

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### MINIRIN, 10 mikrogramów/dawkę donosową aerozol do nosa, roztwór

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

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

Minirin jest lekiem przeciwdiuretycznym, czyli zmniejszającym wydalanie moczu. Zawiera desmopresynę, działającą podobnie do naturalnego hormonu przysadki mózkowej – argininowazopresyny.

Minirin, aerozol do nosa stosowany jest:

- do leczenia moczówki prostej ośrodkowej,
- do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minirin

##### Kiedy nie stosować leku Minirin

- Jeśli u pacjenta występuje psychogenna lub nawykowa polidypsja (nadmierne pragnienie), w wyniku której objętość produkowanego moczu przekracza 40 ml/kg mc./dobę.
- 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 występuje hiponatremia, czyli małe stężenie sodu we krwi.  
Jeśli u pacjenta występuje zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na desmopresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Ostrzeżenia

**Minirin, aerozol do nosa powinien być stosowany tylko wówczas, gdy nie jest możliwe stosowanie doustnych postaci farmaceutycznych.**

Przed zastosowaniem leku Minirin aerozol do nosa należy:

- upewnić się, że są przestrzegane instrukcje dotyczące ograniczenia podaży płynów,

- upewnić się, że stosowanie leku u dzieci odbywa się pod nadzorem osoby dorosłej kontrolującej wielkość przyjmowanej dawki.

#### *Dodatkowo, w odniesieniu do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki*

Badanie zdolności zagęszczania moczu przez nerki u dzieci w wieku poniżej 1 roku należy wykonywać wyłącznie w szpitalu pod ścisłą kontrolą lekarską.

Podczas badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki podaż płynów należy ograniczyć do najwyżej 0,5 litra w czasie od 1 godziny przed podaniem leku do 8 godzin po jego podaniu.

#### Środki ostrożności

U dzieci, osób w podeszłym wieku i osób ze stężeniem sodu w surowicy na poziomie dolnej granicy normy istnieje większe ryzyko wystąpienia hiponatremii.

W celu uniknięcia hiponatremii, szczególne środki ostrożności, w tym zwracanie bacznej uwagi na ograniczenie podaży płynów i częstsze oznaczanie stężenia sodu w surowicy, należy zachować w przypadku równoczesnego stosowania leków wywołujących zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, chlorpromazyna, karbamazepina, leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika, zwłaszcza chloropropamidu, oraz w przypadku równoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

W przypadku wystąpienia ostrych schorzeń z zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, jak np. uogólnione zakażenie, choroby przebiegające z gorączką, zapalenie żołądka i jelit, należy zwrócić się do lekarza.

Istnieją dowody, uzyskane po wprowadzeniu tego leku do obrotu, świadczące o występowaniu przypadków ciężkiej hiponatremii związanej ze stosowaniem desmopresyny w postaci aerozolu do nosa do leczenia moczówki prostej ośrodkowej.

#### **Dzieci i młodzież**

Minirin aerozol do nosa jest wskazany u dzieci do leczenia moczówki prostej ośrodkowej oraz do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki.

#### **Minirin a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Minirin, aerozol do nosa. 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,
- leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika, zwłaszcza chloropropamidu,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Wymienione wyżej leki mogą wywierać dodatkowe działanie przeciwdiuretyczne, zwiększając ryzyko nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub hiponatremii.

#### **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 obsługa maszyn**

Minirin, aerozol do nosa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Minirin zawiera chlorek benzalkoniowy**

Z uwagi na zawartość chlorku benzalkoniowego lek ten może powodować skurcz oskrzeli.

### 3. Jak stosować Minirin

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

**Minirin, aerozol do nosa powinien być stosowany tylko wówczas, gdy nie jest możliwe stosowanie doustnych postaci farmaceutycznych.** (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2 powyżej)

Lek stosuje się donosowo (patrz „Instrukcja dotycząca stosowania leku” poniżej).

Minirin, aerozol do nosa jest dawkowany za pomocą ręcznego aplikatora. Aplikator jest zaprojektowany tak, że jego jednorazowe naciśnięcie odmierza 0,1 ml roztworu, co odpowiada 10 mikrogramom octanu desmopresyny na jedną dawkę.

Stosowanie leku Minirin w leczeniu moczówki prostej ośrodkowej:

Lekarz ustala dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta. Zwykle dawka dla dorosłych wynosi od 10 do 20 mikrogramów (1-2 rozpylenia) od 1 do 2 razy na dobę.

Badanie zdolności zagęszczania moczu przez nerki:

Dawka dla dorosłych wynosi 40 mikrogramów (4 rozpylenia), dla dzieci powyżej 1 roku – 20 mikrogramów (2 rozpylenia), dla dzieci poniżej 1 roku - 10 mikrogramów (1 rozpylenie). Mocz oddany w ciągu pierwszej godziny po podaniu leku Minirin wyklucza się z testu. Przez następane 8 godzin należy zebrać dwie próbki moczu i oznaczyć jego osmolalność.

#### **Instrukcja dotycząca stosowania leku**

Przed pierwszym użyciem leku Minirin, aerozol do nosa aplikator należy kilka razy nacisnąć - do czasu aż pojawi się aerozol. Jeśli lek nie był używany przez tydzień, konieczne jest ponowne kilkukrotne naciśnięcie - do czasu aż pojawi się aerozol.

Instrukcja użytkowania:

Przed podaniem leku należy oczyścić nos.

1. Zdjąć ochronny kapturek z aplikatora.
2. Upewnić się, że końcówka przewodu wewnątrz butelki zanurzona jest w roztworze.
3. Kilka razy nacisnąć aplikator, jeśli lek nie był używany w ciągu ostatniego tygodnia.
4. Po pojawieniu się aerozolu, każde kolejne naciśnięcie aplikatora odmierza jedną dawkę leku.
5. Podczas wsuwania aplikatora do nozdrza głowa musi być lekko odchylona do tyłu.
6. Jeśli wymagana jest większa dawka, aerozol należy podawać kolejno do każdego nozdrza.
7. Po użyciu zamknąć aplikator ochronnym kapturkiem i przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Butelkę z lekiem należy przechowywać w pozycji pionowej.

Jeśli są wątpliwości, czy lek został przyjęty w sposób właściwy i w odpowiedniej dawce, nie należy go podawać powtórnie, aż do czasu, kiedy przypada pora na następną dawkę.

Podawanie leku małym dzieciom powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej kontrolującej wielkość przyjmowanej dawki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Minirin, aerozol do nosa jest wskazany u dzieci do leczenia moczówki prostej ośrodkowej oraz do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minirin**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki 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**

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.

Następujące **bardzo częste działania niepożądane** dotyczą więcej niż 1 na każdych 10 leczonych pacjentów:

- niedrożność nosa,
- nieżyt nosa,
- zwiększona temperatura ciała.

Następujące **częste działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdych 100 leczonych pacjentów:

- bezsenność,
- chwiejność emocjonalna,
- koszmary nocne,
- nerwowość,
- agresywność,
- ból głowy,
- krwawienie z nosa,
- zakażenie górnych dróg oddechowych,
- zapalenie żołądka i jelit,
- nudności,
- ból brzucha.

Następujące **niezbyt częste działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdych 1 000 leczonych pacjentów:

- hiponatremia,
- wymioty.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne,
- odwodnienie,
- splątanie świadomości,
- drgawki,
- śpiączka,
- zawroty głowy,
- senność,
- nadciśnienie,
- duszność,
- biegunka,
- świąd,
- wysypka,
- pokrzywka,
- skurcze mięśniowe,
- uczucie zmęczenia,
- obrzęki obwodowe,
- ból w klatce piersiowej,
- dreszcze,
- zwiększona masa ciała.

### **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](mailto:adr@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Minirin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 lek Minirin**

- Substancją czynną leku jest desmopresyny octan. 1 ml roztworu zawiera 0,1 mg desmopresyny octanu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorofosforan dwuwodny, benzalkoniowy chlorek (50% roztwór), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Minirin i co zawiera opakowanie**

Butelka z aplikatorem zawierająca 2,5 ml roztworu (25 dawek)

Butelka z aplikatorem zawierająca 5 ml roztworu (50 dawek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **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:**