

Tytuł: Skrócona informacja o leku MINIRIN MELT /

Słowa kluczowe:

Keywords:

Autorzy:

Streszczenie:

Paźny dostępny w pdf - aby pobrać, kliknij w przycisk "POBIERZ"

Abstract:

Treść:

MINIRIN Melt 60 mg, 120 mg, 240 mg, liofilizat doustny. Skład jakościowy i ilościowy. Jeden liofilizat doustny zawiera 60 mg, 120 mg lub 240 mg desmopresyny (Desmopressinum) w postaci desmopresyny octanu. Postać farmaceutyczna. Liofilizat doustny; MINIRIN Melt 60 mg: biały kródek z oznakowaniem w kształcie kropli po jednej stronie; MINIRIN Melt 120 mg: biały kródek z oznakowaniem w kształcie dwóch kropli po jednej stronie; MINIRIN Melt 240 mg: biały kródek z oznakowaniem w kształcie trzech kropli po jednej stronie. Wskazania do stosowania. Leczenie moczówki prostej orodkowej; Leczenie pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u pacjentów powyżej 6 lat z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu; Leczenie objawowe nokturii u dorosłych, związanej z nocnym wielomoczem (objętość moczu wytwarzanego w nocy przekracza pojemność pęcherza moczowego). Dawkowanie i sposób podawania. Ogólnie: Sposób podawania: kródek liofilizatu należy umieścić pod językiem, gdzie rozpuszcza się bez potrzeby popijania wodą. Wpływ jedzenia: pokarm może zmniejszyć intensywność i czas działania przeciwdiuretycznego mających dawek desmopresyny. W razie wystąpienia objawów nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub zmniejszenia stężenia sodu we krwi (ból głowy, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała lub, w ciężkich przypadkach, drgawki) leczenie należy przerwać do czasu całkowitego wyzdrowienia pacjenta. Po wznowieniu leczenia konieczne jest ograniczenie podaży płynów do minimum. Jeżeli w ciągu 4 tygodni po dobraniu właściwej dawki nie uzyskuje się odpowiedniego działania klinicznego, należy przerwać leczenie. Specyficznym według wskazań. Moczówka prosta orodkowa: Dawkowanie w moczówce prostej orodkowej jest indywidualne, ale całkowita dawka dobową mieści się zwykle w granicach od 120 do 720 mg podjęzykowo. Zazwyczaj leczenie dzieci i dorosłych rozpoczyna się od podania 60 mg desmopresyny podjęzykowo 3 razy na dobę. Następne dawki ustala się w zależności od reakcji pacjenta. U większości pacjentów dawka podtrzymująca wynosi od 60 do 120 mg desmopresyny podjęzykowo 3 razy na dobę. Pierwotne izolowane moczenie nocne Zalecana dawka początkowa wynosi 120 mg. Lek podaje się podjęzykowo przed snem 1 raz na dobę. Jeżeli ta dawka jest niewystarczająca, ilość leku można zwiększyć do 240 mg podjęzykowo na dobę. Należy wprowadzić ograniczenie podaży płynów. Leczenie desmopresyną powinno trwać przez okres do 3 miesięcy. Po trzech miesiącach leczenia należy przerwać podawanie leku na co najmniej jeden tydzień i ocenić, czy dalsze leczenie jest konieczne. Nokturia: W celu stwierdzenia nocnego wielomoczu u pacjentów z nokturią należy prowadzić, co najmniej przez dwie doby przed rozpoczęciem leczenia, kartę czystości i objętości wydalanego moczu. Nocny wielomocz rozpoznaje się, gdy ilość moczu wytwarzanego w nocy przekracza czynnościową pojemność pęcherza moczowego lub 1/3 dobowego wytwarzania moczu. Zalecana dawka początkowa wynosi 60 mg podjęzykowo przed snem. Jeżeli ta dawka nie jest wystarczająco skuteczna po jednym tygodniu stosowania, można ją zwiększyć do 120 mg podjęzykowo a następnie do 240 mg podjęzykowo, z zachowaniem tygodniowych odstępów przy zwiększaniu dawki. Należy przestrzegać ograniczenia podaży płynów. Specjalne grupy pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie zaleca się rozpoczynania leczenia u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Jeżeli lekarz decyduje się rozpocząć leczenie pacjentów w takim wieku, należy oznaczyć stężenie sodu w surowicy przed rozpoczęciem leczenia i 3 dni po rozpoczęciu leczenia lub po zwiększeniu dawki, a także w innych terminach w trakcie leczenia, jeżeli lekarz prowadzący uzna to za konieczne. Pacjenci z

zaburzeniami czynności nerek: patrz Przeciwwskazania. Pacjenci z zaburzeniami czynności wiotryby: patrz Przeciwwskazania. Dzieci: Desmopresyna wskazana jest do leczenia moczówki prostej orodkowej i pierwotnego izolowanego moczenia nocnego. Zalecenia dotyczące dawkowania są takie same jak u dorosłych. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Nawykowa lub psychogenna polidypsja (skutkuje zwiększenie ilości wydalanego moczu - zwiększenie niżej 40 ml/kg mc./dobę); Niewydolność układu krążenia lub inne choroby wymagające podawania leków moczopędnych; Umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min.); Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH); Hiponatremia (obniżenie stężenia sodu we krwi). Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Specjalne ostrzeżenia: Podczas leczenia pierwotnego izolowanego moczenia nocnego i nokturii podać płynów należy ograniczyć do minimum w czasie od 1 godziny przed podaniem do 8 godzin po podaniu leku. Leczenie bez jednoczesnego ograniczenia podaży płynów może prowadzić do nadmiernego zatrzymania wody w organizmie i (lub) hiponatremii z wystąpieniem lub bez wystąpienia objawów takich jak ból głowy, nudności i (lub) wymioty, zwiększenie masy ciała lub w ciężkich przypadkach drgawki. Należy poinstruować pacjentów i w razie potrzeby ich opiekunów o konieczności przestrzegania ograniczenia podaży płynów. Środki ostrożności. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciękie zaburzenia czynności pęcherza moczowego i przeszkody podpęcherzowe. U osób w podeszłym wieku i osób ze stężeniem sodu w surowicy na poziomie dolnej granicy normy istnieje większe ryzyko wystąpienia hiponatremii. Szczególne środki ostrożności należy zachować u osób z niewydolnością nerek i chorobami układu krążenia. Leczenie desmopresyną należy przerwać w przypadku wystąpienia ostrych chorób z zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, jak uogólnione zakażenie, choroby przebiegające z gorączką, zapalenie opon mózgowych i jelit. Należy zachować środki ostrożności u osób, u których istnieje ryzyko zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego. Desmopresyną należy stosować ostrożnie u pacjentów, których stan charakteryzuje się brakiem równowagi wodnej i (lub) elektrolitowej. Środki ostrożności mające na celu uniknięcie wystąpienia hiponatremii, w tym zwracanie szczególnej uwagi na ograniczenie podaży płynów oraz częstsze oznaczanie stężenia sodu w surowicy, należy zachować w następujących przypadkach: równoczesne stosowanie leków powodujących nieprawidłowe uwalnianie hormonu antydiuretycznego (SIADH), takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, chlorpromazyna, karbamazepina; równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działania niepożądane. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najcięższym działaniem niepożądanym desmopresyny jest hiponatremia, która może powodować ból głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała, zawroty głowy, splątanie świadomości, zły samopoczucie, zaburzenia pamięci, zaburzenia równowagi, upadki i, w ciężkich przypadkach, drgawki i śpiączkę. U większości dorosłych leczonych z powodu nokturii, u których wystąpiła hiponatremia, małe stężenie sodu stwierdzano po trzech dniach leczenia. U dorosłych ryzyko hiponatremii zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki desmopresyny i stwierdzono, że ryzyko to jest bardziej widoczne u kobiet. U dorosłych najczęściej zgłaszanym w trakcie leczenia działaniem niepożądanym był ból głowy (12%). Innymi częstymi działaniami niepożądanymi były: hiponatremia (6%), zawroty głowy (3%), nadciśnienie (2%) oraz zaburzenia opon mózgowych i jelit, takie jak nudności (4%), wymioty (1%), ból brzucha (3%), biegunka (2%) i zaparcie (1%). Niezbyt często zgłaszano oddziaływanie na sen i (lub) stopień przytomności umysłu, w takiej postaci jak np. bezsenność (0,96%), senność (0,4%) lub osłabienie (0,06%). W badaniach klinicznych nie zgłaszano reakcji anafilaktycznych, ale były zgłaszane w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. U dzieci najczęściej zgłaszanym w trakcie leczenia działaniem niepożądanym był ból głowy (1%). Niezbyt często zgłaszano zaburzenia psychiczne [chwijno emocjonalna (0,1%), agresywność (0,1%), niepokój (0,05%), zmienność nastroju (0,05%), koszmary nocne (0,05%)], które zwykle ustępowały po przerwaniu leczenia, oraz zaburzenia opon mózgowych i jelit [ból brzucha (0,65%), nudności (0,35%), wymioty (0,2%) i biegunka (0,15%)]. W badaniach klinicznych nie zgłaszano reakcji anafilaktycznych, ale były zgłaszane w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Tabela zestawienia działań niepożądanych. Dorośli: Na podstawie częstości działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych desmopresyny stosowanej doustnie u dorosłych leczonych z powodu nokturii (N=1557) i danych z monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii dotyczących wszystkich wskazań dla dorosłych (w tym moczówki prostej orodkowej).

Działania niepożądane zgłaszane w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii dodano w kolumnie: cz. 1 „nieznana”.

Opis wybranych działań niepożądanych. Najcięższym działaniem niepożadnym desmopresyny jest hiponatremia, która może powodować ból głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała, zawroty głowy, splątanie świadomości, zmęczenie, upośledzenie pamięci, zaburzenia równowagi, upadki i, w ciężkich przypadkach, drgawki i śpiączki. Przyczyną potencjalnej hiponatremii jest oczekiwane działanie przeciwdiuretyczne. Hiponatremia jest odwracalna i u dzieci występuje często w związku ze zmianami w porządku dziennym wpływającymi na przyjmowanie płynów i (lub) pocenie się. U dorosłych leczonych z powodu nokturii w ramach badań klinicznych, w większości przypadków, w których stwierdzano małe stężenie sodu, dochodziło do tego w ciągu pierwszych dni leczenia lub w związku ze zwiększeniem dawki. Zarówno u dorosłych jak i u dzieci należy zwrócić szczególną uwagę na środki ostrożności wymienione w punkcie Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania - Inne specjalne grupy pacjentów: U osób w wieku podeszłym i osób ze stężeniem sodu w surowicy na poziomie dolnej granicy normy istnieje większe ryzyko wystąpienia hiponatremii. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Ferring-Léiva, a.s., K Rybníku 475 252 42 Jesenice u Prahy, Republika Czeska. Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu: MINIRIN Melt 60 mg liofilizat doustny: pozwolenie nr 14067; MINIRIN Melt 120 mg liofilizat doustny: pozwolenie nr 14068; MINIRIN Melt 240 mg liofilizat doustny: pozwolenie nr 14069. Pozwolenia wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. Data zatwierdzenia lub cząciowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 28/10/2020. Kategoria dostępu: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Cena urzędowa detaliczna (Poziom odpłatności: ryczałt): MINIRIN Melt 60 mg – 94,97 PLN; MINIRIN Melt 120 mg – 182,54 PLN; MINIRIN Melt 240 mg – 368,44 PLN.

Cena urzędowa detaliczna (Poziom odpłatności: 30%): MINIRIN Melt 60 mg – 94,97 PLN; MINIRIN Melt 120 mg – 182,54 PLN; MINIRIN Melt 240 mg – 368,44 PLN.

Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta (Poziom odpłatności: ryczałt): MINIRIN Melt 60 mg – 30,94 PLN; MINIRIN Melt 120 mg – 51,28 PLN; MINIRIN Melt 240 mg – 105,92 PLN.

Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta (Poziom odpłatności: 30%): MINIRIN Melt 60 mg – 47,91 PLN; MINIRIN Melt 120 mg – 88,42 PLN; MINIRIN Melt 240 mg – 180,20 PLN.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r.