

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MINIRIN 0,1, 0,1 mg, tabletki

Desmopressini acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Minirin 0,1 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minirin 0,1
3. Jak stosować Minirin 0,1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Minirin 0,1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Minirin 0,1 i w jakim celu się go stosuje

Minirin 0,1 występuje w postaci tabletek. Zawiera octan desmopresyny, działający podobnie do naturalnego hormonu przysadki mózowej – wazopresyny. W odróżnieniu od wazopresyny Minirin 0,1 nie ma działania naczynioskurczowego, a jego działanie przeciwdiuretyczne, czyli zmniejszające wydzielenie moczu, jest wydłużone.

Minirin 0,1 stosowany jest do leczenia:

- moczówki prostej ośrodkowej,
- pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u pacjentów powyżej 7 lat (wyjątkowo powyżej 5 lat) z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu,
- nokturii u dorosłych związanej z nocnym wielomoczem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minirin 0,1

Kiedy nie stosować leku Minirin 0,1

- jeśli pacjent ma uczulenie na desmopresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje psychogenna lub nawykowa polidypsja (nadmierne pragnienie),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność układu krążenia lub inne choroby wymagające podawania leków moczopędnych,
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 50 ml/min,
- jeśli u pacjenta stwierdza się hiponatremię (małe stężenie sodu we krwi),
- jeśli u pacjenta występuje zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność:

- jeśli może dojść do zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego,
- jeśli pacjent ma małe stężenie sodu w surowicy,
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat,
- jeśli u pacjenta stwierdza się brak równowagi wodnej i (lub) elektrolitowej,
- jeśli lek stosowany jest równocześnie z innymi lekami; patrz rozdział „Inne leki i Minirin 0,1”.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciężkie zaburzenia czynności pęcherza moczowego i przeszkodę podpęcherzową.

Szczególne środki ostrożności należy zachować u osób z niewydolnością nerek i chorobami układu krążenia.

W przypadku wystąpienia ostrych schorzeń z zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, jak np. uogólnione zakażenie, choroby przebiegające z gorączką, zapalenie żołądka i jelit, należy przerwać przyjmowanie leku Minirin 0,1 i skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Minirin 0,1 stosuje się do leczenia moczówki prostej ośrodkowej i pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u dzieci w wieku powyżej 7 lat (wyjątkowo powyżej 5 lat) z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu.

Minirin 0,1 a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Minirin 0,1.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny,
- chlorpromazyny,
- karbamazepiny,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- loperamidu,
- leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika, np. chlorpropamidu.

Wymienione wyżej leki mogą prowadzić do nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub zmniejszenia stężenia sodu we krwi.

Minirin 0,1 z jedzeniem i pićciem

Podczas leczenia pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u dzieci i nokturii u dorosłych przyjmowanie płynów należy ograniczyć do minimum w czasie od 1 godziny przed przyjęciem leku do następnego dnia rano (co najmniej 8 godzin po przyjęciu leku). Stosowanie leku Minirin 0,1 bez jednoczesnego ograniczenia przyjmowania płynów może prowadzić do nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub zmniejszenia stężenia sodu we krwi, co może, ale nie musi objawiać się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, zwiększeniem masy ciała lub, w ciężkich przypadkach, drgawkami. Powyższe ostrzeżenie nie dotyczy pacjentów stosujących Minirin 0,1 do leczenia moczówki prostej ośrodkowej.

Przyjmowanie leku równocześnie z pokarmem może zmniejszać siłę i czas działania leku.

Minirin 0,1 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Minirin 0,1 u pacjentów w podeszłym wieku

Nie zaleca się rozpoczynania leczenia nokturii u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Minirin 0,1 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Minirin 0,1 zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Minirin 0,1

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Minirin 0,1 w leczeniu moczówki prostej ośrodkowej

Lekarz ustala dawkowanie leku indywidualnie dla każdego pacjenta, ale całkowita dawka dobową mieści się zazwyczaj w granicach od 0,2 mg do 1,2 mg (2 - 12 tabletek).

Zwykle leczenie dorosłych i dzieci rozpoczyna się od podania dawki 0,1 mg (1 tabletki) 3 razy na dobę. Następne dawki lekarz ustala w zależności od reakcji pacjenta.

U większości pacjentów dawka podtrzymująca wynosi od 0,1 mg do 0,2 mg (1 - 2 tabletki) 3 razy na dobę.

Stosowanie leku Minirin 0,1 w leczeniu pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u dzieci

Lek podaje się raz na dobę przed snem.

Zwykle leczenie rozpoczyna się od dawki 0,2 mg (2 tabletki). Jeśli ta dawka jest niewystarczająca, lekarz może zlecić zwiększenie dawki do 0,4 mg (4 tabletki).

Po trzech miesiącach leczenia lekarz powinien zlecić przerwanie podawania leku na okres co najmniej jednego tygodnia i ocenić, czy dalsze leczenie jest konieczne.

Należy ograniczyć przyjmowanie płynów do minimum w czasie od 1 godziny przed przyjęciem leku do następnego dnia rano (co najmniej 8 godzin po przyjęciu leku).

Stosowanie leku Minirin 0,1 w leczeniu nokturii u dorosłych

Lek podaje się raz na dobę przed snem.

Zwykle leczenie rozpoczyna się od dawki 0,1 mg (1 tabletki). Jeśli ta dawka nie jest wystarczająco skuteczna po jednym tygodniu stosowania, lekarz może zlecić zwiększenie dawki do 0,2 mg (2 tabletki), a następnie do 0,4 mg (4 tabletki), z zachowaniem tygodniowych odstępów przy zwiększaniu dawki.

Należy ograniczyć przyjmowanie płynów do minimum w czasie od 1 godziny przed przyjęciem leku do następnego dnia rano (co najmniej 8 godzin po przyjęciu leku).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minirin 0,1

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku zwiększa ryzyko nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub zmniejszenia stężenia sodu we krwi, co może ale nie musi objawiać się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, zwiększeniem masy ciała lub, w ciężkich przypadkach, drgawkami. W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Minirin 0,1

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U dorosłych:

Następujące **działania niepożądane** występują **bardzo często, tj. u więcej niż 1 na każdych 10 leczonych pacjentów**:

- ból głowy

Następujące, **działania niepożądane** występują **często**, tj. u 1 do 10 na każdym 100 leczonych pacjentów:

- hiponatremia (małe stężenie sodu w surowicy krwi)
- zawroty głowy
- nadciśnienie
- nudności
- ból brzucha
- biegunka
- zaparcie
- wymioty
- objawy ze strony pęcherza moczowego i cewki moczowej
- obrzęk
- uczucie zmęczenia

Następujące **działania niepożądane** występują **niezbyt często**, tj. u 1 do 10 na każdym 1000 leczonych pacjentów:

- bezsenność
- senność
- parestezje (uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia)
- upośledzone widzenie
- zaburzenia równowagi
- kołatanie serca
- niedociśnienie ortostatyczne (zmniejszenie ciśnienia krwi po zmianie pozycji z leżącej na stojącą)
- duszność
- niestrawność
- wiatry
- wzdęcie
- pocenie się
- świąd skóry
- wysypka
- pokrzywka
- skurcze mięśniowe
- ból mięśni
- złe samopoczucie
- ból w klatce piersiowej
- objawy grypopodobne
- zwiększona masa ciała
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych
- hipokaliemia (małe stężenie potasu w surowicy krwi)

Następujące **działania niepożądane** występują **rzadko**, tj. u 1 do 10 na każdym 10000 leczonych pacjentów:

- splątanie świadomości
- alergiczne zapalenie skóry

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje anafilaktyczne
- odwodnienie
- hipernatremia (duże stężenie sodu w surowicy krwi)
- drgawki
- osłabienie
- śpiączka

U dzieci i młodzieży:

Następujące, **działania niepożądane** występują **często**, tj. u 1 do 10 na każdym 100 leczonych pacjentów:

- ból głowy

Następujące **działania niepożądane** występują **niezbyt często**, tj. u 1 do 10 na każdym 1000 leczonych pacjentów:

- chwiejność emocjonalna
- agresywność
- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- biegunka
- objawy ze strony pęcherza moczowego i cewki moczowej
- obrzęki obwodowe
- uczucie zmęczenia

Następujące **działania niepożądane** występują **rzadko**, tj. u 1 do 10 na każdym 10000 leczonych pacjentów:

- niepokój
- koszmary nocne
- zmienność nastroju
- senność
- nadciśnienie
- drażliwość

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje anafilaktyczne
- hiponatremia
- nienormalne zachowanie
- zaburzenia emocjonalne
- depresja
- halucynacje
- bezsenność
- zaburzenie uwagi
- nadaktywność psychomotoryczna
- drgawki
- krwawienie z nosa
- alergiczne zapalenia skóry
- wysypka
- pocenie się
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Minirin 0,1

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Lek wrażliwy na wilgoć. Nie wyjmować kapsułki osuszającej z nakrętki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Minirin 0,1

- Substancją czynną leku jest octan desmopresyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon i magnezu stearynian.

Jak wygląda Minirin 0,1 i co zawiera opakowanie

Minirin 0,1 jest białą, owalną i wypukłą tabletką z linią podziału i napisem „0,1” po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Jedno opakowanie leku Minirin 0,1 zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórca:
Ferring GmbH
Wittland 11, P.O. Box 2145
24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: + 48 22 246 06 80
Fax: + 48 22 246 06 81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: