
- búšenie srdca
- nízky krvný tlak pri vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- dušnosť
- porucha trávenia (dyspepsia)
- plynatosť
- nafúknuté a zväčšené brucho
- potenie
- svrbenie
- vyrážka
- žihľavka
- svalové kŕče
- bolesť svalov (myalgia)
- malátnosť
- bolesť na hrudníku
- chrípke podobné ochorenie
- priberanie na váhe
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov
- nízke hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)

Zriedkavé (postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000)

- stavy zmätenosti
- kožná zápalová reakcia alergického pôvodu

Neznáme (častosť ich výskytu nemožno určiť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia
- nedostatok vody v tele (dehydratácia)
- vysoké hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia)
- kŕče
- celková slabosť (asténia)
- bezvedomie

Deti a mladiství:

Časté (postihujú 1 až 10 pacientov zo 100)

- bolesť hlavy

Menej časté (postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000)

- afektová labilita
- agresivita
- bolesť brucha
- pocit na vracanie/vracanie

- hnačka
- príznaky v dolných močových cestách (močový mechúr a močová trubica)
- opuch končatín (periférny edém)
- únava

Zriedkavé (postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000)

- príznaky úzkosti
- nočné mory
- kolísavá nálada
- ospalosť
- vysoký krvný tlak
- podráždenosť

Neznáme (častosť ich výskytu nemožno určiť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia)
- abnormálne správanie
- emočné poruchy
- depresia
- halucinácie
- nespavosť
- poruchy pozornosti
- nepokoj spojený so zvýšenou aktivitou (psychomotorická hyperaktivita)
- kŕče
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- kožná zápalová reakcia alergického pôvodu
- vyrážka
- potenie
- žihľavka

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ MINIRIN

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte MINIRIN po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Udržujte fľaštičku s tabletami tesne uzavretú a z uzáveru neodstraňujte kapsuly pohlcujúce vlhkosť.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo MINIRIN obsahuje

- Liečivo je dezmpresín vo forme dezmpresín acetátu.
MINIRIN 0,1 mg tablety: 1 tableta obsahuje 0,1 mg dezmpresín acetátu, čo zodpovedá 0,089 mg dezmpresínu.
MINIRIN 0,2 mg tablety: 1 tableta obsahuje 0,2 mg dezmpresín acetátu, čo zodpovedá 0,178 mg dezmpresínu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, zemiakový škrob, povidón a magnéziumstearát.

Ako vyzerá MINIRIN a obsah balenia

MINIRIN 0,1 mg tablety sú biele oválne vypuklé tablety s deliacou ryhou a označením 0,1 na jednej strane.

MINIRIN 0,2 mg tablety sú biele okrúhle vypuklé tablety s deliacou ryhou a označením 0,2 na jednej strane.

Veľkosť balenia:

HDPE fľaštička s ochranným skrutkovacím uzáverom a vysúšadlom s obsahom 15, 30 alebo 90 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

Výrobca:

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ferring Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D, Blok E

821 09 Bratislava

Tel: + 421 2 54 416 010

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v apríli 2021.