

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika  
**Minirin Melt 60 mikrograma oralni liofilizat**  
**Minirin Melt 120 mikrograma oralni liofilizat**  
dezmopresin

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

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

**U ovoj uputi:**

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

**1. Što je Minirin Melt i za što se koristi?**

Djelatna tvar u Minirin Meltu je dezmopresin, koji djeluje kao prirodni hormon vazopresin i regulira sposobnost bubrega da koncentriraju mokraću.

Minirin Melt se koristi za liječenje:

- centralnog diabetes insipidusa (poremećaj hipofize zbog kojeg nastaje izrazita žeđ i neprekidno se proizvodi velika količina razrijeđene mokraće).
- noćnog mokrenja u djece starije od 5 godina s normalnom sposobnošću koncentriranja mokraće.
- simptomatsko liječenje odraslih osoba s noćnim mokrenjem i stvaranjem količine mokraće tijekom noći koja je veća od kapaciteta mokraćnog mjehura

**2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Minirin Melt?**

Kad se koristi za liječenje noćnog mokrenja u djece i odraslih, ne smije se unositi tekućina da bi se utažila žeđ najmanje 1 sat prije uzimanja sve do 8 sati nakon uzimanja Minirin Melta. Minirin Melt se mora uzimati s oprezom kada je u tijelu narušena ravnoteža tekućine.

**Nemojte uzimati Minirin Melt:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako bolujete od polidipsije (unos abnormalno velikih količina tekućine),
- ako imate ili ste imali slabost srca ili druge bolesti koje se moraju liječiti diureticima,
- ako imate narušenu funkciju bubrega,
- ako imate sniženu razinu natrija u serumu (hiponatrijemija),
- ako bolujete od sindroma neprimjerenog izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH) ili imate nisku razinu natrija u serumu.

### **Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Minirin Melt:

- ako imate poremećaj ravnoteže tekućine i/ili elektrolita povezan s akutnom bolešću
- ako ste u dobi od 65 ili više godina, imate nisku razinu natrija u serumu ili proizvodite veliku količinu mokraće tijekom 24 sata
- ako imate poremećaj funkcije mokraćnog mjehura
- ako tijekom liječenja nastupi akutna bolest koja može izazvati neravnotežu tekućine i/ili elektrolita (kao što su sistemske infekcije, vrućica ili gastroenteritis) potrebno je prekinuti liječenje Minirinom.

### **Drugi lijekovi i Minirin Melt**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobno liječenje sljedećim lijekovima može pojačati učinke Minirin Melta uz povećan rizik abnormalnog nakupljanja tekućine u tijelu:

- neki lijekovi protiv depresije (triciklički antidepresivi, selektivni inhibitori ponovnog unosa serotonina)
- klorpromazin (lijek protiv psihoze)
- karbamazepin (lijek protiv epilepsije)
- neki lijekovi za liječenje šećerne bolesti iz skupine sulfonilureje, osobito klorpropamid
- loperamid (lijek protiv proljeva)
- lijekovi protiv bolova i upale iz skupine tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova.

### **Minirin Melt s hranom i pićem:**

Uzimanje Minirin Melta zajedno sa hranom može smanjiti njegov učinak.

### **Trudnoća i dojenje**

Iskustvo s uporabom Minirin Melta tijekom trudnoće je ograničeno te je stoga potreban je oprez kad se lijek propisuje trudnicama. U malog broja trudnica koje su uzimale ovaj lijek nije zamijećen štetan učinak na trudnoću ili plod.

Minirin Melt se izlučuje u majčino mlijeko, ali u količini koja je znatno manja od količine koja bi utjecala na diurezu.

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Minirin Melt nema učinka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

## **3. Kako uzimati Minirin Melt?**

Ako osjetite da je učinak Minirin Melta prejak ili preslab, potražite savjet liječnika ili ljekarnika. Doziranje je individualno i liječnik će propisati dozu koja je za vas najprikladnija. Minirin Melt se uvijek mora uzimati u isto vrijeme u odnosu na obroke.

Minirin Melt stavlja se pod jezik, gdje se otapa bez potrebe za vodom.

U slučaju znakova i simptoma zadržavanja vode i /ili smanjene razine natrija u krvi (glavobolja, mučnina/povraćanje, povećanje tjelesne težine i u teškim slučajevima konvulzije), liječenje se mora obustaviti sve do potpunog oporavka. Tijekom liječenja potrebno je strogo ograničiti unos tekućine.

*Centralni diabetes insipidus:* uobičajena doza za odrasle i djecu je 1-2 tablete Minirin Melt 60 mikrograma pod jezik 3 puta dnevno.

*Noćno mokrenje u djece:* Uobičajena doza je 1-2 tablete Minirin Melt 120 mikrograma pod jezik. Tableta se mora uzeti pred odlazak na spavanje. Potrebno je ograničiti unos tekućine.

*Noćno mokrenje u odraslih:* Uobičajena doza je 1 tableta Minirin Melt 60 mikrograma pod jezik prije spavanja. Potrebno je ograničiti unos tekućine.

Ako se u roku od 4 tjedna nakon primjene odgovarajuće doze ne postigne očekivani klinički učinak, primjenu lijeka treba prekinuti.

**Ako uzmete više Minirin Melta nego što ste trebali:**

Odmah se javite liječniku, otidite u bolnicu ili nazovite hitnu pomoć (tel. 112).

**Ako ste zaboravili uzeti Minirin Melt:**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili uzeti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Minirin Melta, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4.    Moguće nuspojave**

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

Ako se unos tekućine ne ograniči u skladu s uputama, u tijelu se može nakupiti abnormalna količina tekućine i posljedično može nastati smanjena razina natrija u serumu (hiponatrijemija), što može izazvati glavobolju, bolove u truhu, mučninu/povraćanje, povećanje tjelesne težine, omaglicu, smetenost, malaksalost, narušeno pamćenje, vrtoglavicu, padove i u ozbiljnim slučajevima konvulzije i komu.

##### *Odrasli*

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja\*

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

-niska razina natrija u serumu\*, omaglica\*, povišenje krvnog tlaka, mučnina\*, bolovi u truhu\*, proljev, zatvor, povraćanje\*, simptomi mokraćnog mjehura i mokraćne cijevi, oticanje, umor

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- nesanicu, pospanost, trnci, oštećenje vida, vrtoglavica\*, osjećaj lupanja srca, pad krvnog tlaka pri ustajanju, otežano disanje, poremećaj probave, vjetrovi, nadutost, znojenje, svrbež, osip, koprivnjača, grčevi u mišićima, bol u mišićima, malaksalost\*, bol u prsima, bolest slična gripi, povećanje tjelesne težine\*, povišeni jetreni enzimi, niska razina kalija u serumu.

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

-stanje smetenosti\*, alergijski dermatitis.

Nepoznata učestalost: anafilaktičke reakcije, dehidracija\*\*, povišena razina natrija u serumu\*\*, konvulzije\*, slabost\*\*, koma\*.

\*Niska razina natrija u serumu može prouzročiti glavobolju, bolove u trbuhu, mučninu, povraćanje, povećanje tjelesne težine, omaglicu, smetenost, malaksalost, oštećenje pamćenja, vrtoglavicu, padove i u teškim slučajevima konvulzije i komu.

\*\*Primijećeno samo uz indikaciju centralnog dijabetes insipidusa.

### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):  
-glavobolja\*.

Manje često: (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):  
-nestabilnost emocija\*\*, agresivnost\*\*\*, bolovi u trbuhu\*, mučnina, povraćanje, proljev, simptomi mokraćnog mjehura i mokraćne cijevi, oticanje ekstremiteta, umor

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):  
-simptomi tjeskobe, noćne more\*, promjene raspoloženja\*, pospanost, porast krvnog tlaka, razdražljivost.

Nepoznata učestalost: anafilaktičke reakcije, snižena razina natrija u serumu\*\*\*\*, poremećeno ponašanje, emocionalni poremećaj, depresija, halucinacije, nesanica, poremećaj pozornosti, psihomotorička hiperaktivnost, konvulzije\*, krvarenje iz nosa, osip, alergijski dermatitis, znojenje, koprivnjača.

\*Niska razina natrija u serumu može prouzročiti glavobolju, bolove u trbuhu, mučninu, povraćanje, povećanje tjelesne težine, omaglicu, smetenost, malaksalost, oštećenje pamćenja, vrtoglavicu, padove i u teškim slučajevima konvulzije i komu.

\*\*Prijavljene jednakom učestalošću u djece i adolescenata (u dobi od <18 godina) u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet.

\*\*\*Prijavljene gotovo isključivo u djece i adolescenata (u dobi od <18 godina) u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet

\*\*\*\*Prijavljene prvenstveno u djece (<12 godina) u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Minirin Melt?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage i svjetlosti.  
Minirin Melt je osjetljiv na vlagu.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.  
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca

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

### **Što Minirin Melt sadrži?**

Djelatna tvar je dezmopresin.

Jedan oralni liofilizat sadrži 60 mikrograma odnosno 120 mikrograma dezmopresina, u obliku dezmopresinacetata.

Ostali sastojci su želatina (riblja), manitol (E421) i citratna kiselina, bezvodna (E330).

### **Kako Mirin Melt izgleda i sadržaj pakiranja?**

Minirin Melt 60 mikrograma: bijeli okrugli oralni liofilizat promjera 12 mm, s oznakom u obliku kapi na jednoj strani.

Minirin Melt 120 mikrograma: bijeli okrugli oralni liofilizat promjera 12 mm, s oznakom u obliku dvije kapi na jednoj strani.

### **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

Republika Hrvatska

Telefon: 01/2396-900

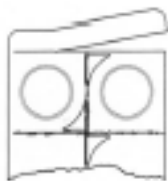
### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa posljednji put revidirana u prosincu 2017.**

## Upute za uporabu

Tablete su krhke i ne mogu se pritiskom izvaditi iz folije, jer se lako lome. Da biste izvadili tabletu iz blistera, morate oguliti aluminijsku foliju. Vidi daljnje upute.



Korak 1. Potpuno uklonite rubni dio na kraćoj strani blistera.



Korak 2. Prvu tabletu izvadite tako da odvojite blister duž perforirane linije.



Korak 3. Ogulite aluminijsku foliju, počevši od kuta na kojem je otisnuta strelica. Nakon toga možete izvaditi tabletu iz blistera.



Korak 4. Sljedeću tabletu izvadite slijedeći korake