

## **Písomná informácia pre používateľa**

Minirin spray  
nosová roztoková aerodisperzia  
dezmopresín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 príznaky 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Minirin spray a na čo sa používa**

Liečivo v Minirine spray je dezmopresín, ktorý pôsobí ako prírodný hormón vazopresín. Reguluje schopnosť obličiek koncentrovať moč.

Minirin spray sa používa na liečbu:

- centrálneho diabetu insipidus (močová úplavica) – vyznačuje sa mimoriadnym smädom a tvorbou veľkého množstva málo koncentrovaného moču.
- primárnej nočnej enurézy (nočné pomočovanie) u detí od 5 rokov s normálnou schopnosťou koncentrovať moč, keď nočné budenie nie je dosť účinné alebo je nevhodné.

Ďalej sa používa na vyšetrenie schopnosti obličiek koncentrovať moč.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Minirin spray**

#### **Nepoužívajte Minirin spray**

- ak ste alergický na liečivo 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 trpíte inými chorobami, ktoré si vyžadujú liečbu diuretikami (močopudnými liekmi)
- 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 používať Minirin spray, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak užívate aj iné lieky okrem Minirinu spray, pretože existuje riziko poruchy rovnováhy tekutín vo vašom organizme (pozri časť Iné lieky a Minirin spray)

- ak máte závažnú poruchu funkcie močového mechúra alebo trpíte nepriechodnosťou močových ciest
- ak ste dieťa, staršia osoba alebo máte znížené hladiny sodíka v sére
- ak máte zdravotné ťažkosti spôsobujúce nerovnováhu tekutín a elektrolytov vo vašom organizme, napríklad ak máte infekciu, horúčku, akútny zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída)
- ak vám hrozí riziko zvýšeného vnútrolebečného tlaku (intrakraniálna hypertenzia)

Pri liečbe enurézy sa musí obmedziť príjem tekutín na **minimálne množstvo potrebné na uhasenie smädu**, a to **1 hodinu pred** použitím Minirinu spray a **8 hodín po** jeho podaní.

Pri vyšetrení schopnosti obličiek sa musí **1 hodinu pred** použitím lieku a **8 hodín po** jeho podaní obmedziť príjem tekutín najviac na **0,5 l** alebo na **množstvo potrebné na uhasenie smädu**.

### Iné lieky a Minirin spray

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť účinok Minirinu spray, 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 a 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)

### Tehotenstvo a dojčenie

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

Skúsenosti s používaním tohto lieku počas tehotenstva sú obmedzené. Keď používate Minirin spray počas tehotenstva dlhší čas, požiadajte o radu svojho lekára.

Tento liek sa vylučuje do materského mlieka, ale nie je pravdepodobné, že má vplyv na dojčené dieťa. Keď používate Minirin spray počas dojčenia dlhší čas, poraďte sa so svojím lekárom.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

### Minirin spray obsahuje benzalkóniumchlorid

Minirin spray obsahuje benzalkóniumchlorid ako pomocnú látku, čo môže spôsobiť bronchospazmus.

## 3. Ako používať Minirin spray

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

Dávkovanie je individuálne. Lekár vám predpíše dávku, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Centrálny diabetes insipidus (močová úplavica): Odporúčaná dávka u dospelých je 10 mikrogramov až 20 mikrogramov 1 – 2 krát denne a u detí 5 mikrogramov až 10 mikrogramov 1 – 2 krát denne.

**Primárna nočná enuréza (nočné pomočovanie):** Odporúčaná dávka je 10 mikrogramov až 20 mikrogramov pred spaním. Je vhodné začať s dávkou 10 mikrogramov (1 vstreky). Dôležité je obmedziť príjem tekutín (pozri časť 2).

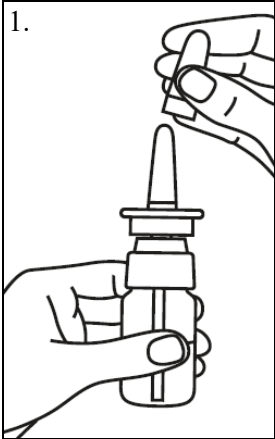
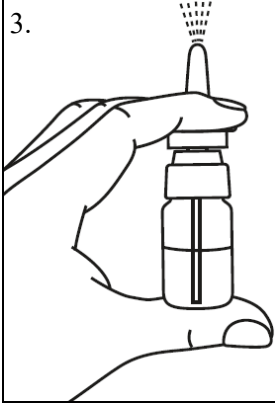
Keď liečba trvá dlhšiu dobu, obvykle sa po troch mesiacoch na 1 týždeň preruší a lekár posúdi, či je v nej nutné pokračovať.

**Výšetrenie schopnosti obličiek koncentrovať moč:** Dávkovanie a odoberanie vzoriek sa musí vykonať podľa odborných pokynov lekára. Musí sa obmedziť príjem tekutín (pozri časť 2).

Pred prvým použitím nosovej roztokovej aerodisperzie (ďalej len „sprej“) Minirin spray je potrebné naplniť pumpičku stlačením 6-krát smerom nadol alebo stláčaním dovtedy, kým sa nedosiahnu rovnomerné dávky. Ak sa sprej nepoužil počas 3 dní, pumpičku je potrebné opäť naplniť stlačením 2-krát smerom nadol alebo stláčaním dovtedy, kým sa nedosiahnu rovnomerné dávky.

#### Návod na použitie:

Pred aplikáciou spreja sa pacient musí vysmrkať.

|                                                                                     |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|   | 1. Odstráňte ochranný kryt.                                                 |
| 2. Skontrolujte, či je koniec hadičky vo vnútri fľaštičky ponorený do roztoku.      |                                                                             |
|  | 3. Znovu naplňte pumpičku, ak ste sprej nepoužívali počas posledných 3 dní. |
| 4. Po opätovnom naplnení pumpička pri každom stlačení uvoľní jednu dávku.           |                                                                             |

|                                                                                               |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>5. Aplikátor zasunúte priamo do nosovej dierky a raz streknite. Dýchajte normálne nosom, bez silného aktívneho vdychovania.</p> |
| <p>6. Ak sa má podať vyššia dávka, aplikujte sprej alternatívne do každej nosovej dierky.</p> |                                                                                                                                    |
| <p>7. Po použití nasadíte kryt a uchovávať fľaštičku vo zvislej polohe.</p>                   |                                                                                                                                    |

Fľaštička so sprejom sa má vždy uchovávať vo zvislej polohe.

Ak pacient pochybuje o správnom podaní dávky, sprej sa nesmie aplikovať skôr, ako je plánovaná ďalšia dávka.

#### Použitie u detí

U malých detí sa liek musí podávať pod dôsledným dohľadom dospelých, aby sa zabezpečilo správne dávkovanie.

#### **Ak použijete viac Minirinu spray, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete použiť Minirin spray**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli použiť liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- upchatie nosa
- nádcha
- zvýšenie teploty

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- nespavosť
- afektová labilita
- nočné mory
- agresivita
- bolesť hlavy
- krvácanie z nosa
- infekcia horných dýchacích ciest
- zápalové ochorenie žalúdka

- nevoľnosť
- bolesť brucha

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia)
- vracanie

**Neznáme (častot ich výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- alergická reakcia
- nedostatok vody v tele (dehydratácia)
- stavy zmätenosti
- kŕče
- kóma
- závraty
- spavosť
- vysoký tlak krvi
- dýchavičnosť
- hnačka
- svrbenie
- vyrážka
- žihľavka
- svalové kŕče
- únava
- opuch končatín (periférny edém)
- bolesť v hrudníku
- zimnica
- príberanie na váhe

Keď sa neobmedzí príjem tekutín ako je odporúčané, môže nastať hromadenie abnormálneho množstva tekutín v tele, a to môže vyvolať zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, nepriechodnosť alebo krvácanie z nosa, zníženie obsahu sodíka v krvi a vo vážnych prípadoch kŕče.

**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 pre používateľa. 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 spray**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaštičke po EXP.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25°C.

Po prvom otvorení uchováajte pri teplote do 25 °C a použite do 2 mesiacov.

Uchováajte vo zvislej polohe.

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 spray obsahuje**

Liečivo je dezmpresín vo forme dezmpresín acetátu.

1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 0,1 mg dezmpresín acetátu, čo zodpovedá 0,89 mikrogramom dezmpresínu.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, benzalkóniumchlorid, čistená voda.

### **Ako vyzerá Minirin spray a obsah balenia**

Minirin spray sa dodáva v sklenených liekovkách s ručnou dávkovacou pumpičkou bez pohonnej látky. Pumpička je dimenzovaná na podanie 0,1 ml roztoku (10 mikrogramov dezmpresín acetátu) v jednej dávke.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml

### **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.

BC Aruba, Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Tel: +421 2 54 416 010

Fax: +421 2 54 411 770

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**