Písomná informácia pre používateľa

MINIRIN Melt 60 µg
MINIRIN Melt 120 µg
MINIRIN Melt 240 µg
perorálny lyofilizát

dezmopresín (vo forme acetátu)

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

1. Čo je MINIRIN Melt a na čo sa používa

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

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

MINIRIN Melt sa používa na liečbu:
- Centrálneho diabetu insipidus (močová úplavica) – extrémny 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 Melt

Neužívajte MINIRIN Melt
- 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).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať MINIRIN Melt, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika
- ak užívate aj iné lieky okrem MINIRINU Melt, pretože existuje riziko poruchy rovnováhy tekutín v organizme (pozri časť Iné lieky a MNIRIN Melt),
- ak máte závažnú poruchu funkcie močového mechúra alebo trpíte nepriechodnosťou močových ciest,
- ak ste staršia osoba,
- ak máte zdravotné ťažkosti spôsobujúce nerovnováhu tekutín a elektrolytov v 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 v 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 Melt
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať účinok MINIRINU Melt, ak sa užívajú v tom istom 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 Melt a jedlo a nápoje

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

Ak užívate MINIRIN Melt vyhnite sa **nadmernému pitiu tekutín**, pretože to môže spôsobiť hromadenie vody v organizme. To je vážny problém, ktorý môže viesť ku kŕčom a bezvedomiu. Ak máte silnú a dlhotrvajúcu bolesť hlavy, neodôvodnene priberáte na váhe, pociťujete nutkanie na vracanie alebo ak ste vracali, prestaňte užívať MINIRIN a oznámte to svojmu lekárovi, prípadne zavolajte rýchlu lekársku pomoc alebo vyhľadajte oddelenie pre akútne prípady vo vašej 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 vozidiel a obsluha strojov
Nepredpokladá sa, že liek má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať MINIRIN Melt

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.

Lyofilizáty MINIRINU Melt sa rozpúšťajú v ústach (lyofilizát sa vkladá pod jazyk) bez potreby zapíjania vodou; nemajú sa prehĺtať alebo rozhrýzať.

Tento liek užívajte vždy v rovnakom časovom odstupe od jedla. Jedlo môže znížiť množstvo lieku, ktoré sa vstrebá, a skrátiť čas jeho účinku (pozri časť 2 MINIRIN Melt a jedlo a nápoje).

Centrálny diabetes insidipus (močová úplavica)
Váš lekár vám určí najvhodnejšiu dávku. Počiatočná dávka u dospelých aj detí je 60 mikrogramov trikrát denne, podaných sublingválne (pod jazyk). Udržiavacia dávka je u väčšiny pacientov od 60 mikrogramov do 120 mikrogramov sublingválne (pod jazyk) trikrát denne. Lekár vám môže liečebný plán upraviť podľa výsledkov liečby.

Primárna nočná enuréza (nočné pomočovanie)
Odporúčaná počiatočná dávka je 120 mikrogramov pred spaním, podaná sublingválne (pod jazyk). Ak táto dávka nie je dosť účinná, môže sa zvýšiť až na 240 mikrogramov podaných sublingválne (pod jazyk).
Keď liečba trvá dlhšiu dobu, obvykle sa po 3 mesiacoch na 1 týždeň preruší a lekár posúdi, či je v nej potrebné pokračovať.

Noktúria (časté nočné močenie) u dospelých
Pred začatím liečby vám zmerajú tvorbu moču.
Odporúčaná počiatočná dávka je 60 mikrogramov pred spaním, podaná sublingválne (pod jazyk). Ak táto dávka nie je po jednom týždni dostatočne účinná, môže sa zvýšiť na 120 mikrogramov sublingválne (pod jazyk) a následne v týždňových intervaloch až na 240 mikrogramov sublingválne (pod jazyk).
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 v organizme buď s varovnými príznakmi, alebo bez nich (bolesť hlavy, nutkanie na vracanie/vracanie, priberanie na váhe a vo vážnych prípadoch kŕče).

Ak užijete viac MINIRINU Melt, ako máte
Pri predávkovaní prerušte liečbu MINIRINOM Melt, obmedzte pitie tekutín a okamžite sa spojte so svojím lekárom alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť MINIRIN Melt
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 osôb)
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- 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 osôb)
- 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 pečeňových enzýmov
- nízke hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- stavy zmätenosti
- kožná zápalová reakcia alergického pôvodu

Neznáme (častosť 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 dospievajúci:
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- 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 osôb)
- 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 lekárnika. 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 Melt

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Melt obsahuje
- Liečivo je dezmopresín vo forme dezmopresín acetátu.
- MINIRIN Melt 60 µg: 1 lyofilizát obsahuje 60 mikrogramov dezmopresínu vo forme dezmopresín acetátu.
- MINIRIN Melt 120 µg: 1 lyofilizát obsahuje 120 mikrogramov dezmopresínu vo forme dezmopresín acetátu.

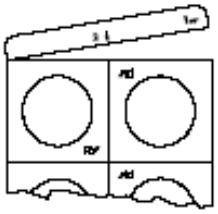
- MINIRIN Melt 240 µg: 1 lyofilizát obsahuje 240 mikrogramov dezmopresínu vo forme dezmopresín acetátu.
- Ďalšie zložky sú želatína, manitol a kyselina citrónová bezvodá.

Ako vyzerá MINIRIN Melt a obsah balenia
Lyofilizáty MINIRINU Melt 60 µg sú biele, majú okrúhly tvar a na jednej strane majú vyrytý znak v tvare kvapky.
Lyofilizáty MINIRINU Melt 120 µg sú biele, majú okrúhly tvar a na jednej strane majú vyrytý znak v tvare dvoch kvapiek.
Lyofilizáty MINIRINU Melt 240 µg sú biele, majú okrúhly tvar a na jednej strane majú vyrytý znak v tvare troch kvapiek.

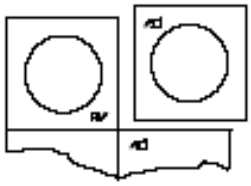
Perorálny lyofilizát je lieková forma podobná tablete. Rozpúšťa sa v ústach (lyofilizát sa vkladá pod jazyk) bez potreby zapíjania vodou.

Lyofilizáty sú balené v hliníkových blistroch zabezpečených proti otvoreniu deťmi.

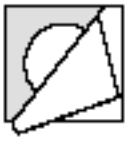
Pokyny na otváranie blistrového obalu



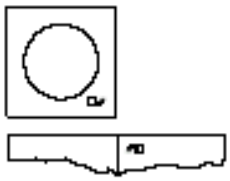
1. Odstráňte horný okraj blistra označený symbolom ruky. Začnite trhať na mieste označenom symbolom ruky, teda sprava doľava.



2. Oddeľte lyofilizát odtrhnutím blistra podľa perforovanej čiary vyznačenej na blistri. Lyofilizáty oddeľujte po jednom.



3. Odstráňte fóliu na lyofilizáte, začnite na mieste označenom šípkou. Liek vyberajte opatrne, jemným tlakom prsta na opačnú stranu blistra, aby sa lyofilizát ľahšie uvoľnil z obalu a nedošlo k jeho rozlomeniu. Ak sa lyofilizát rozlomí na tri alebo viac častí, neužite ho, ale vezmite si nový lyofilizát.



4. Ak si chcete vybrať ďalší lyofilizát, odtrhnite blister vodorovne pozdĺž perforovanej čiary vyznačenej na blistri a ďalej postupujte ako je uvedené v bode 3.

Veľkosť balenia: 10, 30 alebo 100 perorálnych lyofilizátov.

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 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.