



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11892/2019/01-02
11893/2019/01-02
11894/2019/01-02

Anexa

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

MINIRIN MELT 60 micrograme liofilizat oral
MINIRIN MELT 120 micrograme liofilizat oral
MINIRIN MELT 240 micrograme liofilizat oral
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este MINIRIN MELT și pentru ce se utilizează

MINIRIN MELT 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 pacienți 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MINIRIN MELT

Nu utilizați MINIRIN MELT

- dacă sunteți alergic la acetatul de desmopresină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- 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) sau alte afecțiuni în care restricția hidrică nu poate fi respectată.
- dacă aveți nivelul plasmatic de sodiu scăzut.
- în cazul abuzului de alcool etilic.

Atenționări și precauții

Dacă utilizați MINIRIN MELT concomitent cu alte medicamente: vezi *MINIRIN MELT împreună cu alte medicamente*.



Înainte să utilizați MINIRIN MELT, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă echilibrul lichidian sau al sodiului este perturbat din cauza altor afecțiuni;
- dacă aveți un risc de creștere a presiunii intracraniene.

Când utilizați MINIRIN MELT în tratamentul enurezisului primar nocturn trebuie să limitați aportul de lichide cu o oră înainte și 8 ore după administrare. MINIRIN MELT 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, vomă;
- creștere în greutate;
- în cazuri severe convulsii.

MINIRIN MELT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Tratamentul concomitent cu anumite medicamente împotriva depresiei (antidepresive triciclice, inhibitori selectivi de serotonină), clorpromazină - antipsihotic, carbamazepină - antiepileptic, loperamidă – antidiareic, clorpropamidă - antidiabetic și unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) poate crește efectul antidiuretic al MINIRIN MELT, ducând la acumularea de lichide în organism.

MINIRIN MELT împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Minirin Melt nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul decide că starea clinică a femeii impune tratament cu desmopresină.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul și până la o săptămână după tratament.

MINIRIN MELT se excretă în laptele matern, dar acele cantități de desmopresină care ar putea trece la sugar sunt considerabil mai reduse față de cantitățile necesare pentru influențarea diurezei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați MINIRIN MELT

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră 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.

MINIRIN MELT 60 micrograme corespunde unui comprimat de 0,1 mg, MINIRIN MELT 120

micrograme corespunde unui comprimat de 0,2 mg, iar MINIRIN MELT 240 micrograme corespunde unui comprimat de 0,4 mg.



Se administrează, de preferat, la aceeași oră, înainte de mese.

Diabet insipid central: Doza inițială recomandată pentru adulți și copii este de 60 micrograme desmopresină de 3 ori pe zi, sublingual. Dozele se ajustează apoi în funcție de diureză. Doza zilnică variază între 120 micrograme și 720 micrograme desmopresină. Pentru cei mai mulți pacienți, schema optimă de tratament este de 60 micrograme-120 micrograme desmopresină, sublingual, de 3 ori pe zi. În cazul apariției semnelor de retenție hidrică/hiponatremie, tratamentul trebuie întrerupt și ulterior dozele se ajustează.

Enurezis primar nocturn: Doza inițială recomandată este de 120 micrograme desmopresină, administrată la culcare. Doza se poate crește până la 240 micrograme în cazul în care doza inițială este insuficientă. În timpul tratamentului se impune restricție lichidiană. 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. La reluarea tratamentului, este necesară restricție lichidiană.

Evaluarea privind necesitatea continuării tratamentului se realizează după trei luni de tratament, la cel puțin o săptămână după întreruperea tratamentului.

Nicturia: Doza inițială recomandată este de 60 micrograme desmopresină, sublingual, administrată la culcare. În cazul unui răspuns ineficace, după o săptămână, se poate crește la 120 micrograme și apoi la 240 micrograme, la intervale de o săptămână. În timpul tratamentului se impune restricție lichidiană.

La pacienții cu nicturie, pentru diagnosticul poliuriei nocturne, trebuie efectuat un grafic frecvența micțională/volum pentru cel puțin 2 zile și nopți înainte inițierii tratamentului. O cantitate de urină în timpul nopții care depășește capacitatea vezicii urinare sau depășește 1/3 din cantitatea de urină din 24 ore este definită ca poliurie nocturnă.

La vârstnici: nu este recomandată inițierea tratamentului cu MINIRIN MELT la pacienți cu vârsta peste 65 de ani. Dacă totuși medicul decide administrarea desmopresinei, concentrația plasmatică a sodiului trebuie determinată înainte de începerea tratamentului și la 3 zile după inițiere sau la creșterea dozei.

În cazul apariției retenției hidrice/hiponatremiei (cefalee, greață/vărsături, creștere în greutate și în cazuri severe, convulsii) tratamentul se întrerupe până la recuperarea completă a pacientului. La reluarea tratamentului, este necesară restricție lichidiană.

Dacă după 4 săptămâni de tratament nu se obțin efectele clinice dorite, tratamentul se întrerupe. Dacă aveți impresia că efectul medicamentului MINIRIN MELT este prea intens sau prea slab, contactați medicul sau farmacistul.

Dacă luați mai mult MINIRIN MELT decât trebuie

Dacă luați prea multe liofilizate orale, 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 MELT

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Acestea au fost clasificate în funcție de frecvență astfel:



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 100);

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

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

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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, întrerupeți tratamentul și consultați imediat medicul sau farmacistul.

În general tratamentul cu MINIRIN MELT este bine tolerat.

La adulți:

Reacții adverse foarte frecvente: durere de cap.

Reacții adverse frecvente: scăderea concentrației de sodiu în sânge, amețeli, tensiune arterială crescută, greață, durere abdominală, diaree, constipație, vărsături, umflături, oboseală, simptome la nivelul vezicii urinare și uretrei.

Reacții adverse mai puțin frecvente: insomnie, somnolență, senzații neobișnuite în anumite zone ale corpului, afectarea vederii, senzație de învârtire a obiectelor din jur în jurul corpului, palpitații, tensiune arterială scăzută, lipsă de aer, dispepsie, senzație de balonare și distensie a abdomenului, transpirații, mâncărimi, erupții cutanate, urticarie, spasme musculare, dureri musculare, stare generală de rău, durere toracică, afecțiuni pseudogripală, creștere în greutate, nivel crescut al enzimelor hepatice, scăderea concentrației de potasiu în sânge.

Reacții adverse rare: stare confuzională, dermatită alergică

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: reacție anafilactică, deshidratare, creșterea concentrației de sodiu în sânge, convulsii, astenie, comă.

La copii și adolescenți:

Reacții adverse frecvente: durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente: labilitate afectivă, agresivitate, durere abdominală, greață, vărsături, diareea, oboseală, umflături la nivelul extremităților, simptome ale vezicii urinare și uretrei.

Reacții adverse rare: simptome anxioase, coșmar, schimbări bruște ale stării emoționale, somnolență, creșterea tensiunii arteriale, iritabilitate.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: reacție anafilactică, scăderea concentrației de sodiu în sânge, comportament anormal, tulburare emoțională, depresie, halucinații, insomnie, tulburare de atenție, hiperactivitate psihomotorie, convulsii, sângerări nazale, dermatită alergică, erupție cutanată, transpirații, urticarie.

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 MELT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

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 MELT

- Substanța activă este desmopresina.

O unitate dozată de liofilizat oral conține:

MINIRIN MELT 60 micrograme liofilizat oral: 60 micrograme desmopresină, sub formă de acetat de desmopresină.

MINIRIN MELT 120 micrograme liofilizat oral: 120 micrograme desmopresină, sub formă de acetat de desmopresină.

MINIRIN MELT 240 micrograme liofilizat oral: 240 micrograme desmopresină, sub formă de acetat de desmopresină.

- Celelalte componente sunt: gelatină, manitol, acid citric anhidru.

Cum arată MINIRIN MELT și conținutul ambalajului

MINIRIN MELT 60 micrograme liofilizat oral: liofilizat oral, rotund, de culoare albă, marcat pe una din fețe cu o picătură.

MINIRIN MELT 120 micrograme liofilizat oral: liofilizat oral, rotund, de culoare albă, marcat pe una din fețe cu două picături.

MINIRIN MELT 240 micrograme liofilizat oral: liofilizat oral, rotund, de culoare albă, marcat pe una din fețe cu trei picături.

Cutie cu 1 blister din Al/Al ce conține 10 unități dozate liofilizat oral.

Cutie cu 3 blistere din Al/Al a câte 10 unități dozate liofilizat oral.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Ferring GmbH

Wittland 11, D 24109 Kiel Germania

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>