

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MINIRIN 0,1 mg tablety

MINIRIN 0,2 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

MINIRIN 0,1 mg tablety:

1 tableta obsahuje 0,1 mg dezmopresín acetátu, čo zodpovedá 0,089 mg dezmopresínu (voľná báza).

MINIRIN 0,2 mg tablety:

1 tableta obsahuje 0,2 mg dezmopresín acetátu, čo zodpovedá 0,178 mg dezmopresínu (voľná báza).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

MINIRIN 0,1 mg tablety: biele oválne konvexné tablety s deliacou ryhou a označením 0,1 na jednej strane.

MINIRIN 0,2 mg tablety: biele okrúhle konvexné tablety s deliacou ryhou a označením 0,2 na jednej strane.

Deliaca ryha napomáha rozlomeniu tablety na ľahšie prehĺtanie a neslúži na jej rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

MINIRIN tablety sú indikované na liečbu centrálného diabetu insipidus.

MINIRIN tablety sú indikované na liečbu primárnej nočnej enurézy u pacientov (od 5 rokov) s normálnou schopnosťou koncentrovať moč.

MINIRIN tablety sú indikované dospelým na symptomatickú liečbu noktúrie spojenú s nočnou polyúriou, t. j. nočnou tvorbou moču, ktorá presahuje kapacitu močového mechúra.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania

Príjem potravy môže znížiť intenzitu a trvanie antidiuretického účinku pri nízkych dávkach perorálne podávaného dezmopresínu. Dezmopresín acetát sa má vždy užívať v rovnakom časovom odstupe od jedla (pozri časť 4.5).

V prípade výskytu znakov alebo príznakov retencie vody a/alebo hyponatriémie (bolesť hlavy, nevoľnosť/vracanie, prírastok hmotnosti a v závažných prípadoch kŕče) sa musí liečba prerušiť, až

kým sa pacient celkom nezotaví. Keď sa liečba obnoví, pacient musí striktne dodržať obmedzenie príjmu tekutín (pozri časť 4.4).

Ak sa do 4 týždňov po odpovedajúcej titracii dávky nedosiahne primeraný klinický účinok, liečbu treba ukončiť.

Indikácie

Centrálny diabetes insipidus:

Optimálna dávka sa má vždy stanoviť individuálne. Podľa doterajších klinických skúseností sa denná dávka obvykle pohybuje v rozmedzí 0,2 mg až 1,2 mg. Vhodná počiatočná dávka pre deti a dospelých je 0,1 mg 3-krát denne. Dávka sa má potom upraviť podľa reakcie pacienta. Pre väčšinu pacientov je 0,1 – 0,2 mg 3-krát denne optimálny dávkovací režim.

Primárna nočná enuréza:

Odporúčaná počiatočná dávka je 0,2 mg pred spaním. Dávku možno zvýšiť na 0,4 mg v prípade, že nižšie dávkovanie nemá dostatočný účinok. Pri liečbe treba dodržiavať obmedzenie príjmu tekutín.

MINIRIN tablety sa môžu podávať bez prerušenia po dobu 3 mesiacov. Nutnosť pokračovania liečby sa má znova posúdiť po uplynutí najmenej 1 týždňa bez užívania MINIRINU tabliet.

Noktúria:

U pacientov s noktúriou je treba najmenej 2 dni pred začiatkom liečby diagnostikovať nokturálnu polyúriu pomocou grafického znázornenia pomeru frekvencia/objem. Za nokturálnu polyúriu považujeme nočnú produkciu moču v objeme, ktorý presahuje kapacitu močového mechúra alebo presahujúcu jednu tretinu 24-hodinovej produkcie moču.

Odporúčaná počiatočná dávka je 0,1 mg pred spaním. Ak táto dávka nie je dostatočne účinná po jednom týždni, možno ju zvýšiť na 0,2 mg a následne až na 0,4 mg pri postupnom zvyšovaní dávky vždy v týždenných intervaloch až do požadovaného účinku. Pri liečbe treba dodržiavať obmedzenie príjmu tekutín.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti:

Neodporúča sa začať s liečbou u osôb starších ako 65 rokov. Ak sa lekár rozhodne pre liečbu dezmozepresínom u týchto pacientov, musí sa zmerať hladina sodíka v sére pred začiatkom liečby, 3 dni po jej začiatku ako aj po zvýšení dávky a meranie zopakovať tiež počas liečby, podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

Porucha funkcie obličiek: pozri časť 4.3.

Porucha funkcie pečene: pozri časť 4.5.

Pediatrická populácia: MINIRIN tablety sú indikované u detí na liečbu centrálného diabetu insipidus a primárnej nočnej enurézy (pozri časti 4.2 vyššie a 5.1). Odporúčané dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

4.3 Kontraindikácie

MINIRIN tablety sú kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Psychogénna alebo habituálna polydipsia (následkom je vyššia tvorba moču ako 40 ml/kg/24 hodín);
- Anamnéza známej srdcovej insuficiencie alebo podozrenie na ňu a iné stavy vyžadujúce liečbu diuretikami;
- Stredne závažná a závažná renálna insuficiencia (klírens kreatinínu nižší ako 50 ml/min);
- Opakovaná hyponatriémia;
- Syndróm neprimeranej sekrécie ADH (SIADH);
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia:

Pri liečbe nočného pomočovania a noktúrie treba obmedziť príjem tekutín na minimum, a to 1 hodinu pred podaním až do nasledujúceho rána (najmenej 8 hodín) od podania. Celkový príjem tekutín za túto dobu nemá presiahnuť 2 dcl. Liečba bez súčasného zníženia príjmu tekutín môže viesť k retencii vody a/alebo hyponatriémii so sprievodnými varovnými znakmi a príznakmi alebo bez nich (bolesť hlavy, nevoľnosť a vracanie, prírastok telesnej hmotnosti a vo vážnych prípadoch kŕče).

Všetci pacienti a/alebo osoby, ktoré sa o nich starajú, majú byť dôsledne poučení o nutnosti dodržiavania obmedzeného príjmu tekutín.

Liek obsahuje laktózu. Liek sa nemá podávať pacientom so zriedkavými dedičnými poruchami: intoleranciou galaktózy, deficienciou laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy.

Opatrenia:

Pred začatím liečby sa musí vylúčiť závažná dysfunkcia močového mechúra a nepriechodnosť močových ciest.

Starší pacienti a pacienti, u ktorých sú hladiny sodíka v sére v dolnej časti normálneho rozsahu, sú vystavení zvýšenému riziku hyponatriémie.

Liečbu dezmpresínom je treba prerušiť v prípadoch akútnych prechodných ochorení, pri ktorých je charakteristická nerovnováha tekutín a/alebo elektrolytov (ako sú systémové infekcie, horúčkovité stavy a gastroenteritída).

Opatrnosť je nutná u pacientov, u ktorých je riziko zvýšeného intrakraniálneho tlaku.

Dezmpresín sa má užívať s opatrnosťou u pacientov s nerovnováhou tekutín a/alebo elektrolytov.

V prípadoch súbežnej liečby s liekmi, ktoré môžu stimulovať SIADH – tricyklické antidepresíva, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI), chlórpromazín, karbamazepín a v prípadoch súbežnej liečby nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) sa musia prijať opatrenia, ktorými sa má predísť hyponatriémii, včítane starostlivosti zameranej na obmedzenie príjmu tekutín a častejšieho monitorovania sérového sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Látky, o ktorých je známe, že indukujú SIADH, napríklad tricyklické antidepresíva, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, chlórpromazín, karbamazepín a tiež niektoré antidiabetiká zo skupiny sulfonylurey ako glibenklamid a chlórpropamid, môžu vyvolávať doplnkový antidiuretický účinok, ktorý vedie k zvýšenému riziku retencie vody alebo hyponatriémii (pozri časť 4.4).

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu indukovať retenciu vody a hyponatriémiu (pozri časť 4.4).

Súbežná liečba looperamidom môže mať za následok trojnásobné zvýšenie koncentrácie dezmpresínu v plazme, čo môže viesť k zvýšenému riziku retencie vody alebo hyponatriémii. Hoci sa to dosiaľ neskúmalo, rovnaký účinok môžu mať aj iné liečivá spomaľujúce intestinálnu peristaltiku.

Je nepravdepodobné, že by dezmpresín interagoval s liekmi, ktoré ovplyvňujú pečennový metabolizmus, pretože *in vitro* štúdie s ľudskými mikrozómami ukázali, že dezmpresín sa v pečeni významne nemetabolizuje. Avšak *in vivo* interakčné štúdie sa zatiaľ nevykonali.

Užívanie spolu s jedlom (štandardizované jedlo s obsahom tuku 27 %) znižuje rýchlosť a rozsah absorpcie tabliet dezmpresínu o 40 %. Žiadny významný vplyv na farmakodynamiku (tvorbu moču alebo osmolalitu) sa nepozoroval.

Príjem stravy môže znížiť intenzitu a dĺžku antidiuretického účinku pri nízkych dávkach perorálnych tabliet dezmopresínu (pozri časť 5.2).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje z obmedzeného počtu (N = 53) gravidných žien s diabetom insipidus a tiež údaje z obmedzeného počtu (N = 54) gravidných žien s von Willebrandovou chorobou liečených dezmopresínom nepreukázali nežiaduce účinky dezmopresínu na graviditu, zdravie plodu alebo novorodenca. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne iné relevantné epidemiologické údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo popôrodný vývoj.

Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je nutná obozretnosť.

Fertilita

Štúdie o vplyve na fertilitu sa nevykonali. Z výsledkov *in vitro* modelovej analýzy ľudského kotyledónu vyplýva, že dezmopresín neprechádza placentou, keď sa podáva v terapeutickej koncentrácii zodpovedajúcej odporúčanej dávke.

Dojčenie

Výsledky analýz mlieka dojčiacich matiek, ktoré užívali vysoké dávky dezmopresínu (300 µg intranazálne) ukazujú, že množstvo dezmopresínu vylúčeného do materského mlieka je výrazne nižšie, ako je množstvo potrebné na ovplyvnenie diurézy.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

MINIRIN tablety nemajú alebo majú len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi závažnou nežiaducou reakciou pri liečbe dezmopresínom je hyponatriémia, ktorá môže spôsobiť bolesť hlavy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, prírastok hmotnosti, závraty, stavy zmätenosti, malátnosť, poruchu pamäti, vertigo, pády a v závažných prípadoch kŕče a kómu. Príčinou možnej hyponatriémie je očakávaný antidiuretický účinok. Hyponatriémia je reverzibilná a u detí sa často vyskytuje v súvislosti so zmenami obvyklého denného režimu, ktoré ovplyvňujú príjem tekutín a/alebo potenie. U dospelých liečených na noktúriu väčšina prípadov súvisiacich s poklesom koncentrácie sodíka v sére sa objavuje v prvých dňoch liečby alebo pri zvýšení dávky. V oboch skupinách, u dospelých aj detí, je potrebné venovať zvýšenú pozornosť opatreniam, ktoré sú uvedené v časti 4.4.

Dospelí:

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu počas klinických skúšaní s perorálnym dezmopresínom u dospelých liečených na noktúriu (N = 1 557) a tiež skúseností po uvedení lieku na trh pre všetky indikácie u dospelých (vrátane centrálneho diabetu insipidus). Frekvencia reakcií, ktoré boli pozorované len po uvedení lieku na trh, je uvedená ako neznáma (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému	-	-	-	-	Anafylaktická reakcia
Poruchy metabolizmu	-	Hyponatriémia*	-	-	Dehydratácia**, hypernatriémia**

a výživy					
Psychiatrické poruchy	-	-	Insomnia	Stavy zmätenosti*	-
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy*	Závraty*	Somnolencia, parestézia	-	Krče*, asténia**, kóma*
Poruchy oka	-	-	Poruchy videnia	-	-
Poruchy ucha a labyrintu	-	-	Vertigo*	-	-
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	-	-	Palpitácie	-	-
Poruchy ciev	-	Hypertenzia	Ortostatická hypotenzia	-	-
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	-	-	Dyspnoe	-	-
Poruchy gastrointestinálneho traktu	-	Nevôľnosť*, bolesť brucha*, hnačka, zápcha, vracanie*	Dyspepsia, (HTL) flatulencia, nafúknuté brucho a distenzia	-	-
Poruchy kože a podkožného tkaniva	-	-	Potenie, pruritus, vyrážka, žihľavka	Alergická dermatitída	-
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	-	-	Svalové kŕče, myalgia		
Poruchy obličiek a močových ciest	-	(HTL) príznaky močového mechúra a močovej rúry	-	-	-
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	-	(HTL) edém, únava	Malátnosť*, bolesť na hrudníku, chrípke podobné ochorenie	-	-
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	-	-	Prírastok hmotnosti*, zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, hypokaliémia	-	-

*Hyponatriémia môže spôsobiť bolesť hlavy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, prírastok hmotnosti, závraty, zmätenosť, malátnosť, poruchy pamäti, vertigo, pády a vo vážnych prípadoch kŕče a kómu.

**Pozorované len pri centrálnom diabete insipidus.

Deti a adolescenti:

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu počas klinických skúšaní u detí a adolescentov liečených perorálnym desmopresínom na primárnu nočnú enurézu (N = 1 923). Frekvencia reakcií, ktoré boli pozorované len po uvedení lieku na trh, je uvedená ako neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Neznáme (častosť výskytu sa nedá)
--	---------------------------------	---	--	---	--

					odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému	-	-	-	-	Anafylaktická reakcia
Poruchy metabolizmu a výživy	-	-	-	-	Hyponatriémia*
Psychiatrické poruchy	-	-	Afektová labilita**, agresivita***	(HTL) príznaky anxiety, nočné mory****, kolísavá nálada*****	Abnormálne správanie, emočné poruchy, depresia, halucinácie, insomnia
Poruchy nervového systému	-	Bolesť hlavy*	-	Somnolencia	Poruchy pozornosti, psychomotorická hyperaktivita, kŕče*
Poruchy ciev	-	-	-	Hypertenzia	-
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	-	-	-	-	Epistaxa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	-	-	Bolesť brucha*, nevoľnosť*, vracanie*, hnačka	-	-
Poruchy kože a podkožného tkaniva	-	-	-	-	Alergická dermatitída, vyrážka, potenie, žihľavka
Poruchy obličiek a močových ciest	-	-	(HTL) príznaky močového mechúra a močovej rúry	-	-
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	-	-	Periférny edém, únava	Podráždenosť	-

*Hyponatriémia môže spôsobiť bolesť hlavy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, prírastok hmotnosti, závraty, stavy zmätenosti, malátnosť, poruchy pamäti, vertigo, pády a vo vážnych prípadoch kŕče a kómu.

**Hlásenia po uvedení lieku na trh rovnako u detí a adolescentov (< 18 rokov).

***Hlásenia po uvedení lieku na trh takmer výhradne u detí a adolescentov (< 18 rokov).

****Hlásenia po uvedení lieku na trh hlavne u detí (< 12 rokov).

Osobitné skupiny pacientov:

U starších pacientov a u pacientov, u ktorých je koncentrácia sodíka v sére v dolnej časti normálneho rozsahu, je zvýšené riziko hyponatriémie (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie tabletami MINIRINU vedie k predĺženiu účinku pôsobenia so zvýšeným rizikom retencie vody a hyponatriémie.

Liečba

I keď liečba hyponatriémie má byť individuálna, môže sa odporučiť prerušenie podávania dezmpresínu, obmedzenie príjmu tekutín a v prípade potreby symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazopresín a analógy, dezmpresín
ATC kód: H01BA02

MINIRIN tablety obsahujú dezmpresín, štrukturálny analóg endogénneho ľudského hormónu zadného laloka hypofýzy, arginín-vazopresínu. Rozdiel spočíva v deaminácii cysteínu a substitúcii L-arginínu D-arginínom. Táto štrukturálna zmena má za následok významné predĺženie účinku a úplnú absenciu presorického účinku pri klinicky používaných dávkach.

Dezmpresín je silne účinná látka s antidiuretickým účinkom s hodnotou EC_{50} 1,6 pg/ml. Po perorálnom podaní možno očakávať účinok trvajúci 6 až 14 hodín, prípadne aj viac.

Klinické štúdie s tabletami MINIRINU pri liečbe noktúrie ukázali:

- Minimálne 50 % zníženie priemernej frekvencie močenia cez noc sa dosiahlo u 39 % pacientov užívajúcich dezmpresín oproti 5 % užívajúcich placebo ($p < 0,0001$).
- Priemerný počet nočných močení sa znížil o 44 % u pacientov užívajúcich dezmpresín oproti 15 % užívajúcich placebo ($p < 0,0001$).
- Priemerná dĺžka prvej etapy nerušeného spánku sa pri užívaní dezmpresínu zvýšila o 64 % oproti 20 % pri užívaní placebo ($p < 0,0001$).
- Priemerná dĺžka prvého intervalu nerušeného spánku sa pri užívaní dezmpresínu zvýšila o 2 hodiny v porovnaní s 31 minútami pri užívaní placebo ($p < 0,0001$).

Účinok liečby po perorálnom podaní individuálnych dávok dezmpresínu 0,1 – 0,4 mg počas 3 týždňov v porovnaní s placebom (súhrnné údaje):

	Dezmpresín		Placebo		Štatistická významnosť /placebo
Premenná	Priemerná východisková hodnota	Priemerná hodnota počas 3 týždňov liečby	Priemerná východisková hodnota	Priemerná hodnota počas 3 týždňov liečby	
Počet nočných močení	2,97 (0,84)	1,68 (0,86)	3,03 (1,10)	2,54 (1,05)	$p < 0,0001$
Intenzita nočnej diurézy (ml/min)	1,51 (0,55)	0,87 (0,34)	1,55 (0,57)	1,44 (0,57)	$p < 0,0001$
Dĺžka prvého intervalu nerušeného spánku (min)	152 (51)	270 (95)	147 (54)	178 (70)	$p < 0,0001$

Počas titrácie dávky prerušilo liečbu 8 % pacientov kvôli výskytu vedľajších účinkov a 2 % pacientov prerušilo liečbu v nasledujúcej dvojito zaslepenej fáze (0,63 % pacientov užívajúcich dezmpresín a 1,45 % pacientov užívajúcich placebo).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absolútna biologická dostupnosť MINIRINU tablet je 0,16 % s SD 0,17 %. Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje v priebehu 2 hodín.

Užívanie spolu s jedlom znižuje rýchlosť a rozsah absorpcie o 40 % (pozri časť 4.5).

Distribúcia: Distribúciu dezmpresínu najlepšie popisuje dvojkompartimentový distribučný model s distribučným objemom počas eliminačnej fázy 0,3 – 0,5 l/kg.

Biotransformácia: *In vivo* metabolizmus dezmpresínu sa neštudoval. *In vitro* štúdie s použitím mikrozómov ľudskej pečene ukázali, že v pečeni sa prostredníctvom cytochrómu P450 metabolizuje iba nevýznamné množstvo dezmpresínu, a preto je premena *in vivo* v ľudskej pečeni prostredníctvom cytochrómu P450 nepravdepodobná. Účinok dezmpresínu na farmakokinetiku iných liekov je pravdepodobne minimálny kvôli jeho nedostatočnej inhibícii cytochrómu P450, ktorý sa podieľa na metabolizme liekov.

Eliminácia: Celkový klírens dezmpresínu je 7,6 l/hod. Terminálny polčas dezmpresínu sa odhaduje na 2,8 hodiny. U zdravých dobrovoľníkov sa v nezmenenej forme vylúčilo 52 % (44 % – 60 %).

Linearita/nelinearita: Nie sú žiadne indikácie pre nelinearitu u ktoréhokoľvek z farmakokinetických parametrov dezmpresínu.

Osobitné skupiny pacientov:

Porucha funkcie obličiek

AUC a polčas sa zvyšujú v závislosti od závažnosti poruchy funkcie obličiek. U pacientov so stredne závažnou a závažnou renálnou insuficienciou (klírens kreatinínu pod 50 ml/min) je dezmpresín kontraindikovaný.

Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne štúdie.

Pediatrická populácia

Populačná farmakokinetika MINIRINU tabliet sa študovala u detí s primárnou nočnou enurézou a neboli nájdené žiadne významné rozdiely v porovnaní s dospelými.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenity s dezmpresínom sa nevykonali, pretože je štrukturálne veľmi podobný prirodzene sa vyskytujúceho peptidového hormónu.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
zemiakový škrob
povidón
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Udržujte fľaštičku s tabletami tesne uzavretú a z uzáveru neodstraňujte kapsuly pohlcujúce vlhkosť.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaštička s ochranným skrutkovacím uzáverom a vysúšadlom.

Veľkosť balenia:

MINIRIN 0,1 mg tablety: 15, 30 alebo 90 tabliet.

MINIRIN 0,2 mg tablety: 15, 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ferring – Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

MINIRIN 0,1 mg tablety: 56/0102/00-S

MINIRIN 0,2 mg tablety: 56/0103/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31.10.2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23.10.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2026