

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MINIRIN Melt, 60 mikrogramów, liofilizat doustny
MINIRIN Melt, 120 mikrogramów, liofilizat doustny
MINIRIN Melt, 240 mikrogramów, liofilizat doustny

Desmopressinum

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

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

Minirin Melt zawiera desmopresynę działającą podobnie jak naturalny hormon przysadki mózgowej, argininowazopresyna. Desmopresyna charakteryzuje się znacznie wydłużonym działaniem przeciwdiuretycznym (zmniejszającym wytwarzanie moczu) i całkowitym brakiem działania kurczącego naczyń krwionośne w dawkach stosowanych leczniczo.

Minirin Melt stosowany jest do leczenia:

- moczówki prostej ośrodkowej;
- pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u dzieci w wieku powyżej 6 lat z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu;
- nokturii u dorosłych, związanej z nocnym wielomoczem (objętość moczu wytwarzanego w nocy przekracza pojemność pęcherza moczowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minirin Melt

Kiedy nie stosować leku Minirin Melt

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan desmopresyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta rozpoznano psychogenną lub nawykową polidypsję (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 rozpoznano zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pentasa należy omówić to z lekarzem.

Lekarz zachowa ostrożność w następujących przypadkach:

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

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 chorób z zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, jak uogólnione zakażenie, choroby przebiegające z gorączką, zapalenie żołądka i jelit, należy przerwać przyjmowanie leku Minirin Melt i porozumieć się z lekarzem.

Dzieci

Minirin Melt stosuje się do leczenia moczówki prostej ośrodkowej i pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u dzieci w wieku powyżej 6 lat z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu.

Minirin Melt a inne leki

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;
- chloropromazyny;
- karbamazepiny;
- leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika, np. chloropropamidu;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- loperamidu.

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

Minirin Melt z jedzeniem i piciem

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 8 godzin po jego przyjęciu. Stosowanie leku Minirin Melt 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 bólami głowy, nudnościami, wymiotami, zwiększeniem masy ciała lub w ciężkich przypadkach drgawkami.

Powyższe ostrzeżenie nie dotyczy pacjentów stosujących Minirin Melt do leczenia moczówki prostej ośrodkowej.

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

Minirin Melt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Minirin Melt u pacjentów w podeszłym wieku

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 obsługiwane maszyn

Minirin Melt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Minirin Melt

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

Minirin Melt należy umieścić pod językiem, gdzie lek rozpuszcza się bez potrzeby popijania wodą.

Stosowanie leku Minirin Melt w leczeniu moczówki prostej ośrodkowej

Lekarz ustala dawkowanie leku indywidualnie dla każdego pacjenta, ale całkowita dawka dobową mieści się zazwyczaj w granicach od 120 do 720 mikrogramów podjęzykowo.

Zazwyczaj leczenie dzieci i dorosłych rozpoczyna się od podania 60 mikrogramów desmopresyny podjęzykowo 3 razy na dobę. Następne dawki lekarz ustala w zależności od reakcji pacjenta. U większości pacjentów dawka podtrzymująca wynosi od 60 do 120 mikrogramów desmopresyny podjęzykowo 3 razy na dobę.

Stosowanie leku Minirin Melt w leczeniu pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u dzieci

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 120 mikrogramów. Lek podaje się podjęzykowo 1 raz na dobę przed snem. Jeśli ta dawka jest niewystarczająca, lekarz może zlecić zwiększenie dawki do 240 mikrogramów.

Przyjmowanie płynów należy ograniczyć do minimum w czasie od 1 godziny przed przyjęciem leku do 8 godzin po przyjęciu leku.

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

Stosowanie leku Minirin Melt w leczeniu nokturii u dorosłych

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 60 mikrogramów. Lek podaje się podjęzykowo 1 raz na dobę przed snem. Jeśli ta dawka nie jest wystarczająco skuteczna po jednym tygodniu stosowania, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 120 mikrogramów a następnie do 240 mikrogramów, z zachowaniem tygodniowych odstępów przy zwiększaniu dawki.

Przyjmowanie płynów należy ograniczyć do minimum w czasie od 1 godziny przed przyjęciem leku do 8 godzin po przyjęciu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minirin Melt

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 bólami 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 Melt

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

- ból głowy.

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

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

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

- bezsenność;
- senność;
- parestezje (uczucie mrowienia, klucia 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 masy ciała;
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych;
- hipokaliemia (małe stężenie potasu w surowicy krwi).

Następujące **rzadkie działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdych 10 000 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 **częste działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdym 100 leczonych pacjentów:

- ból głowy.

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

- chwiejność emocjonalna;
- agresywność;
- ból brzucha;
- nudności;
- wymioty;
- biegunka;
- objawy dotyczące pęcherza moczowego i cewki moczowej;
- obrzęki obwodowe;
- uczucie zmęczenia.

Następujące **rzadkie działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdym 10 000 leczonych pacjentów:

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

Częstość nieznana (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: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Minirin Melt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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 Minirin Melt

- Substancją czynną leku jest desmopresyna w ilości 60, 120 lub 240 mikrogramów.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, mannitol, kwas cytrynowy bezwodny.

Jak wygląda Minirin Melt i co zawiera opakowanie

Minirin Melt 60 mikrogramów, to biały krążek z oznakowaniem w kształcie kropli po jednej stronie.

Minirin Melt 120 mikrogramów, to biały krążek z oznakowaniem w kształcie dwóch kropli po jednej stronie.

Minirin Melt 240 mikrogramów, to biały krążek z oznakowaniem w kształcie trzech kropli po jednej stronie.

Jedno opakowanie leku Minirin Melt zawiera 30 lub 100 liofilizatów doustnych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring-Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252-42 Jesenice u Prahy
Republika Czeska

Wytwórca:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2020

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

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

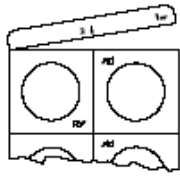
01-748 Warszawa

Tel.: + 48 22 246 06 80, Fax: + 48 22 246 06 81

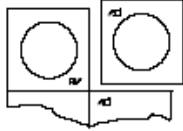
Instrukcja wyjmowania liofilizatów z blistra

Liofilizaty są kruche. Nie należy ich wypychać przez folię blistra, gdyż można je w ten sposób rozkruszyć. Liofilizaty należy wyjmować z blistra po uprzednim usunięciu aluminiowej folii, tak jak pokazano na rysunkach poniżej:

1. Oderwać całkowicie końcowy pasek blistra, zaczynając od rogu z nadrukowanym symbolem ręki.



2. Oderwać jednostkę blistra wzdłuż perforacji.



3. Odciągnąć folię, zaczynając od rogu z nadrukowaną strzałką i delikatnie wyjąć liofilizat.



4. Powtarzając czynności etapu 2. i 3., uzyskuje się dostęp do kolejnego liofilizatu.

