

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Minirin 0,1 mg, 0,1 mg, comprimidos
Minirin 0,2 mg, 0,2 mg, comprimidos
Acetato de desmopressina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Minirin e para que é utilizado
2. Antes de tomar Minirin
3. Como tomar Minirin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Minirin
6. Outras informações

1. O QUE É MINIRIN E PARA QUE É UTILIZADO

O Minirin apresenta-se na forma de comprimidos contendo 0,1 mg e 0,2 mg de desmopressina, na forma de acetato de desmopressina.

Minirin está indicado:

No tratamento da diabetes insípida central

No tratamento da enurese nocturna primária em doentes (a partir dos 5 anos de idade), com capacidade normal para concentrar a urina.

No tratamento sintomático da noctúria, em adultos, associada à poliúria nocturna, isto é, uma produção nocturna de urina que excede a capacidade da bexiga.

2. ANTES DE TOMAR MINIRIN

Não tome Minirin:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Minirin.
- Se sofrer de polidipsia habitual e psicogénica (resultando numa produção de urina excedendo urina de 40 ml/kg/24 horas);

- Se possuir história conhecida ou suspeita de insuficiência cardíaca e outras situações que exigem tratamento com diuréticos;
- Se sofrer de insuficiência renal moderada a grave (depuração da creatinina inferior a 50 ml/min);
- Se sofrer de hiponatremia;
- Se sofrer de síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH);

Tome especial cuidado com Minirin:

Advertências:

Quando utilizado na enurese noturna primária e na noctúria, a ingestão de líquidos deverá ser limitada ao mínimo de uma hora antes até à manhã seguinte (pelo menos 8 horas) após a administração. O tratamento sem redução concomitante da ingestão de líquidos pode originar retenção de água e/ou hiponatremia com ou sem o acompanhamento de sinais e sintomas de aviso (dores de cabeça, náusea/vômitos, aumento de peso e, em casos graves, convulsões).

Precauções:

Antes do tratamento com Minirin deve-se considerar a disfunção grave da bexiga e a obstrução de saída de líquidos.

Doentes idosos ou doentes com níveis de sódio sérico no limite inferior do intervalo normal podem ter um risco de hiponatremia aumentado.

O tratamento com desmopressina deve ser interrompido durante doença intercorrente caracterizada por um desequilíbrio de fluidos e/ou electrolítico (tais como infecções sistémicas, febre, gastroenterite).

Devem ser tomadas precauções para evitar a hiponatremia incluindo atenção especial na restrição de fluidos e mais frequentemente a monitorização do sódio sérico, quando existem tratamentos concomitantes com fármacos que são tomados para induzir SIADH, por exemplo, antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção selectiva da serotonina, clorpromazina, e carbamazepina, caso de tratamentos concomitantes com AINE's.

Ao tomar Minirin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

-As substâncias que são conhecidas por induzir o SIADH, por exemplo antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção selectiva da serotonina, clorpromazina e carbamazepina, assim como alguns antidiabéticos do grupo das sulfonilureias particularmente a clorpropamida, podem provocar um efeito antidiurético adicional originando um risco aumentado de retenção de água/hiponatremia.

-Os anti-inflamatórios não esteróides podem induzir retenção de água/hiponatremia.

-O tratamento concomitante com loperamida pode resultar num aumento triplo na concentração de desmopressina plasmática, o que pode originar um aumento do risco de

retenção de água/hiponatremia. Outros fármacos que reduzem o transporte intestinal podem ter o mesmo efeito.

Ao tomar Minirin com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Minirin não devem ser administrados com alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Minirin deve ser utilizado com cuidado durante a gravidez e amamentação e apenas se, na opinião do médico, os benefícios potenciais se sobrepuserem aos possíveis riscos.

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos, directos ou indirectos, no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós natal. Sabe-se que as quantidades de desmopressina que podem ser transferidas para a criança durante a amamentação são consideravelmente inferiores às quantidades requeridas para influenciar a diurese.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que o tratamento com Minirin afecte a capacidade de conduzir e/ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Minirin

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR MINIRIN

Tomar Minirin sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A ingestão de alimentos pode reduzir a intensidade e a duração do efeito antidiurético nas doses baixas de desmopressina.

Na eventualidade de sinais ou sintomas de retenção de água e/ou hiponatremia (dores de cabeça, náusea/vómitos, aumento de peso e, em casos graves, convulsões) o tratamento deve ser interrompido até que o doente esteja completamente recuperado. Quando o tratamento é reiniciado, a restrição de líquidos deverá ser reforçada.

Se o efeito clínico desejado não for alcançado dentro de 4 semanas de tratamento após um adequado aumento gradual da dose, o tratamento deverá ser interrompido.

Diabetes insípida central:

A dosagem na diabetes insípida é ajustada individualmente, mas a experiência clínica tem demonstrado que a dose oral diária total normalmente varia entre 0.2 mg e 1.2 mg. Uma dose inicial apropriada para crianças e adultos é de 0,1 mg, três vezes ao dia. A dosagem

poderá ser ajustada de acordo com a resposta do doente. Para a maioria dos doentes, a dose de manutenção é 0,1-0,2 mg três vezes por dia.

Enurese nocturna primária:

A dose inicial recomendada é de 0,2 mg ao deitar. Se a dose não for suficientemente eficaz, poderá ser aumentada até 0,4 mg. Deverá ser observada a restrição de líquidos.

Minirin comprimidos deve ser utilizado para tratamentos em períodos até 3 meses. A necessidade de continuação do tratamento deverá ser avaliada por um período de pelo menos uma semana sem Minirin comprimidos.

Noctúria:

A dose inicial recomendada é de 0,1 mg ao deitar.

Se a dose não for suficientemente eficaz após uma semana de tratamento, pode ser aumentada até 0,2 mg e subsequentemente até 0,4 mg através de aumentos de dose semanais. Deverá ser observada a restrição de líquidos.

Não é recomendado o início do tratamento em doentes com mais de 65 anos. Se o médico decidir iniciar o tratamento nestes doentes deverão ser medidos os níveis séricos de sódio antes do tratamento e 3 dias após o início ou após o aumento da dose e sempre que o médico considere necessário durante o tratamento.

Utilização em crianças: o Minirin comprimidos está indicado no tratamento da diabetes insípida central e da enurese nocturna primária.

As recomendações em termos de dose são iguais às dos adultos.

Se tomar mais Minirin do que deveria

A sobredosagem do Minirin origina um prolongamento da duração de acção com um aumento do risco de retenção de água e hiponatrémia.

Tratamento

Embora o tratamento da hiponatrémia deva ser individualizado, podem ser dadas as recomendações gerais seguintes: descontinuação do tratamento com desmopressina, restrição de fluidos e tratamento sintomático se necessário.

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, recorra ao hospital mais próximo ou consulte o Centro de Informação Anti-Venenos (CIAV). Telefone: 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de tomar Minirin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de uma dose, deverá tomar a mesma o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita. No entanto, quando já estiver próxima da toma seguinte, é preferível não tomar a dose esquecida e tomar a seguinte à hora prevista.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Minirin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A reacção adversa mais grave com a desmopressina é a hiponatremia, que pode causar dores de cabeça, dor de barriga, náuseas, vômitos, ganho de peso, tonturas, confusão, mal estar geral, diminuição da memória, vertigens, quedas e em casos graves convulsões e coma. A causa da potencial hiponatremia é o efeito antidiurético antecipado. A hiponatremia é reversível e nas crianças frequentemente observa-se a sua ocorrência em relação com alterações na rotina diária que afectam a ingestão de líquidos e/ou a transpiração. Adultos estudados na noctúria, a maioria dos quais desenvolveu baixo sodio sérico, desenvolveram hiponatremia nos primeiros dias de tratamento ou em relação com aumentos de dose.

Tanto nos adultos como nas crianças deve ser prestada uma atenção especial às precauções referidas na secção «Tome especial cuidado com Minirin», na secção 2.

Efeitos secundários muito frequentemente notificados (mais de 1 em 10 doentes sentem o efeito secundário):

Adultos:

- Dores de cabeça.

Efeitos secundários frequentemente notificados (menos de 1 em 10 mas mais de 1 em 100):

Adultos:

- Hiponatremia
- Tonturas
- Aumento da pressão sanguínea
- Náuseas, dor de barriga, diarreia, obstipação, vômitos
- Sintomas na bexiga e uretra
- Edema (inchaço provocado pela acumulação de líquidos), cansaço.

Crianças e adolescentes:

- Dores de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentemente notificados (menos de 1 em 100 mas mais de 1 em 1.000):

Adultos:

- Insónias
- Sonolência, parestesia
- Diminuição da visão
- Vertigens
- Palpitações
- Hipotensão ortostática
- Dispneia

- Dispépsia, flatulência (gases), sensação de enfartamento
- Suor, comichão, rash, urticária
- Espasmos musculares, dor nos músculos
- Mal estar geral, dor no peito, doença tipo gripal
- Ganho de peso, aumento das enzimas do fígado, hipocaliémia.

Crianças e adolescentes:

- Labilidade emocional, agressões
- Dor de barriga, náuseas, vômitos, diarreia
- Sintomas na bexiga e uretra
- Edema periférico (inchaço devido à acumulação de fluidos nas extremidades), cansaço.

Efeitos secundários raramente notificados (menos de 1 em 1.000):

Adultos:

- Estado de confusão mental
- Dermatite alérgica.

Crianças e adolescentes:

- sintomas de ansiedade, pesadelos, variações de humor
- Sonolência
- Aumento da pressão sanguínea
- Irritabilidade.

Efeitos secundários com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Adultos:

- Reacção anafilática
- Desidratação, hipernatrémia
- Convulsões, astenia, coma

Crianças e adolescentes:

- Reacção anafilática
- Hiponatrémia
- Comportamento anormal, distúrbios emocionais, depressão, halucinações, insónia
- Défice de atenção, hiperactividade psicomotora, convulsões
- Epistaxis
- Rash, dermatite alérgica, suor, urticária.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MINIRIN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado e não remover a cápsula dessecante da tampa.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Minirin após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Minirin

-A substância activa é a desmopressina (base livre) na forma de acetato de desmopressina;
-Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de batata, povidona e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Minirin e conteúdo da embalagem

Minirin 0,1 mg, 0,1 mg, comprimidos

Comprimidos brancos, ovais, convexos com uma ranhura numa face e "0,1" gravado na face oposta.

Minirin 0,2 mg, 0,2 mg, comprimidos

Comprimidos brancos, redondos, convexos com uma ranhura numa face e "0,2" gravado na face oposta.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Minirin encontra-se disponível em embalagens de comprimidos de 15, 30, 60 e 90 unidades, embalados em frascos de polietileno de alta densidade com tampa contendo um excicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Alexandre Herculano
Edifício 1, Piso 6
2795-240 Linda-a-Velha
Portugal

APROVADO EM 15-04-2011 INFARMED

Fabricante

Ferring AB
Limhamnsvägen, 108
SE-200 61 Limhamn
Suécia

e

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em