

Písomná informácia pre používateľa

MINIRIN[®] 0,1 mg tablety MINIRIN[®] 0,2 mg tablety

dezmopresín acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MINIRIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MINIRIN
3. Ako užívať MINIRIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MINIRIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MINIRIN a na čo sa používa

MINIRIN patrí do skupiny liekov, ktoré znižujú tvorbu moču (antidiuretiká).

Liečivo v MINIRINE je dezmopresín – syntetická náhrada prirodzeného hormónu vazopresínu, nazývaného aj antidiuretický hormón (ADH). Dezmopresín napodobňuje prirodzenú schopnosť organizmu regulovať množstvo moču na normálne hodnoty.

MINIRIN sa používa na liečbu:

- Centrálného diabetu insipidus (močová úplavica) – nadmerný smäd a neustála tvorba veľkých objemov zriedeného moču.
- Primárnej nočnej enurézy – mimovoľné nočné pomočovanie u osôb starších ako 5 rokov s normálnou schopnosťou zahusťovať moč.
- Symptomatickej noktúrie u dospelých – časté nočné močenie spojené s tvorbou veľkého množstva zriedeného moču, ktoré presahuje kapacitu močového mechúra.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MINIRIN

Neužívajte MINIRIN

- ak ste alergický na dezmopresín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte chorobný smäd a pijete veľké množstvo tekutín,
- ak máte alebo môžete mať slabé srdce (srdcová nedostatočnosť) alebo užívate lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká),
- ak trpíte stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek,
- ak viete, že máte znížené hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- ak trpíte syndrómom neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní MINIRINU

- ak užívate aj iné lieky okrem MINIRINU, pretože existuje riziko poruchy rovnováhy tekutín vo vašom organizme (pozri časť Iné lieky a MINIRIN),
- ak máte závažnú poruchu funkcie močového mechúra alebo trpíte nepriechodnosťou močových ciest,
- ak ste staršia osoba,
- ak máte zdravotné ťažkosti spôsobujúce nerovnováhu tekutín alebo elektrolytov vo vašom organizme, napríklad ak máte infekciu, horúčku, akútny zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída),
- ak vám hrozí riziko zvýšeného vnútrolebečného tlaku.

Ak liek užívate kvôli primárnej nočnej enuréze a noktúrii, dbajte na to, aby bol váš **príjem tekutín čo najnižší**, a to **1 hodinu pred** podaním lieku a **8 hodín po** jeho podaní. Ak neobmedzíte pitie tekutín, môže dôjsť k ich hromadeniu vo vašom organizme buď s varovnými príznakmi, alebo bez nich (bolesť hlavy, nutkanie na vracanie/vracanie, priberanie na váhe a vo vážnych prípadoch kŕče).

Iné lieky a MINIRIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať účinok MINIRINU, ak sa užívajú v rovnakom čase:

- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu,
- tricyklické antidepresíva alebo antidepresíva zo skupiny selektívnych inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (SSRI) (lieky na liečbu depresie),
- chlórpromazín (používa sa na liečbu psychotických ochorení alebo schizofrénie),
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie),
- niektoré lieky na liečbu cukrovky (antidiabetiká) zo skupiny sulfonylurey, ako glibenklamid a chlórpropamid,
- lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká), používané hlavne na liečbu vysokého krvného tlaku a ochorenia obličiek,
- loperamid (liek proti hnačke).

MINIRIN a jedlo a nápoje

Jedlo znižuje vstrebávanie dezmpresín acetátu. Aby sa zabezpečilo vstrebanie správnej dávky, je dôležité užívať tento liek vždy v rovnakom časovom odstupe od jedla.

Ak užívate MINIRIN vyhnite sa nadmernému pitiu tekutín, pretože to môže spôsobiť hromadenie vody vo vašom organizme a zníženie hladín sodíka v krvi. To je vážny problém, ktorý môže viesť ku kŕčom a bezvedomiu. Ak máte silnú alebo dlhotrvajúcu bolesť hlavy, neodôvodnene priberáte na váhe, pociťujete nutkanie na vracanie alebo ak ste vracali, prestaňte užívať MINIRIN a oznámte to svojmu lekárovi, prípadne privolajte rýchlu lekársku pomoc alebo vyhľadajte oddelenie pre akútne prípady v nemocnici.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že liek má vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

MINIRIN obsahuje mliečny cukor laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať MINIRIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu prehltnite buď rozdelenú na polovicu, alebo vcelku.

Deliaca ryha na tablete iba napomáha rozlomeniu tablety na ľahšie prehltnutie a neslúži na rozdelenie tablety na rovnaké diely.

Tento liek užívajte vždy v rovnakom časovom odstupe od jedla. Jedlo môže znížiť množstvo lieku, ktoré sa vstrebá, a skrátiť čas jeho účinku.

Centrálny diabetes insipidus (úplavica močová)

Odporúčaná dávka na začiatku liečby pre deti a dospelých je 0,1 mg 3-krát denne. Lekár vám môže dávku zvýšiť v závislosti od výsledkov liečby. Vhodná udržiavacia dávka pre väčšinu pacientov je 0,1 – 0,2 mg 3-krát denne.

Primárna nočná enuréza (nočné pomočovanie)

Odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,2 mg pred spaním. Ak nižšie dávkovanie nemá dostatočný účinok, lekár vám môže dávku zvýšiť na 0,4 mg pred spaním.

Každé 3 mesiace sa liečba aspoň na 1 týždeň preruší a váš lekár posúdi, či je v nej potrebné pokračovať.

Noktúria (časté nočné močenie) u dospelých:

Pred začatím liečby vám lekár zmeria tvorbu moču.

Odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,1 mg pred spaním. Ak táto dávka nie je dostatočne účinná po 1 týždni, možno ju zvýšiť na 0,2 mg a následne až na 0,4 mg pri postupnom zvyšovaní dávky vždy v týždenných intervaloch.

Liečba noktúrie u pacientov starších ako 65 rokov sa neodporúča. Ak sa lekár rozhodne, že vás bude liečiť, bude vám kontrolovať hladiny sodíka v krvi pred liečbou, 3 dni po jej začiatku, po každom zvýšení dávky alebo vždy, keď to bude považovať za potrebné.

Keď liek užívate na nočné pomočovanie alebo noktúriu, dbajte na to, aby bol váš **príjem tekutín čo najnižší**, a to **1 hodinu pred** užitím lieku a **8 hodín po** jeho užití. Ak neobmedzíte pitie tekutín, môže dôjsť k ich hromadeniu vo vašom organizme buď s varovnými príznakmi, alebo bez nich (bolesť hlavy, nutkanie na vracanie/vracanie, priberanie na váhe a vo vážnych prípadoch kŕče).

Detská populácia: MINIRIN tablety sa používajú u detí na liečbu centrálneho diabetu insipidus a primárnej nočnej enurézy (pozri časť 1 a časť 3 vyššie). Odporúčané dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Ak užijete viac MINIRINU, ako máte

Pri predávkovaní prerušte liečbu MINIRINOM, obmedzte pitie tekutín a okamžite sa spojte so svojím lekárom alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť MINIRIN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť liek, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom alebo lekárnikom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Dospelí:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia)
- závraty
- vysoký krvný tlak
- bolesť brucha
- hnačka
- zápcha
- nutkanie na vracanie/vracanie
- príznaky v dolných močových cestách (močový mechúr a močová trubica)
- opuch
- únava

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- nespavosť
- ospalosť
- pocit mravčenia (parestézia)
- poruchy videnia
- závraty
- búšenie srdca
- nízky krvný tlak pri vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- dušnosť
- porucha trávenia (dyspepsia)
- plynatosť
- nafúknuté a zväčšené brucho
- potenie
- svrbenie
- vyrážka
- žihľavka
- svalové kŕče
- bolesť svalov (myalgia)
- malátnosť
- bolesť na hrudníku
- chrípke podobné ochorenie
- priberanie na váhe
- zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov
- nízke hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- stavy zmätenosti
- kožná zápalová reakcia alergického pôvodu

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia
- nedostatok vody v tele (dehydratácia)
- vysoké hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia)
- kŕče
- celková slabosť (asténia)
- bezvedomie

Deti a dospelávajúci:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- afektová labilita

- agresivita
- bolesť brucha
- pocit na vracanie/vracanie
- hnačka
- príznaky v dolných močových cestách (močový mechúr a močová trubica)
- opuch končatín (periférny edém)
- únava

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- príznaky úzkosti
- nočné mory
- kolísavá nálada
- ospalosť
- vysoký krvný tlak
- podráždenosť

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia)
- abnormálne správanie
- emočné poruchy
- depresia
- halucinácie
- nespavosť
- poruchy pozornosti
- nepokoj spojený so zvýšenou aktivitou (psychomotorická hyperaktivita)
- kŕče
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- kožná zápalová reakcia alergického pôvodu
- vyrážka
- potenie
- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ MINIRIN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MINIRIN obsahuje

- Liečivo je dezmpresín vo forme dezmpresín acetátu.
MINIRIN 0,1 mg tablety: 1 tableta obsahuje 0,1 mg dezmpresín acetátu, čo zodpovedá 0,089 mg dezmpresínu.
MINIRIN 0,2 mg tablety: 1 tableta obsahuje 0,2 mg dezmpresín acetátu, čo zodpovedá 0,178 mg dezmpresínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, zemiakový škrob, povidón a magnéziumstearát.

Ako vyzerá MINIRIN a obsah balenia

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

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

Veľkosť balenia:

HDPE fľaštička s ochranným skrutkovacím uzáverom a vysúšadlom s obsahom 15, 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ferring-Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Výrobca:

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ferring Slovakia s.r.o.
Prievozská 4D, Blok E
821 09 Bratislava
Tel: + 421 2 54 416 010
E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.