# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

MINIRIN Melt 60 µg
MINIRIN Melt 120 µg
MINIRIN Melt 240 µg

perorálny lyofilizát

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

MINIRIN Melt 60 µg:
Jeden perorálny lyofilizát obsahuje 60 µg dezmopresínu (voľná báza) vo forme dezmopresín acetátu.

MINIRIN Melt 120 µg:
Jeden perorálny lyofilizát obsahuje 120 µg dezmopresínu (voľná báza) vo forme dezmopresín acetátu.

MINIRIN Melt 240 µg:
Jeden perorálny lyofilizát obsahuje 240 µg dezmopresínu (voľná báza) vo forme dezmopresín acetátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny lyofilizát

MINIRIN Melt 60 µg:
Biely okrúhly perorálny lyofilizát na jednej strane označený znakom v tvare kvapky.

MINIRIN Melt 120 µg:
Biely okrúhly perorálny lyofilizát na jednej strane označený znakom v tvare dvoch kvapiek.

MINIRIN Melt 240 µg:
Biely okrúhly perorálny lyofilizát na jednej strane označený znakom v tvare troch kvapiek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

MINIRIN Melt je indikovaný na liečbu centrálneho diabetu insidipus.

MINIRIN Melt je indikovaný na liečbu primárnej nočnej enurézy pacientom (od 5 rokov) s normálnou schopnosťou koncentrovať moč.

MINIRIN Melt je indikovaný 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

**Všeobecné údaje**

Spôsob podávania

MINIRIN Melt sa podáva pod jazyk, kde sa nechá rozpustiť bez potreby zapíjania vodou.

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 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 titrácii dávky nedosiahne primeraný klinický účinok, liečbu treba ukončiť.

**Indikácie**
*Centrálny diabetes insidipus*
Dávkovanie u diabetu insidipus je individuálne, ale celková denná sublingválna dávka sa obvykle pohybuje v rozpätí od 120 µg do 720 µg. Vhodnou počiatočnou dávkou u dospelých a detí je 60 µg trikrát denne, podávaných sublingválne. Dávkovací režim sa má potom upraviť podľa reakcie pacienta. Udržiavacia dávka je u väčšiny pacientov od 60 µg do 120 µg sublingválne trikrát denne.

*Primárna nočná enuréza*
Odporúčaná počiatočná dávka je 120 µg pred spaním, podávaná sublingválne. Ak táto dávka nie je dostatočne účinná, môže sa zvýšiť až na 240 µg podávaných sublingválne. Pacient musí dodržiavať obmedzenie príjmu tekutín.
MINIRIN Melt je určený na liečbu trvajúcu po dobu 3 mesiacov. Každé 3 mesiace sa má liečba prehodnotiť, aby sa určilo, či je naďalej potrebná. Prehodnotenie liečby sa má uskutočniť po uplynutí najmenej jedného týždňa bez užívania MINIRINU Melt.

*Noktúria*
U pacientov s noktúriou je potrebné 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 60 µg pred spaním, podávaná sublingválne.
Ak táto dávka nie je po jednom týždni dostatočne účinná, môže sa zvýšiť na 120 µg sublingválne a následne v týždňových intervaloch až na 240 µg sublingválne. Pacient musí obmedziť príjem tekutín.

**Osobitné skupiny pacientov**
*Starší pacienti*
Neodporúča sa začať s liečbou u osôb starších ako 65 rokov. Ak sa lekár rozhodne liečiť týchto pacientov dezmopresínom, musí sa pred začiatkom liečby a 3 dni po jej začiatku alebo po zvýšení dávky a v iných náhodne zvolených termínoch, podľa uváženia ošetrujúceho lekára, stanoviť koncentrácia sodíka v sére.

*Porucha funkcie obličiek:* pozri časť 4.3.

*Porucha funkcie pečene:* pozri časť 4.5.

*Pediatrická populácia*
MINIRIN Melt je indikovaný u detí na liečbu centrálneho diabetu insidipus a primárnej nočnej enurézy (pozri časti 4.2 vyššie a 5.1). Odporúčané dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

## 4.3 Kontraindikácie

MINIRIN Melt je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- habituálna alebo psychogénna polydipsia (následkom je vyššia tvorba moču ako 40 ml/kg/24 h);
- anamnéza známej srdcovej insuficiencie alebo podozrenie na ňu a iné stavy vyžadujúce liečbu diuretikami;
- stredne závažná a závažná renálna insuficiencia (klírens kreatinínu pod 50 ml/min);
- opakovaná hyponatriémia;
- SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie ADH).

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia
Ak sa liek užíva kvôli primárnej nočnej enuréze a noktúrii, príjem tekutín musí byť obmedzený na minimum, a to 1 hodinu pred podaním dezmopresínu a najmenej 8 hodín po jeho podaní. 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 hmotnosti a v závažných prípadoch kŕče).
Všetci pacienti a/alebo osoby, ktoré sa o nich starajú, majú byť dôsledne poučení o nutnosti dodržiavania obmedzeného príjmu tekutín.

Opatrenia
Pred začatím liečby sa musí vylúčiť ťažká 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 dezmopresínom je treba prerušiť počas akútnych prechodných ochorení, ktoré sa vyznačujú nerovnováhou tekutín a/alebo elektrolytov (ako sú systémové infekcie, horúčka, gastroenteritída).
Opatrnosť je nutná u pacientov, u ktorých je riziko zvýšeného intrakraniálneho tlaku.
Dezmopresín 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, napr. tricyklické antidepresíva, selektívne inhibítory reabsorpcie serotonínu, chlórpromazín a karbamazepín a tiež niektoré antidiabetiká zo skupiny sulfonylurey, najmä chlórpropamid, môžu spôsobiť doplnkový antidiuretický účinok, ktorý vedie k zvýšenému riziku retencie vody alebo hyponatriémie (pozri časť 4.4).

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

Súbežná liečba loperamidom môže vyústiť až do trojnásobného zvýšenia plazmatických koncentrácií dezmopresínu, čo môže viesť k zvýšeniu rizika retencie vody alebo hyponatriémie. Hoci sa to dosiaľ neskúmalo, predpokladá sa, že aj iné liečivá, ktoré spomaľujú intestinálnu peristaltiku, môžu mať rovnaký účinok.

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

Štandardizované jedlo s obsahom tuku 27 % významne znižuje absorpciu (rýchlosť a rozsah) dezmopresínu z konvenčných tabliet o 40 %. Žiadny významný vplyv na farmakodynamiku (tvorbu moču alebo osmolalitu) sa nepozoroval.

Vplyv príjmu potravy na dezmopresínový lyofilizát sa neskúmal a môže sa líšiť od vplyvu na konvenčnú tabletu. Nemožno vylúčiť, že u niektorých pacientov dôjde k zníženiu antidiuretického účinku pri súbežnom príjme potravy.

## 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 alebo na zdravie plodu/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 sa vyžaduje opatrnosť.

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) naznačujú, že množstvo dezmopresínu vylúčeného do materského mlieka je výrazne nižšie ako množstvo potrebné na ovplyvnenie diurézy.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

MINIRIN Melt nemá žiadny alebo má 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 obidvoch 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 (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** | | | | | anafylaktická |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **systému** | | | | | reakcia |
| **Poruchy metabolizmu a výživy** | | hyponatriémia* | | | dehydratácia**, hypernatriémia** |
| **Psychiatrické poruchy** | | | insomnia | stavy zmätenosti* | |
| **Poruchy nervového systému** | bolesť hlavy* | závraty* | somnolencia, parestézia | | kŕče*, 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** | | nevoľnosť*, 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.

Pediatrická populácia

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 anxiéty, 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 podozrenie na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## 4.9 Predávkovanie

Predávkovanie MINIRINOM Melt vedie k predĺženiu účinku so zvýšeným rizikom retencie vody a hyponatriémie.

*Liečba*
Hoci liečba hyponatriémie má byť individuálna, možno odporučiť nasledujúce zásadné kroky: prerušenie liečby dezmopresínom, obmedzenie príjmu tekutín a v prípade potreby symptomatická liečba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy, vazopresín a analógy, ATC kód: H01BA02

MINIRIN Melt obsahuje dezmopresín, ktorý je štrukturálnym analógom prirodzeného hormónu hypofýzy arginín-vazopresínu. Rozdiel spočíva v deaminácii cysteínu a v nahradení L-arginínu D-arginínom. To má za následok významné predĺženie účinku a úplnú absenciu presorického účinku v klinicky používaných dávkach.

Klinické skúšky s tabletami MINIRINU pri liečbe noktúrie ukázali:
- U 39 % pacientov liečených dezmopresínom sa dosiahlo najmenej 50 % zníženie priemernej frekvencie nočného močenia v porovnaní s 5 % pacientov, ktorí užívali placebo (p <0,0001).
- Priemerný počet nočných močení klesol u pacientov užívajúcich dezmopresín o 44 % oproti 15 % u pacientov užívajúcich placebo (p <0,0001).
- Priemerná dĺžka prvej neprerušenej etapy spánku stúpla u pacientov, ktorým bol podávaný dezmopresín, o 64 % oproti 20 % u pacientov užívajúcich placebo (p <0,0001).
- Priemerné trvanie prvej neprerušenej doby spánku sa zvýšilo pri užívaní dezmopresínu o 2 hodiny v porovnaní s 31 minútami u pacientov užívajúcich placebo (p <0,0001).

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

| | **Dezmopresín** | | **Placebo** | | **Štatistická významnosť / placebo** |
|---|---|---|---|---|---|
| **Premenná** | **Priemerná hodnota na začiatku liečby** | **Priemerná hodnota počas 3 týždňov liečby** | **Priemerná hodnota na začiatku liečby** | **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 |
| Trvanie prvého nerušeného obdobia spánku (min) | 152 (51) | 270 (95) | 147 (54) | 178 (70) | p <0,0001 |

8 % pacientov prerušilo liečbu počas titrácie dávky dezmopresínu pre nežiaduce účinky a 2 % v nasledujúcej dvojito zaslepenej fáze (0,63 % pacientov užívajúcich dezmopresín a 1,45 % pacientov užívajúcich placebo).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Celková priemerná absolútna biologická dostupnosť dezmopresínu podaného sublingválne ako MINIRIN Melt v dávkach 200, 400 a 800 µg je 0,25 % s 95 % intervalom spoľahlivosti v rozmedzí 0,21 – 0,31 %. $C_{max}$ bola 14, 30 a 65 pg/ml po podaní 200, 400 a 800 µg a $t_{max}$ sa pozoroval 0,5 – 2,0 hodiny po užití dávky.

Prehľad korelácií medzi MINIRINOM tablety a MINIRINOM Melt:

| **MINIRIN tablety** | **MINIRIN tablety** | **MINIRIN Melt** | **MINIRIN Melt** |
|---|---|---|---|
| Dezmopresín acetát | Dezmopresín voľná báza | Dezmopresín voľná báza | Dezmopresín acetát |
| 0,1 mg | 89 µg | 60 µg | cca 67 µg* |
| 0,2 mg | 178 µg | 120 µg | cca 135 µg* |
| 0,4 mg | 356 µg | 240 µg | cca 270 µg* |

*) vypočítané pre porovnanie

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

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

Eliminácia
Celkový klírens dezmopresínu je 7,6 l/hod. Terminálny polčas dezmopresínu 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 dezmopresínu.

**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 dezmopresín kontraindikovaný.

*Porucha funkcie pečene*
Neboli vykonané žiadne štúdie.

*Pediatrická populácia*

Populačná farmakokinatika 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 podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenity s dezmopresínom sa nevykonali, pretože je štrukturálne veľmi podobný prirodzene sa vyskytujúcemu peptidovému hormónu.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

želatína
manitol, E421
kyselina citrónová bezvodá

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

48 mesiacov

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alu/Alu blistre zabezpečené proti otvoreniu deťmi s 10 perorálnymi lyofilizátmi.
Veľkosť balenia: 10, 30 alebo 100 perorálnych lyofilizátov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

MINIRIN Melt 60 µg 56/0218/05 – S
MINIRIN Melt 120 µg 56/0219/05 – S
MINIRIN Melt 240 µg 56/0220/05 – S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05. augusta 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. marca 2011

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2026