

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Minirin 0,06 mg liofilizado oral
Minirin 0,12 mg liofilizado oral
Minirin 0,24 mg liofilizado oral

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

Minirin apresenta-se na forma de liofilizado oral contendo 0,06 mg, 0,12 mg ou 0,24 mg de desmopressina (base livre), equivalente a 0,067 mg, 0,135 mg ou 0,27 mg, respectivamente, 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.

Minirin está indicado para o tratamento sintomático da noctúria em adultos, associado à poliúria nocturna, isto é, uma produção nocturna de urina que excede a capacidade da bexiga.

Grupo farmacoterapêutico: 8.1.2 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas hipotalâmicas e hipofisárias, seus análogos e antagonistas. Lobo posterior da hipófise.

2. ANTES DE TOMAR MINIRIN

Não tome Minirin:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à desmopressina ou a qualquer outro componente de Minirin.
- Se sofrer de polidipsia habitual ou psicogénica (resultando numa produção de urina excedendo 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 hiponatrémia;
- Se sofrer do síndrome de secreção inapropriada de HAD (SIADH);
- Se sofrer de doença de von Willebrand tipo IIB.

Tome especial cuidado com Minirin:

Advertências:

Quando utilizado na enurese nocturna primária e na noctúria, a ingestão de líquidos deverá ser limitada ao mínimo desde uma hora antes até 8 horas após a administração. O tratamento sem redução concomitante da ingestão de líquidos pode originar retenção de água e/ou hiponatrémia com ou sem o acompanhamento de sinais e sintomas de aviso (cefaleias, náuseas/vómitos, aumento de peso e, em casos graves, convulsões).

Precauções:

Antes de se iniciar o tratamento 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 hiponatrémia aumentado.

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

Devem ser tomadas precauções para evitar a hiponatrémia 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, casos de tratamento concomitante com AINE's.

Devem ser tomadas precauções de utilização em doentes com cardiopatia isquémica e/ou hipertensiva, particularmente idosos, doentes com doença coronária (aumento do risco de trombose) e doentes com "bypass".

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, cloropromazina e carbamazepina), assim como alguns antidiabéticos do grupo das sulfonilureias particularmente a cloropropamida, podem provocar um efeito antidiurético adicional originando um aumento do risco 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

Minirin liofilizado oral não deve ser administrado 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.

3. COMO TOMAR MINIRIN

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

Minirin deve ser colocado debaixo da língua, não deve ser engolido. O liofilizado oral desfaz-se imediatamente quando colocado em contacto com a saliva.

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 hiponatrémia (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 dose sublingual diária total normalmente varia entre 0,12 a 0,72 mg. A dose inicial apropriada em adultos e crianças é de 0,06 mg três vezes ao dia, administrada por via sublingual. A dosagem poderá ser ajustada de acordo com a resposta do doente. Para a maioria dos doentes, a dose de manutenção é de 0,06 mg a 0,12 mg, administrada três vezes ao dia por via sublingual.

Enurese nocturna primária:

A dose inicial recomendada é de 0,12 mg ao deitar, administrada por via sublingual.

Se a dose não for suficientemente eficaz, esta pode ser aumentada até 0,24 mg por via sublingual. Deverá ser observada a restrição de fluidos.

Minirin destina-se a períodos de tratamento até 3 meses. A necessidade da continuidade do tratamento deverá ser reavaliada através de períodos de pelo menos uma semana sem Minirin.

Noctúria:

A dose inicial recomendada é de 0,06 mg ao deitar, administrada por via sublingual.

Se a dose não for suficientemente eficaz após uma semana de tratamento, pode ser aumentada até 0,12 mg e subsequentemente 0,24 mg por via sublingual 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 aumento da dose e sempre que o médico considere necessário durante o tratamento.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Minirin

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.

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

Caso ainda 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 hiponatrémia, que pode causar dores de cabeça, dor de barriga, náuseas, vómitos, ganho de peso, tonturas, confusão, mal estar geral, diminuição da memória, vertigens, quedas e em casos graves convulsões e coma. A causa da potencial hiponatrémia é o efeito antidiurético antecipado. A hiponatrémia 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 sódio sérico, desenvolveram hiponatrémia 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 em "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
- Hiponatremia
- 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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 gelatina, manitol e ácido cítrico anidro.

Qual o aspecto de Minirin e conteúdo da embalagem

Minirin, 0,06 mg é um liofilizado oral branco, redondo, marcado com uma figura em forma de gota num dos lados.

Minirin, 0,12 mg é um liofilizado oral branco, redondo, marcado com duas figuras em forma de gota num dos lados.

Minirin, 0,24 mg é um liofilizado oral branco, redondo, marcado com três figuras em forma de gota num dos lados.

Minirin encontra-se disponível em embalagens de 10, 30 e 100 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Instruções de abertura do blister

Figura 1. Remova uma das abas completamente, iniciando a partir do canto que tem o símbolo de uma mão.

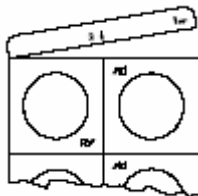


Figura 2. Siga a perfuração para remover a primeira unidade do blister.

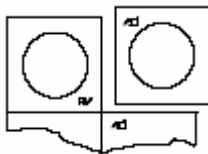


Figura 3. Uma esquina de cada blister possui uma zona não selada indicada por uma seta. Esta esquina deverá ser levantada e retirada para se expor o medicamento. O medicamento pode ser então removido da embalagem e colocado debaixo da língua onde se dissolverá imediatamente.



Figura 4. Para aceder ao novo liofilizado oral remova a unidade completa e repita o procedimento de remoção descrito em cima.



Caso o liofilizado oral se parta

Se por acidente o liofilizado oral se partir, por favor tome os bocados do mesmo como instruído.

Se se partir em mais que três bocados, então retire os bocados do blister e tome um novo liofilizado oral.

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

Fabricante

Ferring GmbH

Wittland, 11

D- 24109 Kiel

Alemanha

e

D.L.A. Farmacêutica, S.A.

Edifício Azevedos, Estrada da Quinta, 148

Manique de Baixo

2645-436 Alcabideche

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em