Внатрешно упатство: Информации за пациентот

МИНИРИН® таблети од 200 mcg
Активна компонента: дезмопресин ацетат

Пред да почнете со употреба на лекот, прочитајте го упатството внимателно.
- Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан за лична употреба и не треба да го давате на други. Може да им предизвика штета, дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Ако некој од несаканите ефекти се влоши или ако забележите некој несакан ефект неспоменат во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што е МИНИРИН и за што се употребува
2. Пред да почнете со употреба на МИНИРИН
3. Како се употребува МИНИРИН
4. Можни несакани ефекти
5. Како да го чувате МИНИРИН
6. Останати информации

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

1. ШТО Е МИНИРИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција во лекот МИНИРИН таблети, делува на ист начин како и природниот хормон вазопресин, и ја регулира способноста на бубрегот да ја концентрира урината.

МИНИРИН се употребува за:
- дијабетес инсипидус од централен тип (пореметената функција на хипофизата доведува до состојба на екстремна жед и производство на голем волумен разредена урина)
- Примарно Ноќно мокрење (кај деца од 6 години и постари), кои имаат нормална способност за концентрирање на урината
- Ноктурија (прекумерно ноќно мокрење) кај возрасни лица

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА МИНИРИН

Лекувањето се спроведува према упатствата на лекарот, особено треба да се посвети внимание на препорачаниот внес на течности. Во текот на терапијата на ноќно мокрење и на ноктурна полиурија, внесот на течности за гаснење на жед мора да се ограничи на најмалку 1 час пред, т.е. 8 часа после земањето на МИНИРИН таблетите.
МИНИРИН таблетите мора внимателно да се земаат во случан на пореметена рамнотежа на течности во организмот.

Лекот МИНИРИН не смее да се употребува во следниве случаи:
- Ако сте преосетливи (алергични) на активната супстанција на лекот, или на било која друга помошна состојка.
- Ако патите од полидипсија (внес на абнормално големи количини на течности), цироза на црниот дроб, срцеви болести, или други болести за кои е потребна терапија со диуретици (лекови за исфрлање на вода), пореметена бубрежна функција или ниски нивоа на натриум во серумот.

Консултирајте се со Вашиот доктор пред да почнете со употреба на МИНИРИН:
Кога ги земате таблетите МИНИРИН, бидете особено внимателни:

- Ако таблетите МИНИРИН ги земате со некои други лекови. Погледнете оддел: Примена со други лекови
- Ако кај вас, поради акутна болест е пореметена рамнотежата на течности и/или електролити.
- Ако имате 65 години или повеќе, имате ниски нивоа на натриум во серумот, или ако во текот на 24 часа ви се создава голема количина на урина. Ако припаѓате на оваа старосна група (преку 65 години), обавезно консултирајте го вашиот лекар, кој добро ќе процени дали смеете да го земате овој лек.

Употреба на МИНИРИН со останати лекови

Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле и други лекови, вклучувајќи ги и лековите добиени без рецепт.
Истовремена примена со некои лекови против депресија (трициклични антидепресиви, селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин), хлорпромазин (против психоза), карбамазепин (против епилепсија), лоперамид (против пролив), лекови кои го успоруваат празнењето на цревата, лекови против болка и воспаление кои можат да го зголемат дејството на МИНИРИН таблетите, со зголемен ризик од абнормална акумулација на течност во организмот.
Истовремена употреба со диметикон (против метеоризам, т.е. гасови во цревата) може да доведе до намалена апсорпција на активната супстанција од таблетите МИНИРИН.

Употреба на лекот МИНИРИН со храна и со пијалок

Потребно е да се придржувате до упатствата на лекарот во врска со примената на лекот, и со внесот на храна и на течности.
Земањето на храна може да го намали дејството на таблетите МИНИРИН.

Примена на МИНИРИН таблетите во период на бременост и доење

Ако сте бремени или доите, обратете се кај вашиот доктор за примената на овој лек. Искуството за примена на овој лек во бременоста е ограничено. Се препорачува редовна контрола на крвниот притисок. Активната супстанција минува во мајчиното млеко, но, се проценува дека тераписките дози на лекот не претставуваат било каков ризик за доенчињата.
Обратете се на лекарот или фармацевтот за совет, пред земањето на било кој лек.

Влијание на лекот МИНИРИН на управување со моторни возила или со машини

Минирин таблетите немаат влијание на способноста на управување со машини, и со моторни возила.

Важни информации за некои состојки на лекот МИНИРИН

МИНИРИН таблетите содржат лактоза. Ако не можете да толерирате некои шеќери, обратете се на лекарот пред земањето на овој лек.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА МИНИРИН

Ако почувствувате дека дејството на лекот МИНИРИН е премногу слабо, или премногу јако, обратете се кај докторот или кај фармацевтот.

Дозирањето е индивидуално, така што лекарот ќе ви ја препише дозата која е најпогодна за вас.
Со таблетата МИНИРИН од 200 mcg, не може да се постигне дозирање од 100 mg, бидејќи разделната црта не служи за делење на таблетата на два еднакви дела, туку за полесно голтање. Ако потребната доза е помала од 200 mcgсе користат други фармацевтски облици на лекот (МИНИРИН Мелт, орален лиофилизат).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

Минирин таблетите треба секогаш да се земаат во исто време, во однос на земањето на храна.

Централен Diabetes Insipidus: Докторот ќе Ви ја препише соодветната доза за Вас. Најчесто дозирање за возрасни и деца е една таблета од 100 mcg или една таблета од 200 mcg три пати дневно.
Примарна ноќна енуреза: Погодна иницијална доза е 200 mcg пред спиење. Дозата може да се зголеми до 400 mcg, ако помалата доза не е доволно ефективна. Мора да се форсира рестрикција на течности.
Ноктурија кај возрасни лица: Вообичаена доза е 100 mcg пред спиење. Ако применетата доза во текот на првата недела се покаже како неефикасна, докторот може да ја зголемува во неделни интервали на 200 mcg, а потоа и на 400 mcg. Внесот на течности треба да се ограничи.

Ако сте употребиле повеќе МИНИРИН отколку што е потребно (предозирање):
Ако сте зеле повеќе дезмопресин отколку што е потребно, веднаш информирајте го докторот или фармацевтот, или најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да употребите МИНИРИН:
Немојте да земате дупла доза за да ја надокнадите испуштената доза.

Ако нагло престанете да го земате лекот МИНИРИН:
Немојте да ја прекинувате терапијата без претходна консултација со лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, МИНИРИН може да предизвика несакани ефекти. Прекумерно внесување на течности може да доведе акумулација на вода што може да предизвика главоболка, мачнина/повраќање, зголемена телесна маса, а во озбилни случаи и конвулзии.

Несаканите дејства во текот на терапија на инсипиден дијабетес од централен тип и ноќно мокрење кај деца се делат на:

Чести (кај 1-10 од 100 пациенти)
Нервен систем: главоболка
Гастроинтестинален систем: мачнина, болка во стомакот

Многу ретки (поретко од 1-10000 пациенти кои го земаат лекот)
Психијатриски пореметувања: раздразливост, агресивност и ноќни мори
Метаболни пореметувања и пореметувања во исхраната: хипонатриемија (намалено ниво на натриум во серумот)
Нервен систем: главоболка, вртоглавица
Кардиоваскуларен систем: периферен едем
Уринарен систем: почеста потреба за мокрење
Гастроинтестинален систем: мачнина, болка во стомакот, чувство на сува уста и зголемување на телесната маса.

Ако приметите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, обратете се кај докторот или фармацевтот.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ МИНИРИН

Да се чува на температура под 25ºЦ подалеку од дофат на деца. Не го отстранувајте дексикантот од капачето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не го употребувајте медицинскиот производ по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

Лековите не треба да се исфрлаат преку водовод или домашна канализациона мрежа. Прашајте го фармацевтот како да постапите со лековите кои не ви се потребни повеќе. Овие мерки ќе придонесат за заштита на животната средина.

6. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи МИНИРИН:
1 таблета содржи:
Активна состојка: Дезмопресин ацетат 200 mcg
Останати состојки:лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, компирен скроб, повидон.

Како изгледа МИНИРИН и содржина на пакувањето:
Округли, конвексни таблети со бела боја, со разделна црта на едната страна и втисната ознака ″0.2″ на другата страна.
30 таблети се спакувани во HDPE шишенце, кое пак е спакувано во картонска кутија. HDPE шишенцето има сигурносно капаче. Капачето од внатрешната страна има дексикант.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Фарма Трејд дооел
ул. Антон Попов бр. 1/1-3
1000, Скопје
тел./факс: + 389 2 3298 782

Производител:
Ferring International Center S.A.
Chemin de la Vergognausaz 50
1162 St-Prex, Швајцарија

Упатството е последен пат ревидирано во 03/2020.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ