

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Minirin 0,2 mg tablete desmopresinacetat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Minirin tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Minirin tablete?
3. Kako uzimati Minirin tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Minirin tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Minirin tablete i za što se koriste**

Svaka Minirin tableta sadrži kao djelatnu tvar desmopresin koji je djeluje kao prirodni hormon vasopresin i utječe na sposobnost bubrega da koncentrira mokraću.

Minirin tablete koriste se za liječenje:

- centralnog dijabetesa insipidusa - stanja gdje uslijed poremećenog rada žlijezde hipofize nastupa vrlo jaki osjećaj žeđi i dolazi do prekomjernog izlučivanja razrijeđene mokraće. Ovo stanje nije povezano sa šećernom bolesti (diabetes mellitus).
- mokrenja u krevet osoba starijih od pet godina, a koje imaju normalnu sposobnost koncentracije mokraće.
- simptoma noćnog, povećanog mokrenja u odraslih kada količina stvorene mokraće tijekom noći nadmašuje kapacitet mokraćnog mjehura (nevoljno otjecanje mokraće kod odraslih).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Minirin tablete**

**Nemojte uzimati Minirin tablete:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako patite od prekomjernog uzimanja tekućine (polidipsije),
- ako bolujete od zatajivanja srca ili drugih bolesti koje zahtijevaju primjenu tableta koje potiču mokrenje (diuretika),
- ako bolujete od sindroma neprikladnog lučenja antidiuretskog hormona (hormona koji regulira izlučivanje mokraće u tijelu)
- ako imate umjereno do teško oštećenje bubrežne funkcije
- ako imate niske koncentracije natrija u serumu.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Minirin tablete:

- ako bolujete od stanja koja uzrokuje poremećaj elektrolita i/ili tekućine u tijelu, npr. povraćanje, proljev, vrućica
- ako bolujete od bolesti koja se može pogoršati poremećajem elektrolita i/ili tekućine u tijelu
- ako imate poteškoće prilikom mokrenja
- ako ste stariji od 65 godina
- ako imate niže razine natrija u krvi
- ako Vam je utvrđeno da izlučujete veliku količinu mokraće tijekom 24 sata
- ako ste pod rizikom razvoja povišenog tlaka u lubanji (intrakranijalni tlak).

### **Drugi lijekovi i Minirin tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se mogu dobiti bez recepta.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova jer mogu pojačati učinak ovog lijeka, uz povećani rizik abnormalnog nakupljanja tekućine u tijelu:

- lijekovi protiv depresije (triciklički antidepresivi, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina),
- klorpromazin (antipsihotik),
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije),
- neki antidijabetici (skupina sulfonilureja, posebice klorpropamid)
- loperamid (protiv proljeva) i drugi lijekovi koji usporavaju prolaz kroz crijeva,
- lijekovi protiv bolova, upale ili povišene tjelesne temperature npr. indometacin.

### **Minirin tablete s hranom i pićem**

Uzimanje hrane može smanjiti učinak Minirina.

Zbog mogućeg smanjenog učinka dezempresina uz hranu, lijek treba uvijek uzimati u isto vrijeme u odnosu na obroke.

Kod liječenja mokrenja u krevet ili simptoma noćnog, povećanog mokrenja u odraslih, unos tekućine mora biti ograničen na najmanju moguću mjeru tijekom razdoblja od 1 sata prije uzimanja do 8 sati nakon davanja lijeka. Potrebno je izbjegavati unošenje većih količina tekućine tijekom liječenja Minirinom kako ne bi došlo do zadržavanja vode u organizmu što u konačnici može dovesti do konvulzija.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iskustvo s uzimanjem ovog lijeka tijekom trudnoće je ograničeno.

Desmopresin se izlučuje u majčino mlijeko, ali čini se da nema utjecaj na dojenče.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Utjecaj na plodnost nije ispitan.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Minirin tablete sadrže laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### 3. Kako uzimati Minirin tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Doziranje**

Doziranje je individualno i Vaš će Vam liječnik propisati za Vas najprikladniju dozu.

#### Dijabetes insipidus:

Preporučena doza za odrasle i djecu počinje s 0,1 mg koja se uzima 3 puta na dan. U slučaju nedovoljnog učinka terapije, Vaš liječnik Vam može povećati dozu. Većina bolesnika uzima 0,1 mg do 0,2 mg 3 puta na dan. U pojedinim slučajevima potrebna je doza od 2 tablete (po 0,2 mg) 3 puta na dan.

S obzirom da se početna doza od 0,1 mg ne može postići lijekom Minirin tablete 0,2 mg, za navedeno doziranje se može primijeniti Minirin Melt 60 mikrograma oralni liofilizat u odgovarajućoj dozi.

#### Mokrenje u krevet:

Preporučena doza za bolesnike od 5. godine života iznosi 1 tableta od 0,2 mg prije spavanja.

Ako liječnik procijeni da početna doza nije učinkovita, može ju povećati do maksimalne doze od 2 tablete po 0,2 mg (ukupno 0,4 mg dnevno). Nemojte povećavati dozu bez odobrenja Vašeg liječnika.

Nemojte piti 1 sat prije te tijekom 8 sati nakon uzimanja lijeka, odnosno do jutra.

Potreba za nastavkom terapije se provjerava svakih tri mjeseca.

#### Noćno, povećano mokrenje (nevoljno otjecanje mokraćne) kod odraslih:

Preporučena doza iznosi 0,1 mg prije spavanja.

Ako liječnik procijeni da početna doza nije učinkovita, može ju povećavati u razmacima od tjedan dana, do maksimalne doze od 0,4 mg (2 tablete od 0,2 mg).

S obzirom da se početna doza od 0,1 mg ne može postići lijekom Minirin tablete 0,2 mg, za navedeno doziranje se može primijeniti Minirin Melt 60 mikrograma oralni liofilizat u odgovarajućoj dozi.

Nemojte piti 1 sat prije uzimanja te tijekom 8 sati nakon uzimanja lijeka, odnosno do jutra.

Učinkovita doza je ujedno i doza održavanja. Određuje se individualno od strane Vašeg liječnika i mora se primjenjivati tokom cijelog razdoblja liječenja.

U slučaju noćnog mokrenja, potrebno je uzeti cijelu dnevnu dozu odmah prije odlaska na spavanje.

Nakon razdoblja liječenja od 3 mjeseca potrebno je uvesti razdoblje bez primjene lijeka od barem tjedan dana da bi se provjerila učinkovitost liječenja i nastavak terapije.

#### Primjena u starijih osoba

Primjena ovog lijeka u osoba starijih od 65 godina se ne preporučuje. Ukoliko je ipak potrebno liječenje, izmjerit će se razina natrija u krvi prije početka liječenja i po potrebi tijekom liječenja, ovisno o procjeni liječnika.

#### Primjena u djece

Primjena ovog lijeka u djece mlađe od 5 godina se ne preporučuje. Preporuke za doziranje u djece starije od 5 godina iste su kao i za odrasle bolesnike.

#### Primjena kod oštećenja funkcije bubrega

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega. Potreban je oprez pri doziranju i preporučuju se niže doze kod bolesnika s blagim oštećenjem funkcije bubrega.

### **Način primjene**

Tablete treba uzeti kroz usta i uvijek u isto vrijeme u odnosu na unos hrane.

Ukoliko je učinak Minirina prejak ili preslab, upitajte za savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

### **Ako uzmete više Minirin tableta nego što ste trebali**

Odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolničkoj ustanovi.

### **Ako ste zaboravili uzeti Minirin tablete**

Ukoliko zaboravite uzeti Vašu dnevnu dozu, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu, nego pričekajte do sljedeće doze i nastavite terapiju.

### **Ako prestanete uzimati Minirin tablete**

Obavijestite o tome Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

- U slučaju kada uzimate velike količine tekućine tijekom liječenja ovim lijekom, prekomjerna količina tekućine nakupiti će se u tijelu što može dovesti do snižavanja razine natrija u krvi i razvoja napadaja.
- Ako iskusite jaku ili produljenu glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, neobjašnjivo povećanje tjelesne težine, omaglicu ili vrtoglavicu, ili se općenito osjećate loše, prekinite uzimanje ovog lijeka i obratite se liječniku.

Sljedeće nuspojave mogu nastupiti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika): glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika): omaglica, povišen krvni tlak, snižena razina natrija u krvi, mučnina, bolovi u trbuhu, proljev, zatvor, povraćanje, otekline, umor, urinarni simptomi.

Djeca i adolescenti: glavobolja.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika): nesаница, izrazita pospanost, osjećaj trnjenja i bockanja, oštećenje vida, vrtoglavica, lupanje srca, pad krvnog tlaka pri ustajanju, otežano disanje, probavne tegobe, vjetrovi, nadutost, znojenje, svrbež, osip, koprivnjača, grčevi u mišićima, bol u mišićima, malaksalost, bol u prsima, bolest slična gripi, povećanje tjelesne težine, snižena razina kalija u krvi.

Djeca i adolescenti: afektivna labilnost, agresivnost, bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, urinarni simptomi, otekline, umor.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika): stanje smetenosti, alergijski dermatitis.

Djeca i adolescenti: simptomi tjeskobe, noćne more, promjene raspoloženja, razdražljivost, izrazita pospanost, povišeni krvni tlak.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka): teške alergijske reakcije, dehidracija, povišene razine natrija u krvi, konvulzije, opća slabost, koma.

*Djeca i adolescenti:* teške alergijske reakcije, snižena razina natrija u krvi, poremećeno ponašanje, emocionalni poremećaj, depresija, halucinacije, nesanica, poremećaj pozornosti, hiperreaktivnost, konvulzije, krvarenje iz nosa, osip, alergijski osip, znojenje, koprivnjača.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Minirin tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25°C. Tablete su osjetljive na vlagu, stoga sredstvo za sušenje koje se nalazi u čepu bočice ne smijete ukloniti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrže Minirin tablete**

Djelatna tvar je desmopresin. Jedna tableta sadrži 0,2 mg desmopresinacetata što odgovara 0,178 mg desmopresina.

Drugi sastojci su:

Laktoza hidrat, krumpirov škrob, povidon i magnezijev stearat.

### **Kako Minirin tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bijele, okrugle, konveksne tablete s utisnutim urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom 0.2 na drugoj strani tablete.

30 tableta u plastičnoj bočici, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Ferring GmbH  
Wittland 11, 24109 Kiel  
Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb  
Tel: 01/2396900

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2016.**

**Drugi izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).