

NAVODILO ZA UPORABO

MINIRIN® 0,1 mg/ml pršilo za nos dezmopresin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo MINIRIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MINIRIN
3. Kako jemati zdravilo MINIRIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MINIRIN
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MINIRIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo MINIRIN vsebuje dezmopresin, ki je po zgradbi podoben naravnemu hormonu vazopresinu (antidiuretični hormon). Dezmopresin deluje v telesu tako, da zmanjša izločanje urina. 1–2 vpiha pršila za nos (10–20 mikrogramov dezmopresina) pri večini bolnikov povzročita zmanjšano izločanje urina v obdobju od 8–12 ur.

Zdravilo MINIRIN se uporablja pri zdravljenju centralnega diabetesa insipidusa (zdravljenje nezadostnega izločanja antidiuretičnega hormona) ali za ugotavljanje ledvične sposobnosti za koncentriranje urina.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MINIRIN

Ne uporabljajte zdravila MINIRIN:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) dezmopresin ali katerokoli sestavino zdravila,
- če ste bolnik s čezmerno žejo, katere vzrok so duševne težave,
- če ste bolnik z nezdravljenim srčnim popuščanjem ali s katero drugo boleznijo, ki zahteva zdravljenje z zdravili za odvajanje vode iz telesa.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila MINIRIN:

- če ste zelo mlad ali starejši bolnik,
- če ste bolnik z motnjami, ki jih spremlja neravnovesje tekočin ali elektrolitov,
- če ste bolnik s tveganjem za nastanek zvišanega intrakranialnega tlaka.

Pri teh stanjih je namreč nevarnost preobremenitve s tekočino lahko nekoliko večja.

Pri ugotavljanju ledvične sposobnosti za koncentriranje je treba v obdobju od 1 ure pred do 8 ur po uporabi zdravila uživanje tekočin omejiti na največ 0,5 l.

Pri otrocih, mlajših od 1 leta, se sme preiskavo ledvične sposobnosti za koncentriranje urina opraviti le v natančno nadzorovanih pogojih v bolnišnici.

Ker se zdravilo MINIRIN vpihne v nos, lahko spremembe na nosni sluznici, npr. brazgotine, otekline in druge bolezni, povzročijo neenakomeren, nezanesljiv prehod zdravilne učinkovine iz nosne sluznice

v kri. V takšnih primerih pršila za nos MINIRIN ne smete uporabljati. Glede nadaljnega zdravljenja se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete:

- triciklične antidepresive, klorpromazin in karbamazepin, saj so to zdravila, za katera je znano, da spodbujajo izločanje antidiuretičnega hormona in na ta način lahko dodatno zmanjšajo izločanje urina ter s tem povečajo tveganje za zastajanje vode v telesu,
- indometacin, ki lahko poveča učinek dezmpresina, ne pa tudi njegovega trajanja.

Uporaba zdravila MINIRIN skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana vplivala na učinke zdravila.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Študije reproduktivne toksičnosti na podganah in kuncih z odmerki, ki so 100-krat večji kot odmerki pri človeku, niso razkrile dokazil o škodljivem delovanju dezmpresina na plod. En raziskovalec je poročal o 3 primerih okvar pri otrocih mater z diabetesom insipidusom, ki so se zdravile z dezmpresinom med nosečnostjo. Vendar več drugih objavljenih poročil, ki obsegajo več kot 120 primerov, kaže, da so ženske, ki so med nosečnostjo prejemale dezmpresin, rodile normalne otroke. Poleg tega je preiskava zelo velike zbirke podatkov identificirala 29 otrok, ki so bili skozi celotno nosečnost izpostavljeni dezmpresinu in pri njih ni bila pogostnost pojavljanja okvar pri rojenih otrocih nič povečana.

Rezultati analize mleka doječih mater, ki so prejemale velike odmerke dezmpresina (300 mikrogramov oz. 30 vpihov v nos), so pokazali, da je količina dezmpresina, ki bi se lahko prenesla na otroka precej manjša kot količina, ki je potrebna za zmanjšanje tvorbe urina.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MINIRIN

Pri uporabi zdravila MINIRIN natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pred uporabo zdravila MINIRIN preberite postopek uporabe pršila za nos!

1 vpih iz pršila za nos zagotovi 0,1 ml raztopine, ki vsebuje 10 mikrogramov dezmpresinijevega acetata.

Centralni diabetes insipidus:

Odmerjanje je individualno, a klinične izkušnje kažejo, da je povprečni dnevni odmerek za odrasle od 2 do 4 vpihe (20 do 40 mikrogramov) in za otroke od 1 do 2 vpiha (10 do 20 mikrogramov). To količino je mogoče uporabiti kot en sam dnevni odmerek ali razdeljeno na dva ali tri odmerke. Za približno tretjino bolnikov je primerno zdravljenje z enkrat dnevnim odmerjanjem.

Preiskava ledvične sposobnosti za koncentriranje urina:

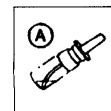
Običajni odmerek za odrasle je 4 vpihe (40 mikrogramov). Odmerek za otroke, starejše od 12 mesecev, je od 1 do 2 vpiha (10 do 20 mikrogramov). Odmerek za otroke do 12. meseca je 1 vpih (10 mikrogramov). Morebiten urin, ki ga dobimo eno uro po aplikaciji zdravila MINIRIN, je treba zavreči. V sledečih 8 urah je treba za merjenje osmolalnosti zbrati 2 vzorca urina. Upoštevati je treba omejitve pitja vode (glejte poglavje Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila MINIRIN).

Referenčna osmolalnost normalnega urina pri večini bolnikov po aplikaciji zdravila MINIRIN je 800 mOsm/kg. Pri vrednostih pod to ravno je treba test ponoviti. Če se pri ponovnem testu podobno nizek rezultat ponovi, je to znak zmanjšane sposobnosti ledvic za koncentriranje urina in treba je opraviti nadaljnje preiskave, da se ugotovi vzrok za to zmanjšano sposobnost.

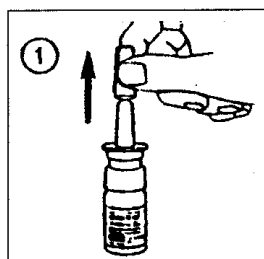
Postopek uporabe pršila za nos MINIRIN:

Opozorilo: Preden prvič uporabite pršilo za nos MINIRIN, morate črpalko pripraviti za uporabo, tako da pritisnete navzdol 4-krat oz. dokler ne dobite enakomerne meglice. Če pršila za nos MINIRIN zadnji teden niste uporabljali, morate črpalko znova pripraviti za uporabo, tako da pritisnete navzdol enkrat oz. dokler ne dobite enakomerne meglice.

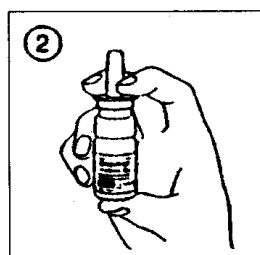
POMEMBNO! Ko uporabljate pršilo, mora biti konec cevke v steklenički vedno potopljen v tekočino (glejte sliko A).



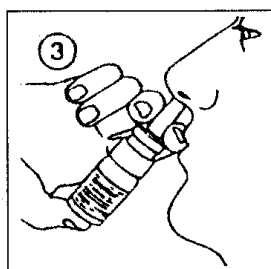
Navodilo za uporabo



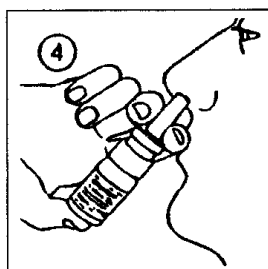
Odstranite zaščitno zaporko z aplikatorja.



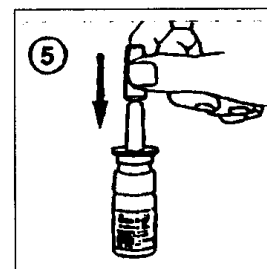
Primite stekleničko, kot kaže slika.



Nagnite glavo rahlo nazaj. Vstavite nosni aplikator v nosnico, kot kaže slika 3. Medtem ko sprožite aplikator, zadržite dih.



Če vam je zdravnik predpisal več kot 1 vpih, ponovite uporabo v drugi nosnici. Izmenično uporabljajte eno in drugo nosnico, dokler ne dosežete potrebnega odmerka.



Znova namestite zaščitno zaporko. Stekleničko vedno shranjujte pokonci.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MINIRIN, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje poveča možnost zastajanja vode v telesu in pojava znižane koncentracije natrija v krvi (hiponatriemija). Če ste vzeli večji odmerek zdravila MINIRIN, kot bi smeli, omejite vnos tekočine in se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravljenje hiponatriemije naj zdravnik prilagodi posameznemu bolniku. Splošna priporočila pa so, da se hiponatriemijo brez znakov bolezni zdravi z ukinitvijo terapije z dezmopresinom in z omejitvijo vnosa tekočin. Če pa so znaki bolezni prisotni, se lahko uvede še infuzija izotonične ali hipertonične raztopine natrijevega klorida. Pri hudem zastajanju vode v telesu (krči in nezavest) naj se uvede tudi zdravljenje s furosemidom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MINIRIN

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo MINIRIN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pri več kot 1 od 100 in manj kot 1 od 10 bolnikov, ki so prejeli zdravilo) so glavobol, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, zamašitev nosu/vnetje nosne sluznice in krvavitve iz nosu.

Občasno (pri več kot 1 od 1.000 in manj kot 1 od 100 bolnikov, ki so prejeli zdravilo) se pojavi alergična reakcija na konzervans.

Zdravljenje brez upoštevanja omejitve vnosa tekočine lahko vodi do zastajanja vode v telesu s spremljajočimi znaki in simptomi (znižane koncentracije natrija v krvi, pridobivanje telesne mase in, v resnih primerih, krči).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MINIRIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila MINIRIN ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Stekleničko z raztopino shranjujte pokonci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo MINIRIN

- Zdravilna učinkovina je dezmpresin v obliki dezmpresinijevega acetata.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, citronska kislina monohidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, benzalkonijev klorid in prečiščena voda.

Izgled zdravila MINIRIN in vsebina pakiranja

Zdravilo MINIRIN je v obliki raztopine, pršila za nos. 1 ml raztopine vsebuje 0,1 mg dezmpresinijevega acetata (0,089 mg dezmpresina).

Na voljo je v škatli s stekleničko po 5 ml opremljeno z zaporko in s črpalko za pršilnik, ki ob pritisku razprši 10 mikrogramov raztopine.

Izdelovalec:

Ferring GmbH, Kiel, Nemčija

Način izdaje zdravila

Izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo odobreno 12/2000.