

Navodilo za uporabo

Minirin Melt 60 mikrogramov peroralni liofilizat **Minirin Melt 120 mikrogramov peroralni liofilizat** dezmopresin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Minirin Melt in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Minirin Melt
3. Kako jemati zdravilo Minirin Melt
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Minirin Melt
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Minirin Melt in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Minirin Melt je dezmopresin. Dezmopresin zmanjšuje količino izločenega urina.

Dezmopresin je po strukturi podoben naravnemu hormonu vazopresinu. Vazopresin (ADH – antidiuretski hormon) je hormon hipofize, ki nastaja v hipotalamusu in deluje na ledvice. Pod njegovim vplivom ledvice zadržujejo vodo v telesu. Izločanje vode z urinom je tako manjše, kar se kaže z nastankom koncentriranega urina. Posledično se zmanjša tudi količina izločenega urina.

Zdravilo Minirin Melt uporabljamo:

- Za zdravljenje centralnega diabetesa insipidusa. Centralni diabetes insipidus je bolezen, ki je posledica pomanjkljivega izločanja vazopresina. Ledvice tako ne morejo zadržati vode v telesu, zato se ta izloča z urinom. Poglavitni simptom je nenehna žeja s posledičnim obilnim pitjem (polidipsija) in odvajanjem velikih količin urina (poliurija).
- Za zdravljenje primarne nočne enureze pri bolnikih (starejših od 5 let) z normalno sposobnostjo koncentriranja urina. Nočna enureza pomeni, da otrok v starosti, ko ponoči ne bi smel več močiti postelje, med spanjem večkrat nehote izloča urin.
- Pri simptomatskem zdravljenju nikturije (pogostega uriniranja ponoči) pri odraslih, ki je povezana z nočno poliurijo, to je z nočnim nastajanjem urina, ki presega kapaciteto sečnega mehurja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Minirin Melt

Ne jemljite zdravila Minirin Melt

- Če ste alergični na dezmopresin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- Če imate habitualno ali psihogeno polidipsijo (prekomerno pitje zaradi duševnih težav in posledično prekomerno uriniranje).
- Če imate srčno okvaro (oslabljeno delovanje srca) ali druga bolezenska stanja, pri katerih je potrebno zdravljenje z zdravili za odvajanje odvečne vode iz telesa (diuretiki) oziroma v primeru suma nanje.
- Če imate zmerno ali hudo ledvično okvaro (oslabljeno delovanje ledvic).
- Če imate zmanjšane vrednosti natrija v krvi (hiponatriemijo).
- Če imate sindrom neustreznega izločanja ADH. Ta sindrom se lahko pojavi v sklopu številnih bolezni. Zanj je značilno nenadzorovano izločanje vazopresina in posledično zadrževanje vode v telesu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Minirin Melt se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preden prvič vzamete zdravilo Minirin Melt, zdravniku povejte:

- če imate kakšno kronično bolezen, večje tveganje za povišanje znotrajlobanjskega tlaka, metabolično motnjo ali če ste preobčutljivi,
- o vseh zdravilih, ki jih jemljete oziroma ste jih pred kratkim jemali, tudi če ste jih dobili brez recepta (glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Minirin Melt” v nadaljevanju),
- če ste noseči, mislite da ste noseči ali nameravate zanositi,
- če dojite,
- če imate blago ledvično okvaro,
- o vseh morebitnih drugih težavah s sečnim mehurjem ali uriniranjem (npr. bolečine v predelu mehurja, oteženo ali boleče uriniranje).

Med zdravljenjem z zdravilom Minirin Melt morate pitje omejiti. Posledica jemanja zdravila Minirin Melt brez sočasne omejitve vnosa tekočin je lahko zastajanje vode in/ali hiponatriemija, ki lahko povzroči glavobol, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, povečanje telesne mase, omotico, zmedenost, slabo počutje, motnje spomina, vrtoglavico, padce in, v hujših primerih, krče ter komo. V primeru pojava znakov zastajanja vode in/ali hiponatriemije, prenehajte z jemanjem zdravila Minirin Melt in se takoj posvetujte z zdravnikom. Morda bo potrebno ustrezno zdravljenje. Zdravila Minirin Melt ne smete jemati, dokler povsem ne okrevate. O ponovnem začetku jemanja zdravila Minirin Melt se posvetujte z zdravnikom.

Pri starejših bolnikih (starejših od 65 let) in bolnikih z vrednostmi serumskega natrija v spodnjem delu normalnega intervala je tveganje za pojav hiponatriemije lahko večje. Zdravljenje z zdravilom Minirin Melt pri starejših bolnikih ni priporočljivo. Če se zdravnik kljub temu odloči za zdravljenje, bo pred začetkom zdravljenja določil vrednosti natrija v krvi. Vrednosti natrija v krvi bo po lastni presoji določal tudi med zdravljenjem z zdravilom Minirin Melt.

V primeru sočasne akutne bolezni, za katero je značilno tekočinsko in/ali elektrolitsko neravnovesje (npr. sistemske okužbe, povišane telesne temperature, vnetja želodca in črevesja), je treba zdravljenje z zdravilom Minirin Melt prekiniti. Če med jemanjem zdravila Minirin Melt zbolite za katero koli drugo boleznijo, se o primernosti jemanja zdravila Minirin Melt posvetujte z zdravnikom.

Če ste kakor koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Minirin Melt

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Minirin Melt lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Minirin Melt. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov.

Zelo pomembno je, da zdravnika obvestite prav o vseh zdravilih, ki jih jemljete ali ste jih pred kratkim jemali, tudi če ste jih dobili brez recepta. Še posebej bodite pozorni na:

- zdravila za odvajanje odvečne vode iz telesa (diuretike),
- nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila, ki jih pogosto uporabljamo za lajšanje bolečin in so na voljo tudi brez recepta),
- triciklične antidepresive in selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila iz skupine antidepresivov),
- klorpromazin (antipsihotik),
- karbamazepin (antiepileptik, ki ga uporabljamo pri zdravljenju epilepsije in tudi nekaterih drugih bolezni),
- sulfonamidne antidiabetike (derivati sečnine), še posebej klorpropamid,
- loperamid (antiperistaltik, ki ga uporabljamo pri zdravljenju driske) in druga zdravila, ki lahko upočasnijo prehod skozi črevesje.

Zdravnik bo presodil o upravičenosti, nevarnostih in koristih sočasnega zdravljenja z zdravilom Minirin Melt in katerim koli drugim zdravilom. V primeru sočasnega zdravljenja bo morda potrebno pogosteje določati vrednosti natrija v krvi. Morda bo potrebna tudi strožja omejitev vnosa tekočin. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Preden začnete zdravljenje s katerim koli drugim zdravilom, zdravnika ali farmacevta opozorite, da jemljete zdravilo Minirin Melt.

Zdravilo Minirin Melt skupaj s hrano in pijačo

Hrana lahko zmanjša obseg in trajanje antidiuretskega učinka zdravila Minirin Melt. O jemanju zdravila Minirin Melt skupaj s hrano se posvetujte z zdravnikom.

Med jemanjem zdravila Minirin Melt morate omejiti pitje tekočin. O količini tekočine, ki jo med zdravljenjem z zdravilom Minirin Melt lahko zaužijete, se posvetujte z zdravnikom.

Pri zdravljenju **primarne nočne enureze** in **nikturije** morate, 1 uro preden vzamete odmerek zdravila Minirin Melt in do naslednjega jutra (vsaj 8 ur), pitje omejiti na minimum.

Posledica jemanja zdravila Minirin Melt brez sočasne omejitve vnosa tekočin je lahko zastajanje vode in/ali znižane vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost: O koristih in tveganjih uporabe zdravila Minirin Melt med nosečnostjo bo presodil zdravnik. Zdravilo smete med nosečnostjo jemati le, če vam ga je predpisal zdravnik.

Dojenje: Dezmopresin se izloča v materino mleko. O koristih in tveganjih uporabe zdravila Minirin Melt med dojenjem bo presodil zdravnik. Zdravilo smete med dojenjem jemati le, če vam ga je predpisal zdravnik.

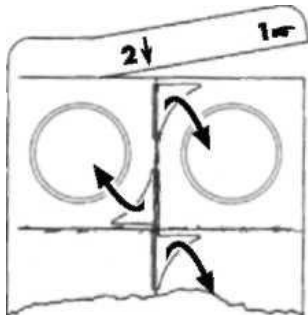
Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Minirin Melt nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Minirin Melt

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Minirin Melt je **namenjeno za podjezično (sublingvalno) uporabo**. Je v obliki peroralnega liofilizata, ki zglada kot tableta, vendar je bolj krhek in lahek. Peroralni liofilizat morate položiti pod jezik in počakati, da se raztopi (brez uporabe vode).



1. Rob dvojnega traka pretrgajte vzdolž perforacije in ga v celoti odstranite. Začnite pri vogalu, ki je označen s simbolom roke.
2. Od dvojnega traka vzdolž perforacije odtrgajte en pretisni omot.
3. Odstranite folijo pretisnega omota. Začnite v vogalu, ki ima odtisnjeno puščico. Folijo potegnite v smeri puščice.
4. Iz pretisnega omota previdno vzemite peroralni liofilizat. Peroralni liofilizat položite pod jezik, in čakajte, da se raztopi (brez uporabe vode).
5. Če se peroralni liofilizat med jemanjem iz pretisnega omota razloži v več kot dva dela, razlomljenih delcev ne smete uporabiti. Vzemite peroralni liofilizat iz novega pretisnega omota.

Med jemanjem zdravila Minirin Melt morate vnos tekočin omejiti.

Vedno jemljite le odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če menite, da je učinek zdravila Minirin Melt premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom. Predpisanega odmerka brez vednosti zdravnika ne smete spreminjati.

- Centralni diabetes insipidus

Običajni začetni odmerek pri odraslih in otrocih je 60 mikrogramov pod jezik trikrat na dan. Kasneje bo zdravnik odmerek prilagodil odzivu na zdravljenje. Vzdrževalni odmerek je pri večini bolnikov od 60 do 120 mikrogramov pod jezik trikrat na dan. Pri zdravljenju diabetesa insipidusa je treba odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej. Skupni dnevni odmerek se običajno giblje med 120 in 720 mikrogramov.

- Primarna nočna enureza (uporaba pri otrocih)

Priporočeni začetni odmerek je 120 mikrogramov pod jezik pred spanjem. Če ta odmerek ni dovolj učinkovit, ga lahko zdravnik poveča do 240 mikrogramov.

Eno uro preden vzamete odmerek zdravila Minirin Melt in do naslednjega jutra (vsaj 8 ur), morate pitje (vnos tekočin) omejiti na minimum.

Na splošno je treba potrebo po nadaljevanju zdravljenja oceniti vsake 3 mesece z obdobjem brez jemanja zdravila Minirin Melt, ki mora trajati vsaj en teden.

- Nikturija (uporaba pri odraslih)

Priporočeni začetni odmerek je 60 mikrogramov pod jezik pred spanjem. Če se po enem tednu zdravljenja izkaže, da takšen odmerek ni dovolj učinkovit, lahko zdravnik odmerek poveča do 120 mikrogramov in nato s tedenskim povečevanjem odmerka do 240 mikrogramov.

Eno uro preden vzamete odmerek zdravila Minirin Melt in do naslednjega jutra (vsaj 8 ur), morate pitje (vnos tekočin) omejiti na minimum.

Če v 4 tednih po določitvi ustreznega odmerka zadostni učinek ne bo dosežen, bo zdravnik zdravljenje prekinil.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Minirin Melt se lahko pri otrocih uporablja za zdravljenje centralnega diabetesa insipidusa in primarne nočne enureze. Priporočila za odmerjanje so navedena zgoraj.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Minirin Melt, kot bi smeli

Zdravilo Minirin Melt morate vedno jemati natančno po zdravnikovih navodilih. Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Minirin Melt kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zaradi prevelikega odmerka se podaljša trajanje učinka zdravila in poveča tveganje za pojav zastajanja vode in znižane vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija). Morda bo potrebno ustrezno zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Minirin Melt

Za doseg popolne koristi zdravljenja morate zdravilo uporabljati redno. Če ste odmerek zdravila Minirin Melt pozabili vzeti, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Minirin Melt

Pred prekinitvijo zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najresnejši neželeni učinek zdravila Minirin Melt, ki je posledica neupoštevanja omejitve vnosa tekočin, je zastajanje vode in/ali hiponatriemija, ki lahko povzroči glavobol, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, povečanje telesne mase, omotico, zmedenost, slabo počutje, motnje spomina, vrtoglavico, padce in, v hujših primerih, krče ter koma.

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Odrasli: glavobol*.

Otroci: /

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Odrasli: zmanjšane vrednosti natrija v krvi*, omotica*, visok krvni tlak, slabost*, bolečine v trebuhu*, driska, zaprtje, bruhanje*, simptomi v mehurju in sečnici, oteklina, utrujenost.

Otroci: glavobol*.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Odrasli: nespečnost, zaspanost, mravljinčenje, motnje vida, vrtoglavica*, neprijetno hitro ali močno bitje srca, nenaden padec krvnega tlaka pri spremembi položaja, oteženo dihanje, prebavne motnje,

vetrovi, napihnjenost in napetost, znojenje, srbenje, izpuščaj, koprivnica, mišični krči, bolečine v mišicah, slabo počutje*, bolečine v prsih, gripi podobna bolezen, povečanje telesne mase*, povišanje jetrnih encimov, zmanjšane vrednosti kalija v krvi.

Otroci: čustvena nestabilnost, agresivnost, bolečine v trebuhu*, slabost*, bruhanje*, driska, simptomi v mehurju in sečnici, oteklina v okončinah, utrujenost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Odrasli: zmedenost*, alergijsko vnetje kože.

Otroci: znaki tesnobe, nočne more*, nihanje razpoloženja, zaspanost, visok krvni tlak, razdraženost.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Odrasli: anafilaktična (preobčutljivostna) reakcija, izsušenost (dehidracija)***, zvečane vrednosti natrija v krvi**, krči*, izguba energije ali moči**, koma*.

Otroci: anafilaktična (preobčutljivostna) reakcija, zmanjšane vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija)*, nenormalno obnašanje, čustvene motnje, depresija, prividi, nespečnost, motnje pozornosti, psihomotorična hiperaktivnost, krči*, krvavitev iz nosu, alergijsko vnetje kože, izpuščaj, potenje, koprivnica.

* Hiponatriemija lahko povzroči glavobol, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, povečanje telesne mase, omotico, zmedenost, slabo počutje, motnje spomina, vrtoglavico, padce in, v hujših primerih, krče ter komo.

** Opaženo le pri zdravljenju centralnega diabetesa insipidusa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Minirin Melt

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Minirin Melt

- Učinkovina je dezmpresin (v obliki dezmpresinijevega acetata).

Minirin Melt 60 mikrogramov peroralni liofilizat:

En peroralni liofilizat vsebuje 60 mikrogramov dezmpresina v obliki dezmpresinijevega acetata.

Minirin Melt 120 mikrogramov peroralni liofilizat:

En peroralni liofilizat vsebuje 120 mikrogramov dezmpresina v obliki dezmpresinijevega acetata.

- Druge sestavine zdravila so želatina (E441), manitol (E421) in brezvodna citronska kislina (E330) za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Minirin Melt in vsebina pakiranja

Minirin Melt 60 mikrogramov peroralni liofilizat:

Bel, okrogel peroralni liofilizat, označen z obrisom ene kapljice na eni strani.

Minirin Melt 120 mikrogramov peroralni liofilizat:

Bel, okrogel peroralni liofilizat, označen z obrisom dveh kapljic na eni strani.

Aluminij/aluminij pretisni omot.

Velikost pakiranja: škatla s 30 peroralnimi liofilizati; 3 pretisni omoti po 10 peroralnih liofilizotov.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Nemčija

Izdelovalec

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 4. 2019.