

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Minirin 10 mikrograma po potisku, sprej za nos desmopresinacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati 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 štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primjetite 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 je Minirin sprej i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Minirin sprej?
3. Kako primjenjivati Minirin sprej?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Minirin sprej?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Minirin sprej i za što se koristi

Minirin sprej sadržava desmopresin koji je antidiuretski hormon. Aktivna tvar, desmopresin djeluje kao prirodni hormon vasopresin kojeg luči žlijezda hipofiza i utječe na sposobnost bubrega da koncentrira mokraću.

Minirin sprej koristi se za liječenje:

- Centralnog dijabetesa insipidusa – to je stanje 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).
- Testiranje sposobnosti bubrega da koncentrira mokraću.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Minirin sprej

Nemojte primjenjivati Minirin sprej ukoliko

- ste preosjetljivi (alergični) na desmopresin ili bilo koji drugi sastojak lijeka.
- patite od polidipsije (prekomjernog uzimanja tekućine),
- patite od slabosti srca ili drugih bolesti koje zahtijevaju primjenu diuretika,
- imate umjereno do teško oštećenje bubrežne funkcije,
- imate nisku koncentraciju natrija u krvi.
- imate poremećeno lučenje hormona (tzv. sindrom neprikladnog lučenja ADH ili SIADH).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Minirin sprej:

- ako imate niske razine natrija u krvi
- ako imate povišen intrakranijalni tlak

- ako bolujete od stanja koje uzrokuje poremećaj elektrolita i/ili tekućine u tijelu
- U slučaju kada se koristi za testiranje sposobnosti bubrega da koncentrira mokraću, unos tekućine mora biti ograničen na maksimalno 0,5 l radi utaživanja žeđi tijekom razdoblja od jednog sata prije i 8 sati nakon davanja lijeka. Testiranje sposobnosti bubrega da koncentrira mokraću kod djece mlađe od godinu dana smije se izvoditi samo u bolnici i pod strogim nadzorom.

Primjena u djece mora biti pod nadzorom odraslih kako bi se osiguralo točno doziranje.

Sve bolesnike i, kad je to primjenjivo, njihove skrbnike, valja jasno upozoriti na važnost pridržavanja ograničenog unosa tekućine.

Ukoliko ste dobili temperaturu ili infekciju odmah kontaktirajte vašeg liječnika jer će možda biti potrebno prekinuti liječenje Minirin sprejem.

Drugi lijekovi i Minirin sprej

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove.

Istovremeno liječenje s lijekovima protiv depresije (triciklički antidepresivi, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), klorpromazin (antipsihotik), karbamazepin (antiepileptik), loperamid (protiv proljeva) lijekovi koji usporavaju prolaz kroz crijeva i neki lijekovi protiv bolova, neki lijekovi za liječenje dijabetesa iz skupine sulfonilureja, posebice klorpropamid, te nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL – lijekovi) mogu pojačati učinak Minirina, uz povećani rizik abnormalnog nakupljanja tekućine u tijelu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Iskustvo s primjenom ovog lijeka tijekom trudnoće je ograničeno.

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

Minirin ulazi u majčino mlijeko, ali čini se da nema utjecaj na dojenče.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Minirin sprej sadrži benzalkonijev klorid

Minirin 10 mikrograma po potisku sprej za nos sadrži benzalkonijev klorid koji može uzrokovati bronhospazam.

3. Kako primjenjivati Minirin sprej

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

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

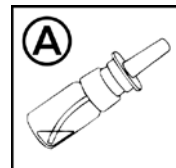
Dijabetes insipidus: Uobičajena doza za odrasle je 1 do 2 potiska spreja (10 do 20 mikrograma), 1 do 2 puta na dan. Uobičajena dnevna doza za djecu iznad 1 godine života je 1 potisak spreja (10 mikrograma). Doze manje od 10 mikrograma ne mogu se postići Minirin 10 mikrograma po potisku sprejem za nos.

Testiranje sposobnosti bubrega da koncentrira urin: Doziranje i uzorkovanje mokraće treba provoditi u skladu s uputama dobivenim na klinici. Unos tekućine treba biti ograničen, pogledajte pod „*Budite oprezni s Minirin sprejem*“.

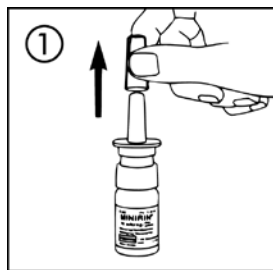
Način primjene

Prije prve primjene Minirin spreja potrebno je pripremiti pumpicu potiskivanjem sustava za raspršivanje 4 puta u zrak odnosno dok se ne pojavi ujednačeni mlaz spreja. Ukoliko se sprej nije upotrebljavao duže od tjedan dana potrebno je ponovno ispustiti sprej jednim potiskom, ili dok se ne postigne ujednačeni mlaz spreja.

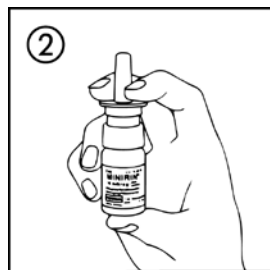
VAŽNO! Prilikom primjene donji kraj cjevčice treba uvijek biti uronjen u tekućinu (pogledajte sliku A).



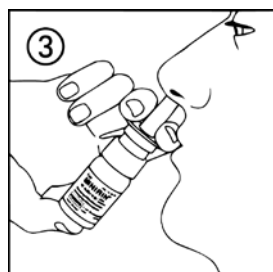
Ukoliko postoji bilo kakva sumnja da nije uzeta točna doza, sprej se ne smije ponovno primjeniti do sljedećeg termina za primjenu.



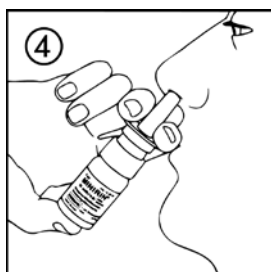
1 Skinite zaštitni poklopac.



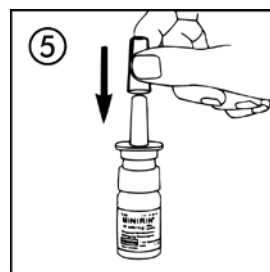
2 Bočicu držite u položaju naznačenom na slici.



3 Glavu lagano zabacite unatrag. Umetnite nastavak za nos u nosnicu (slika 3). Zadržite dah (ne udišite lijek) prilikom primijene doze.



4 Ukoliko vam je propisano više od 1 doze ponovite postupak na drugoj nosnici. Za svaku sljedeću dozu, promijenite nosnicu i ponovite postupak.



5 Zatvorite bočicu zaštitnim poklopcem. Uvijek čuvajte bočicu u okomitom položaju.

Ako primijenite više Minirin spreja nego što ste trebali

Odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolničkoj ustanovi.

Ako ste zaboravili primijeniti Minirin sprej

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

Ako prestanete primjenjivati Minirin sprej

Obavijestite o tome Vašeg liječnika.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Kontaktirajte odmah vašeg liječnika u slučaju:

- pojave alergijskih reakcija.
- u slučaju kada uzimanje tekućine nije ograničeno u skladu s gore navedenim uputama, prekomjerna količina tekućine nakupit će se u tijelu što može dovesti do glavobolje, mučnine/povraćanja, povećanja tjelesne težine, te u teškim slučajevima do konvulzija.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- nazalna kongestija, hunjavica, povećanje tjelesne temperature.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod 1 do 10 na 100 bolesnika):

- nesаница, labilnost, noćne more, nervoza, agresija, glavobolja, krvarenje iz nosa, infekcije gornjeg dijela dišnog sustava, gastroenteritis, mučnina, bol u trbuhu.

Manje česte (mogu se javiti kod 1 do 10 na 1000 bolesnika):

- snižena razina natrija u krvi, povraćanje.

Nepoznate učestalosti:

- alergijske reakcije, dehidracija, stanje smetenosti, konvulzije, koma, omaglica, izrazita pospanost, povišen krvni tlak, otežano disanje, proljev, svrbež, osip, koprivnjača, grčeva u mišićima, umor, periferne otekline, bol u prsištu, zimica, povećanje tjelesne težine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primjetite 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 sprej

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja lijeka je 2 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 sadrži Minirin sprej

Djelatna tvar je desmopresin.

Jedan potisak (0,1 ml) otopine Minirin spreja sadržava 10 mikrograma desmopresinacetata što odgovara 8,9 mikrograma desmopresina.

Drugi sastojci su:

Natrijev klorid, citratna kiselina hidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, benzalkonijev klorid i pročišćena voda.

Kako izgleda Minirin sprej i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina u smeđoj staklenoj bočici zatvorenoj odmjernim sustavom za raspršivanje s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji.

Bočica sadrži 5 ml otopine što odgovara 50 potisaka spreja za nos.

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 internet stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske: www.halmed.hr.