

NOČNÍ POMOČOVÁNÍ – BĚŽNĚJŠÍ NEŽ MYSLÍTE¹

...dětství v suchu



Noční pomočování je častý zdravotní problém,
který lze léčit, a který by se léčit měl²

Zkrácený souhrn údajů o přípravku. Minirin Melt 60 mikrogramů perorální lyofilizát, Minirin Melt 120 mikrogramů perorální lyofilizát.

Složení: Minirin Melt 60 mikrogramů/120 mikrogramů obsahuje 60 mikrogramů /120 mikrogramů desmopressinum ve formě desmopressini acetat. **Léková forma:** Perorální lyofilizát. **Indikace:** léčba centrálního diabetu insipidui (CDI) a primární noční enurézy (PNE) u pacientů (od 5 let) s normální schopností koncentrovat moč. Symptomatická léčba případů nykturie dospělých, spojené s noční polyurií. **Dávkování:** CDI: celková denní dávka 120 mikrogramů až 720 mikrogramů, počáteční dávka 60 mikrogramů třikrát denně, udržovací dávka 60 až 120 mikrogramů třikrát denně. PNE: počáteční dávka 120 mikrogramů před spaním, není-li dávka účinná lze zvýšit na 240 mikrogramů. V případě příznaků retence vody a/nebo hyponatremie je třeba léčbu přerušit a dávku upravit. Nykturie: doporučená denní dávka je 60 mikrogramů před spaním, po jednom týdnu lze zvýšit na 120 mikrogramů a následně postupně na 240 mikrogramů, vždy v týdenních intervalech. **Kontraindikace:** habituální nebo psychogenní polydipsie, srdeční insuficience, renální insuficience a ostatní stavy vyžadující léčbu diuretiky, hyponatremie, SIADH, hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Při léčbě primární noční enurézy a v indikaci nykturie musí být příjem tekutin v období mezi 1 hodinou před podáním přípravku a 8 hodin po jeho podání omezen. Celkový příjem tekutin za tuto dobu nemá přesáhnout 0,2 l. Léčba bez doprovodného omezení příjmu tekutin může vést k retenci vody a/nebo hyponatremii. U starších pacientů a pacientů s nízkými hladinami sodíku v séru se může vyskytovat zvýšené riziko hyponatremie. Před začátkem léčby se má vyloučit těžká dysfunkce močového měchýře a obstrukce vývodu. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů starších 65 let. Jestliže se lékař u takového pacienta rozhodne uskutečnit léčbu desmopresinem, musí před zahájením této léčby u něj změřit hladinu sodíku v séru a 3 dny po jejím zahájení či po zvýšení dávky měření zopakovat a provádět je také během léčby, kdykoliv to bude považovat za nutné. **Nežádoucí účinky:** *Dospělí:* velmi časté ($\geq 1/10$): bolest hlavy. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): hyponatremie, závrať, hypertenze, nauzea, bolest břicha, průjem, zácpa, zvracení, (HLT) syndrom močového měchýře a uretrální syndrom, otoky, únava. Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): Insomnie, somnolence, parestezie, poruchy vidění, vertigo, palpitace, ortostatická hypotenze, dyspnoe, dyspepsie, (HLT), nadýmání, flatulence a distenze, pocení, pruritus, vyrážka, kopřivka, křeče svalů, myalgie, malátnost, bolest na hrudi, chřipce podobné onemocnění, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení jaterních enzymů, hypokalemie. *Děti a dospívající:* časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): bolest hlavy. Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): ovlivnění lability, agrese, bolest břicha, nauzea, zvracení, průjem, (HLT) syndrom močového měchýře a uretrální syndrom, periferní otoky, únava. **Významné interakce:** nesteroidní protizánětlivé léky zvyšují pravděpodobnost retence vody a hyponatremie. Látky, u nichž existuje podezření, že uvolňují antidiuretický hormon (tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory serotoninové reabsorpce, chlorpromazin, karbamazepin), mohou způsobovat sčítání antidiuretického účinku, vedoucí ke zvýšenému riziku retence tekutin/hyponatremie. Souběžná léčba loperamidem může mít za následek trojnásobné zvýšení koncentrace desmopressinu v séru, což může vést ke zvýšenému nebezpečí retence vody či hyponatremie. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Při předepisování desmopressinu těhotným ženám je nutná opatrnost. Množství desmopressinu vyloučeného do mateřského mléka je značně nižší, než je potřebné k ovlivnění diurézy. **Obsah balení:** 10, 30, 100 perorálních lyofilizátů. **Zvláštní opatření pro uchování:** Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, ČR. **Registrační čísla:** Minirin Melt 60 mikrogramů: 56/358/05-C; Minirin Melt 120 mikrogramů: 56/359/05-C. **Datum revize textu:** Minirin Melt 60 mikrogramů/120 mikrogramů: 23. 5. 2018. Podrobnější informace v SPC textu nebo na adrese firmy. Lék k vnitřnímu užití. **Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese:** FERRING Pharmaceuticals CZ, s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, telefon: 234 701 333.

Reference: 1. Yeung CK et al: Differences in characteristics of nocturnal enuresis between children and adolescents: a critical appraisal from a large epidemiological study. *BJU Int* 2006;97(5):1069-73. 2. Hjalms K et al. Nocturnal Enuresis: An International Evidence Based Management Strategy. *The Journal of Urology* 2004; 171:2545–2561.

U/027/09/18



www.nocvsuchu.cz

FERRING
PHARMACEUTICALS