

### Prospect: Informații pentru utilizator

**MINIRIN 0,1 mg comprimate**  
**MINIRIN 0,2 mg comprimate**  
Acetat de desmopresină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este MINIRIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MINIRIN
3. Cum să utilizați MINIRIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MINIRIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este MINIRIN și pentru ce se utilizează**

MINIRIN aparține grupului de medicamente numite hormoni ai lobului posterior hipofizar; hormon antidiuretic (ADH) și analogi și este indicat în:

- diabetul insipid de origine centrală;
- enurezisul primar nocturn la copii cu vârstă de peste 5 ani cu capacitate normală de concentrare a urinei, după eliminarea unei patologii organice subiacente;
- tratamentul simptomatic al nicturiei asociate poliuriei nocturne la adulți cu vârstă sub 65 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MINIRIN**

##### **Nu utilizați MINIRIN:**

- dacă sunteți alergic la acetatul de desmopresină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului MINIRIN;
- dacă suferiți de polidipsie (aport anormal de mare de lichide), insuficiență cardiacă sau orice alte afecțiuni care necesită tratament diuretic, insuficiență renală, sindromul secreției inadecvate de ADH (SIADH), etilism sau alte afecțiuni în care restricția hidrică nu poate fi respectată-afecțiuni neurologice sau tulburări cognitive severe;
- dacă aveți nivelul plasmatic de sodiu scăzut.

##### **Atenționări și precauții**

- dacă utilizați MINIRIN concomitent cu alte medicamente (vezi Utilizarea altor medicamente)
- dacă echilibrul lichidian este perturbat din cauza altor afecțiuni.

Când utilizați MINIRIN în tratamentul enurezisului primar nocturn trebuie să limitați aportul de lichide cu o oră înainte și 8 ore după administrare. MINIRIN se utilizează cu precauție când există un dezechilibru lichidian.

Dacă apare vreuna din următoarele simptome a acumulării unei cantități crescute de lichide în organism, anunțați medicul imediat:

- cefalee;
- greață, vărsături;
- creștere în greutate;
- în cazuri severe convulsii.

### **MINIRIN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Tratamentul concomitent cu anumite medicamente împotriva depresiei (antidepresive triciclice, inhibitori selectivi de serotonină), clorpromazina - antipsihotic, carbamazepina - antiepileptic, loperamida - antidiareic și unele medicamente analgezice și antiinflamatorii nesteroidiene) poate crește efectul antidiuretic al MINIRIN, ducând la acumularea de lichide în organism.

Tratamentul concomitent cu dimeticonă (folosită împotriva meteorismului) poate scăde absorbția MINIRIN.

### **MINIRIN împreună cu alimente și băuturi**

Este recomandat ca *MINIRIN* să fie administrat înaintea mesei pentru a reduce influența alimentelor asupra medicamentului. Alimentele și lichidele consumate concomitent cu *MINIRIN* îi reduc eficacitatea.

### **Sarcina, fertilitatea și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Experiența utilizării medicamentului MINIRIN în timpul sarcinii este limitată.

Medicamentul MINIRIN nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă. Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale datorită riscului de apariție a preeclampsiei.

MINIRIN se excretă în laptele matern, dar nu există riscuri pentru sugar la dozele terapeutice.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

MINIRIN nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**MINIRIN conține lactoză.** Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **3. Cum să utilizați MINIRIN**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să nu luați mai mult decât doza prescrisă de medic pe zi.

Dozele se stabilesc individual și medicul va prescrie cea mai potrivită doză pentru dumneavoastră.

*Diabet insipid central:* doza inițială recomandată pentru adulți și copii este de 0,1 mg acetat de desmopresină de 3 ori pe zi (1 comprimat MINIRIN 0,1 mg de 3 ori pe zi). Dozele se ajustează apoi în funcție de diureză.

Enurezis primar nocturn: doza uzuală este de 0,2-0,4 mg (1-2 comprimate MINIRIN 0,2 mg) la culcare.

Nicturia: doza uzuală este de 0,1 mg (1 comprimat MINIRIN 0,1 mg) seara la culcare.

Trebuie limitat aportul de lichide.

Alimentele pot reduce intensitatea și durata efectului antidiuretic la doze mici a desmopresinei.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului MINIRIN este prea intens sau prea slab, contactați medicul sau farmacistul.

#### **Dacă luați utilizați mai mult decât trebuie din MINIRIN**

Dacă luați prea multe comprimate, consultați imediat medicul sau farmacistul.

În cazul apariției semnelor de retenție hidrică/hiponatremie (cefalee, greață/vărsături, creștere în greutate și, în cazuri severe, convulsii) tratamentul se întrerupe până la recuperarea completă.

#### **Dacă uitați să luați MINIRIN**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați să luați mai multe doze, luați o doză când vă aduceți aminte și apoi reveniți la dozele așa cum au fost prescrise.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (la mai mult de un pacient din 10);

Frecvente (la mai mult de un pacient din 100 dar mai puțin de un pacient din 10);

Mai puțin frecvente (la mai mult de un pacient din 1000 dar mai puțin de un pacient din 100);

Foarte rare (la mai mult de un pacient din 10 000 dar mai puțin de un pacient din 1000), ce include raportări izolate.

Dacă aportul de lichide nu se limitează conform instrucțiunilor de mai sus, în organism se va acumula o cantitate mare de lichid ceea ce va determina: durere de cap, greață/vărsături, creștere în greutate și în cazuri severe, convulsii. În cazul apariției acestor simptome tratamentul se întrerupe și consultați imediat medicul sau farmacistul.

În general tratamentul cu MINIRIN este bine tolerat.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: cefalee, greață și dureri abdominale.

În cazuri rare au fost raportate reacții alergice cutanate și reacții alergice generale mult mai severe.

Au fost, de asemenea, raportate foarte rare cazuri de tulburări emoționale la copii.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează MINIRIN**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține MINIRIN**

#### **MINIRIN 0,1 mg**

- Substanța activă este: acetatul de desmopresină. Un comprimat conține desmopresină (bază liberă) 0,089 mg sub formă de acetat de desmopresină 0,1 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, povidonă, stearat de magneziu.

#### **MINIRIN 0,2 mg**

- Substanța activă este: acetatul de desmopresină. Un comprimat conține desmopresină (bază liberă) 0,178 mg sub formă de acetat de desmopresină 0,2 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, povidonă, stearat de magneziu.

### **Cum arată MINIRIN și conținutul ambalajului**

#### **MINIRIN 0,1 mg**

Comprimate rotunde, convexe, de culoare albă, cu șanț median pe o față, iar pe cealaltă față având gravat „0,1”.

#### **MINIRIN 0,2 mg**

Comprimate rotunde, convexe, de culoare albă, cu șanț median pe o față, iar pe cealaltă față având gravat „0,2”.

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din PEÎD cu 30 comprimate, închis cu capac din PP, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii conținând desicant.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

FERRING GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel

Germania

*MINIRIN 0,1 mg, comprimate*

#### **Fabricanți**

FERRING AB

Soldattorpsvägen 5, 200 61 Limhamn, Suedia

FERRING GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel, Germania

*MINIRIN 0,2 mg, comprimate*

#### **Fabricant**

FERRING GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL

Str. C. Brediceanu nr. 10, Cladirea C, etajul 6

300011 - Timisoara

**Acest prospect a fost aprobat în iunie, 2018.**