

Navodilo za uporabo

MINIRIN 0,2 mg tablete dezmopresinjev acetat

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 katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo MINIRIN in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila MINIRIN 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 uporabljamo pri:

- Zdravljenju 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).
- Zdravljenju primarne nočne enureze pri otrocih, 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 nehotno izloča urin.
- 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.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MINIRIN

Ne jemljite zdravila MINIRIN

- Če ste alergični na dezmopresinijev acetat ali katerokoli 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 insuficienco (oslabiljeno delovanje srca) ali druga bolezenska stanja, pri katerih je potrebno zdravljenje z diuretiki (zdravila za odvajanje odvečne vode iz telesa) oziroma v primeru suma nanje.
- Če imate zmerno ali hudo ledvično insuficienco (oslabiljeno delovanje ledvic).
- Če imate hiponatriemijo (zmanjšane vrednosti natrija v krvi) ali znano predispozicijo za hiponatriemijo.
- Če imate sindrom neustreznega izločanja ADH (SNIADH). SNIADH 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 se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preden prvič vzamete zdravilo MINIRIN svojemu zdravniku povejte:

- če imate kakšno kronično bolezen, metabolično motnjo ali če ste preobčutljivi,
- o vseh zdravilih, ki jih jemljete/uporabljate ali ste jih pred kratkim jemali/uporabljali, tudi če ste jih dobili brez recepta (glejte "*Druga zdravila in zdravilo MINIRIN*" v nadaljevanju),
- če ste noseči, mislite da ste noseči ali nameravate zanositi,
- če dojite,
- o vseh morebitnih drugih težavah s sečnim mehurjem ali uriniranjem (npr. bolečine v predelu mehurja, oteženo ali boleče uriniranje).

Med jemanjem zdravila MINIRIN morate pitje omejiti. Posledica jemanja zdravila MINIRIN brez sočasne omejitve vnosa tekočin je lahko zastajanje vode in/ali hiponatriemija s spremljajočimi opozorilnimi znaki in simptomi (glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, povečanje telesne mase in, v hujših primerih, krči) ali brez. V primeru pojava znakov zastajanja vode in/ali hiponatriemije prenehajte z jemanjem zdravila MINIRIN in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Morda bo potrebno ustrezno zdravljenje. Zdravila MINIRIN ne smete jemati dokler povsem ne okrevate. O ponovnem začetku jemanja zdravila MINIRIN se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri starostnikih (bolnikih, starejših od 65 let) in bolnikih z nizkimi vrednostmi serumskega natrija je tveganje za pojav hiponatriemije lahko večje. Zdravljenje z zdravilom MINIRIN pri starostnikih 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.

V primeru sočasne akutne bolezni, za katero je značilno tekočinsko in/ali elektrolitsko neravnovesje (npr. sistemske okužbe, povišana telesna temperatura, vnetje želodca in črevesja), je treba zdravljenje z zdravilom MINIRIN prekiniti. Če med jemanjem zdravila MINIRIN zbolite za katerokoli drugo boleznijo, se o primernosti jemanja zdravila MINIRIN posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste kakorkoli negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Za otroke in mladostnike ni posebnih opozoril ali previdnostnih ukrepov.

Druga zdravila in zdravilo MINIRIN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

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

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

- diuretike (zdravila za odvajanje odvečne vode iz telesa),
- 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),
- 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 in s katerimkoli drugim zdravilom. V primeru sočasnega zdravljenja z zdravilom MINIRIN in s katerimkoli drugim zdravilom bo morda potrebno pogosteje določati vrednosti natrija v krvi. Morda bo tudi potrebna strožja omejitev vnosa tekočin. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Preden začnete zdravljenje s katerimkoli drugim zdravilom, zdravnika ali farmacevta opozorite, da jemljete zdravilo MINIRIN.

Zdravilo MINIRIN skupaj s hrano in pijačo

Hrana lahko zmanjša obseg in trajanje antidiuretskega učinka zdravila MINIRIN. O jemanju zdravila MINIRIN skupaj s hrano se posvetujte s svojim zdravnikom.

Med jemanjem zdravila MINIRIN morate pitje omejiti. O količini tekočine, ki jo med zdravljenjem z zdravilom MINIRIN lahko zaužijete, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Posledica jemanja zdravila MINIRIN brez sočasne omejitve vnosa tekočin je lahko zastajanje vode in/ali hiponatriemija s spremljajočimi opozorilnimi znaki in simptomi (glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, povečanje telesne mase in, v hujših primerih, krči) ali brez.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost: Do sedaj pridobljeni podatki sicer ne kažejo na možnost škodljivih vplivov dezmopresina na nosečnost ali zdravje zarodka/novorojenca, vendar pa varnost uporabe dezmopresina med nosečnostjo ni ustrezno dokazana. O koristih in tveganjih uporabe zdravila MINIRIN 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 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 nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo MINIRIN vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo MINIRIN

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

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka. Po delitvi tablete morate obe polovici vzeti ob istem času.

Z zdravilom Minirin 0,2 mg tablete ni mogoče zagotavljati začetnega odmerka 0,1 mg. Zdravnik vam bo predpisal drugo zdravilo, druge jakosti oziroma farmacevtske oblike, z isto učinkovino.

Za peroralno uporabo. Tableto pogoltnite s čim manj tekočine.

Med jemanjem zdravila MINIRIN morate vnos tekočin omejiti.

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

• Centralni diabetes insipidus

Priporočeni začetni odmerek pri otrocih in odraslih je 0,1 mg trikrat na dan. Kasneje bo zdravnik odmerek prilagodil odzivu na zdravljenje. Vzdrževalni odmerek je pri večini bolnikov od 0,1 mg do 0,2 mg trikrat na dan.

• Primarna nočna enureza

Priporočeni začetni odmerek je 0,2 mg pred spanjem. Če ta odmerek ni dovolj učinkovit, ga lahko zdravnik poveča do 0,4 mg.

Eno uro preden vzamete odmerek zdravila MINIRIN in do naslednjega jutra (vsaj 8 ur) morate pitje omejiti na minimum.

Če v enem mesecu po začetku zdravljenja učinek ne bo dosežen, bo zdravnik zdravljenje prekinil. Zdravljenje se lahko ponovno uvede po preteku pol leta.

Na splošno je treba potrebo po kontinuiranem zdravljenju oceniti vsake 3 mesece z obdobjem brez jemanja zdravila MINIRIN, ki mora trajati vsaj en teden.

• Nikturija

Priporočeni začetni odmerek je 0,1 mg pred spanjem. Če se po enem tednu zdravljenja izkaže, da takšen odmerek ni dovolj učinkovit, lahko zdravnik odmerek poveča do 0,2 mg in nato s tedenskim povečevanjem odmerka do 0,4 mg.

Eno uro preden vzamete odmerek zdravila MINIRIN in do naslednjega jutra (vsaj 8 ur) morate pitje omejiti na minimum.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo MINIRIN tablete je indicirano za zdravljenje centralnega diabetesa insipidusa in primarne nočne enureze. Priporočila za odmerjanje so navedena zgoraj.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MINIRIN, kot bi smeli

Zdravilo MINIRIN morate vedno jemati natančno po zdravnikovih navodilih. Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila MINIRIN kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Zaradi prevelikega odmerka se podaljša trajanje učinka zdravila in poveča tveganje za pojav zastajanja vode in hiponatriemije. Morda bo potrebno ustrezno zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MINIRIN

Za dosego popolne koristi zdravljenja morate zdravilo uporabljati redno. Če ste odmerek zdravila MINIRIN pozabili vzeti, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo MINIRIN

Pri prekinitvi zdravljenja ni odtegnitvenih simptomov. Kljub temu se pred prekinitvijo zdravljenja 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.

Kot pri vseh zdravilih se lahko tudi pri jemanju zdravila MINIRIN pojavi **alergijska (preobčutljivostna) reakcija**. Znaki preobčutljivostne reakcije lahko med drugim vključujejo tudi:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje;
- rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če opazite katerikoli znak preobčutljivostne reakcije, takoj prenehajte jemati zdravilo MINIRIN in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika, oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Preobčutljivostna reakcija je sicer zelo redek (pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri), vendar pa zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Posledica jemanja zdravila MINIRIN brez sočasne omejitve vnosa tekočin je lahko zastajanje vode in/ali hiponatriemija s spremljajočimi opozorilnimi znaki in simptomi (glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, povečanje telesne mase in, v hujših primerih, krči) ali brez.

Pogosti neželeni učinki (pri več kot 1 od 100 bolnikov) so:

- glavobol,
- bolečine v želodcu,
- siljenje na bruhanje.

Zelo redki neželeni učinki (pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri) so:

- hiponatriemija (zmanjšane vrednosti natrija v krvi),
- čustvene motnje pri otrocih,
- alergijske kožne reakcije in generalizirane alergijske reakcije (glejte "alergijska

(preobčutljivostna) reakcija” zgoraj).

Med kliničnimi preskušanji ali med uporabo zdravila MINIRIN po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali tudi o:

- bolečinah v trebuhu,
- omotici,
- suhih ustih,
- perifernem edemu,
- spremembah pri pogostnosti uriniranja,
- povečanju telesne mase.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini poleg oznake {EXP}. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago. Iz zaporka ne odstranjujte kapsule s sušilnim sredstvom.

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

- Učinkovina je dezmpresin v obliki dezmpresinijevega acetata.
1 tableta vsebuje 0,178 mg dezmpresina v obliki dezmpresinijevega acetata (0,2 mg).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, krompirjev škrob, povidon in magnezijev stearat.

Izgled zdravila MINIRIN in vsebina pakiranja

Bele, okrogle in konveksne neobložene tablete s premerom 8 mm ter eno razdelilno zarezo in oznako "0,2" na eni strani. Na voljo so v vsebniku iz polietilena visoke gostote (HDPE), ki je zaprt s polipropilensko (PP) zaporko s kapsulo s sušilnim sredstvom. Vsebnik vsebuje 30 tablet.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Nemčija

Proizvajalec

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 odobreno 17.02.2023.