

МС "ЦЕНТРАЛНО АГЕНСТВО ПО ЛЕКАРСТВОВА ПЛАНОВА - ПЛАНОВА № 2 Клинич. № <u>20300-01/22.11.2012</u> Разрешение № <u>20300-01/22.11.2012</u>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Минирин 0,1 mg таблетки
Минирин 0,2 mg таблетки
Minirin® 0,1 mg tablets
Minirin® 0,2 mg tablets
 дезмопресин ацетат (*desmopressin acetate*)

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го протегвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Минирин и за какво се използва
2. Преди да приемете Минирин
3. Как да използвате Минирин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Минирин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИНИРИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество на Минирин действа както естественния хормон вазопресин и регулира способността на бъбреците да концентрират урината.

Минирин е показан за лечение на:

- Безвкусен диабет от централен произход (нарушение на хипофизната жлеза, което води до изразена жажда и продължителна продукция на голям обем разредена урина).
- Първично нощно напикаване при деца над 5 годишна възраст с нормална способност за концентриране на урината.
- Симптоматично лечение на никтурия при възрастни, свързана с нощна полиурия при възрастни (продукция на урина през нощта, надвишаваща капацитета на пикочния мехур).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИНИРИН

Когато го използвате при първично нощно напикаване и нощна полиурия приемът на течности с цел премахване на жаждата трябва да се ограничи в периода 1 час преди до 8 часа след приема на Минирин.

Минирин трябва да се използва внимателно, когато е нарушен балансът на течности



Не използвайте Минирин:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Минирин.
- ако страдате от полидипсия (ненормално голям прием на течности),
- ако сте с анамнеза на доказана или съмнение за сърдечна недостатъчност и други заболявания, нуждаещи се от лечение с диуретици
- ако имате умерена и тежка бъбречна недостатъчност
- ако имате ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- ако имате синдром на неадекватна секреция на АДХ.

Обърнете специално внимание при употребата на Минирин:

- ако Вие приемате Минирин заедно с някакви други лекарства за които е известно, че стимулират синдрома на неадекватна секреция на АДХ или НСПВС. Моля вижте раздела "Прием на други лекарства".
- ако Вашият баланс на течности и/или електролити е нарушен в резултат на остро съпътстващо заболяване (като например системни инфекции, треска, гастроентерит).
- ако имате състояние на тежка дисфункция на пикочния мехур и обструкция при изхода
- ако сте над 65 години, имате ниски серумни нива на натрий или висока 24-часова продукция на урина.

Прием на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременно лечение с някои лекарства за които е известно, че стимулират синдрома на неадекватна секреция на АДХ - срещу депресия (трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), хлорпромазин (срещу психоза), карбамазепин (срещу епилепсия), лоперамид (срещу диария), лекарства които забавят чревния пасаж, някои които премахват болката и възпалението (нестероидни противовъзпалителни средства) могат да усилят ефекта на Минирин с повишен риск от ненормално натрупване на течност в организма.

Едновременно лечение с диметикон (срещу метеоризъм) може да доведе до намалена резорбция на Минирин.

Употреба на Минирин с храна и напитки:

Приемът на храна може да намали интензитета и продължителността на антидиуретичния ефект при ниски дози на Минирин таблетки. Минирин трябва да се взема винаги по едно и също време по отношение приема на храна.

Бременност и кърмене**Бременност**

Опитът от използването му по време на бременност е ограничен.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Кърмене

Минирин преминава в майчиното мляко на кърмачката, но е малко вероятен някакъв риск за детето.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

МИНИРИН таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо малко способността за шофиране и работа с машини.



Важна информация относно някои от съставките на Минирин

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени заболявания на галактозна непоносимост, с Lapp дефицит на лактоза или влошена глюкозо-галактозна резорбция не трябва да вземат това лекарство.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИНИРИН

Винаги приемайте Минирин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката е индивидуална и лекарят ще Ви предпише най-подходяща за Вас доза.

Общи

Действие на храната: Приемът на храна може да намали интензитета и продължителността на антидиуретичния ефект при ниски дози Минирин.

Минирин трябва да се взема винаги по едно и също време по отношение приема на храна.

Безвкусен диабет: Обичайната доза за възрастни и деца е 0,1 mg 3 пъти дневно. Този дозов режим след това се коригира в зависимост от отговора на пациента. За повечето пациенти поддържащата доза е 0,1 mg до 0,2 mg 3 пъти дневно.

Първично нощно натикаване: Обичайната доза е 0,2 mg вечер. Дозата може да се повиши до 0,4 mg, ако по-ниската доза не е достатъчно ефективна. Приемът на течности трябва да се ограничи.

Минирин таблетки се предназначени за период на лечение до 3 месеца. Необходимостта от продължаване на лечението трябва да се изследва отново след поне една седмица без Минирин таблетки.

Нощно натикаване при възрастни: Обичайната доза е 1 таблетка (таблетки по 0,1 mg) вечер. Ако тази доза не е достатъчно ефективна след една седмица тя може да се повиши до 0,2 mg и тогава след седмица да се повиши до 0,4 mg. Приемът на течности трябва да се ограничи.

Ако сте приели повече от необходимата доза Минирин

Предозирането води до удължаване на действието с повишен риск от задръжка на течности и хипонатриемия. Веднага потърсете Вашия лекар, болница или център по токсикология

Ако сте пропуснали да приемете Минирин:

Не вземате двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Минирин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозната нежелана реакция при Минирин е хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта), която може да причини главоболие, болки в корема, гадене, повръщане, увеличаване на теллото, замаяване, обърканост, неразположение, нарушения на паметта, световъртеж, падания и в тежки случаи гърчове и кома.

Ако приемът на течности не е ограничен съобразно указанията по-горе, може да се натрупа ненормално количество течност в организма, което да доведе до главоболие, гадене/повръщане, увеличение на телесното тегло и при по-сериозни случаи до гърчове.

При лечение на безвкусен диабет от централен произход и нощно натикаване при деца:

Чести (1-10%):

Главоболие



Нечести (0,1-1%):

Лабилност**, агресия***, коремна болка*, гадене*, повръщане*, диария, симптоми на пикочния мехур и уретрата, периферен оток, умора.

Редки (0,1-0,01%)

Симптоми на безпокойство, кошмари*, промени в настроението*, сънливост, хипертония, раздразнение.

С неизвестна честота:

Тежка алергична реакция, хипонатриемия***, емоционални нарушения, депресия, халюцинации, безсъние, нарушение на вниманието, психомоторна хиперактивност, гърчове*, епитаксис, обрив, алергичен дерматит, потене, уртикария.

*Хипонатриемията може да причини главоболие, коремна болка, гадене, повръщане, увеличаване на теллото, замаяване, обърканост, неразположение, нарушения на паметта, световъртеж, падания, гърчове и кома.

**След пускане на пазара са докладвани по равно при деца и юноши (<18 години).

***След пускане на пазара са докладвани почти изключително при деца и юноши (<18 години).

**** След пускане на пазара са докладвани главно при деца (<12 години).

При лечение на несотложно уриниране при възрастни:

Много чести (>10%)

Главоболие

Чести (1-10%)

Хипонатриемия*, замаяване*, хипертония, гадене*, коремна болка*, диария, запек, повръщане*, симптоми на пикочния мехур и уретрата, периферен оток, умора.

Нечести (0,1-1%)

Безсъние, сънливост, парестезия, визуални нарушения, световъртеж*, палпитации, ортостатична хипотония, диспнея, лошо храносмилане, газове, подуване на корема, потене, пруритус, обрив, уртикария, мускулни спазми, миалгия, неразположение*, болка в гърдите, грипоподобно състояние, увеличаване на теллото*, увеличаване на чернодробния ензим, хипокалиемия (високи нива на калий в кръвта, което може да причини промени в сърдечния ритъм).

Редки (0,1 -0,01%)

Състояние на обърканост*, алергичен дерматит.

С неизвестна честота:

Тежки алергични реакции, дехидратиране**, хипернатриемия**, гърчове*, астения**, кома*.

*Хипонатриемията може да причини главоболие, коремна болка, гадене, повръщане, увеличаване на теллото, замаяване, обърканост, неразположение, нарушения на паметта, световъртеж, падания, гърчове и кома.

**Само при хроничен дневен прием.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

7. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИНИРИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Чувствителен на влага. Изсушаващата капсула не трябва да се маха от капачката.



Не използвайте Минири след изтичане срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Минири

Активно вещество е дезмопресин.

Другите съставки са : лактоза монохидрат, картофено нишесте, повидон и магнезиев стеарат.

Как изглежда Минири и какво съдържа опаковката

Изпъкнали таблетки в HDPE флакон.

Размери на опаковката:

0,1 mg: 30 и 100 таблетки

0,2 mg: 15, 30 и 100 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferring GmbH,
Wittland 11,
24109 Kiel,
Германия

Дата на последно одобрение на листовката:

