

مینیرین ملت: ۶۰ ،۱۲۰ ،۲۴۰میکروگرم

مینیرین ۶۰ میکروگرم لیوفیلیزه، مینیرین ۱۲۰ میکروگرم لیوفیلیزه، مینیرین ۲۴۰ میکروگرم لیوفیلیزه

مقدار

هر قرص لیوفیلیزه ۶۰ میکروگرمی حاوی ۶۷ میکروگرم دسموپرسین استات، معادل با ۶۰ میکروگرم دسموپرسین می باشد.

هر قرص لیوفیلیزه ۱۲۰ میکروگرمی حاوی ۱۳۵میکروگرم دسموپرسین استات، معادل با ۱۲۰ میکروگرم دسموپرسین می باشد.

هر قرص لیوفیلیزه ۲۴۰ میکروگرمی حاوی ۲۷۰ میکروگرم دسموپرسین استات، معادل با ۲۴۰ میکروگرم دسموپرسین می باشد.

ماده موثره:

دسموپرسین استات

شکل دارویی:

قرص خوراکی لیوفیلیزه (قرص ذوب شونده)

کاربردهای بالینی

مصارف درمانی

– بی اختیاری ادرار شبانه (کودکان بالای ۵ سال)

– درمان علامتی بی اختیاری و تکرر ادرار بزرگسالان (حداقل ۲ بار دفع ادرار در شب)

– دیابت بی مزه مرکزی

مقدار و نحوه مصرف

این دارو به صورت زیرزبانی مصرف شود.

بی اختیاری ادرار شبانه اولیه:

دوز اولیه ۱۲ میکروگرم دسموپرسین، قبل از خواب توصیه می شود. در صورت عدم درمان می توان دوز را تا ۲۴۰ میکروگرم افزایش داد. بهتر است مصرف مایعات در بیماران محدود شود. در صورت بروز علائم احتباس مایعات و یا هیپوناترمی (سردرد، تهوع، استفراغ، افزایش وزن و در موارد شدید، گرفتگی عضلاتی) درمان تا بهبود اوضاع بیمار متوقف شود. در صورت ادامه درمان، مصرف مایعات به شدت کنترل شود. طول دوره درمان با مینیرین ۳ ماه است. بعد از این مدت ضرورت ادامه درمان، پس از توقف درمان حداقل به مدت یک هفته، بررسی شود.

شب ادراری همراه با پلی اوری:

برای درمان شب ادراری دوز اولیه ۶۰ میکروگرم دسموپرسین هنگام خواب توصیه می شود. در صورت عدم درمان بعد از یک هفته، می توان دوز را تا ۱۲۰میکروگرم و بعد به صورت تدریجی در طول هفته تا ۲۴۰ میکروگرم افزایش داد. کاهش حجم ادرار شبانه، باید مشاهده شود. در بیماران مبتلا به شب ادراری، جهت تشخیص پلی اوری شبانه، نمودار دفعات و حجم ادرار، حداقل ۴۸ ساعت قبل از آغاز درمان بررسی شود. در صورتیکه حجم ادرار تولید شده شبانه، بیشتر از ظرفیت عملکردی مثانه باشد یا از یک سوم حجم ادرار تولید شده در شبانه روز بیشتر شود این حالت به عنوان پلی اوری شبانه در نظر گرفته می شود. همچنین سطح سدیم سرم قبل از شروع درمان اندازه گیری شود. وزن بدن در چند روز ابتدای درمان و همچنین بعد از افزایش دوز کنترل شود. مصرف همزمان غذا ممکن است سبب کاهش شدت و طول مدت اثر ضد ادراری دوزهای پائین دسموپرسین شود. مصرف این دارو در سالمندان توصیه نمی شود. در صورت ضرورت به درمان با این دارو، سطح سدیم سرم قبل از آغاز درمان، سه روز بعد از شروع درمان و سه روز بعد از افزایش دوز و همچنین هر زمانی که لازم باشد، تعیین شود. در صورت بروز علائم احتباس مایعات و یا هیپوناترمی (سردرد، تهوع، استفراغ، افزایش وزن و در موارد شدید گرفتگی عضلاتی)، درمان حداقل به مدت یک هفته تا بهبود وضعیت بیمار، قطع شود. هنگام شروع مجدد درمان، مصرف مایعات شدیداً محدود و کنترل سطح سرمی سدیم انجام شود. در صورت عدم مشاهده پاسخ درمانی بعد از یک هفته درمان با دوز مناسب، مصرف دارو قطع شود.

دیابت بی مزه مرکزی:

بزرگسالان و کودکان: دوز برای هر فرد به صورت جداگانه تنظیم شود. دوز روزانه بین ۱۲۰ تا ۷۲۰ میکروگرم می باشد. دوز اولیه برای بزرگسالان و کودکان معمولاً حدود ۶۰ میکروگرم۳ بار در روز می باشد، سپس رژیم درمانی بر مبنای پاسخ بیمار به درمان تنظیم می شود. دوز نگهدارنده در اغلب بیماران بین ۶۰ تا ۱۲۰ میکروگرم ۳ بار در روز می باشد. در صورت بروز علائم احتباس مایعات یا هیپوناترمی، درمان متوقف شده و تنظیم دوز مجدداً انجام گیرد.

موارد منع مصرف

– مصرف مینیرین در موارد زیر ممنوع است:

– حساسیت به دسموپرسین و یا یکی از اجزا فرمولاسیون

– تشنگی مفرط روانی یا عادتی (با حجم ادرار بیشتر از ۴۰ میلی لیتر به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن در طی شبانه روز)، عطش در معنادان به الکل

– نارسایی قلبی شناخته شده یا مشکوک

– شرایطی که نیاز به درمان با دیورتیک می باشد

– هیپوناترمی شناخته شده

– نارسایی کلیوی یا کلیرانس کراتنینین کمتر از ۵۰ میلی لیتر در دقیقه

– سندرم ترشح ناکافی ADH

– استفاده از دسموپرسین برای درمان شب ادراری در سالمندان ۶۵ سال و بالاتر

موارد هشدار و احتیاط در مصرف دارو

هشدار

در درمان بی اختیاری ادرار شبانه اولیه و شب ادراری، مصرف مایعات، از (ساعت قبل از تجویز دارو تا صبح روز بعد) حداقل به مدت ۸ ساعت از زمان تجویز دارو) محدود شود. درمان، بدون محدودیت مصرف مایعات سبب احتباس آب و یا هیپوناترمی با یا بدون علائم هشدار دهنده (سردرد، تهوع، استفراغ، افزایش وزن) می شود و در موارد شدید، سبب التهاب مغزی همراه با مخدوش شدن سطح هوشیاری (Clouding of consciousness) و گاه عدم هوشیاری می شود.

موارد احتیاط در مصرف

دسموپرسین در بیماران مبتلا به نارسایی متوسط کلیوی با احتیاط مصرف شود. از تجویز دارو به بیماران مبتلا به اختلالات عملکرد مثانه و انسداد گردن مثانه خودداری شود.

سالمندان و بیماران با سطح سرمی پائین سدیم ممکن است در معرض افزایش خطر بروز هیپوناترمی باشند.

درمان با دسموپرسین در بیماران در آستانه ابتلا به اختلالات مایع و الکترولیت متوقف شود.

احتیاط های پیشگیرانه جهت جلوگیری از بروز هیپوناترمی در موارد زیر انجام شود:

– بیماران تحت درمان با داروهای القا کننده سندرم ترشح ناکافی ADH (SIADH) مانند: ضدافسردگی، مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین، کلربرومازین و کاربامازین

– بیماران تحت درمان با داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

تداخلات دارویی

داروهای القا کننده سندرم ترشح ناکافی ADH (SIADH) از قبیل ضد افسردگی سه حلقه ای، مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین، کلربرومازین، کاربامازین و ایندومتاسین می توانند سبب تشدید اثر ضدادرار و در نتیجه سبب خطر احتباس مایعات و هیپوناترمی شوند. درمان همزمان با داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی سبب احتباس مایعات و هیپوناترمی می شود. درمان همزمان با لوپرامید، سبب افزایش غلظت پلاسمایی دسموپرسین به میزان ۳ برابر می شود که ممکن است سبب افزایش خطر احتباس مایعات و یا هیپوناترمی شود. سایر داروهایی که سبب کاهش سرعت حرکات گوارشی می شوند هم ممکن است چنین اثری ایجاد کنند، هرچند که این اثر مطالعه نشده است. دسموپرسین در مطالعات برون تن، متابولیسم کبدی ناچیزی داشته بنابراین به نظر نمی رسد که مصرف همزمان آن با داروهای موثر بر فعالیت آنزیمهای کبدی، تداخلی داشته باشد، هرچند که این اثر در مطالعات درون تن، بررسی نشده است. رژیم غذایی استاندارد حاوی ۲۷٪ چربی سبب کاهش میزان و سرعت جذب دسموپرسین خوراکی می شود. اما بر فارماکودینامی دارو (تولید ادرار و اسمولالیته آن) اثر چندانی نداشته است. مصرف همزمان غذا با دوزهای پائین دسموپرسین می تواند سبب کاهش شدت و طول مدت اثر ضد ادرار آن شود. در مصرف همزمان با اکسی توسین، تشدید اثر ضدادرار و کاهش پروفیوژن رحمی در نظر گرفته شود. کلوفیبرات، ایندومتاسین و کاربامازین ممکن است سبب تشدید اثر ضدادرار دسموپرسین شوند در حالیکه گلی بن کلامید سبب کاهش اثر آن می شود.

بارداری

این دارو، در بارداری با احتیاط مصرف شود و توصیه می شود فشار خون بیمار کنترل شود.

اطلاعات بدست آمده از تعداد محدودی زن باردار مبتلا به دیابت بی مزه (۵۳ نفر)، نشان می دهد که این دارو، فاقد عوارض جانبی بر بارداری و یا بر سلامت جنین و نوزاد می باشد. تاکنون هیچ اطلاعات اپیدمیولوژیکی از این دارو در دسترس نمی باشد. مطالعات حیوانی هم آثار زیانبار مستقیم یا غیر مستقیم این دارو بر بارداری، تمایز جنین، تولد نوزاد یا رشد بعد از تولد را نشان نداده است.

تجویز مینیرین در زنان باردار تنها در صورتی که مزایا مصرف، بیش از مضرات آن است صورت بگیرد.

شیردهی

نتایج آنالیز شیر زنان شیرده تحت درمان با دوز بالای دسموپرسین (۳۰۰ میکروگرم تجویز داخل بینی)، نشان می دهد که میزان داروی منتقل شده به نوزاد بسیار کمتر از میزان لازم، جهت تاثیر بر دفع ادرار می باشد.

تاثیر برآندگی و کار با ماشین آلات

مینیرین اثری بر رانندگی و توانایی کار با ماشین آلات ندارد.

عوارض جانبی

در صورت عدم محدودیت مصرف مایعات، طی درمان با این دارو ممکن است احتباس مایعات و یا هیپوناترمی با یا بدون علائم هشدار دهنده (سردرد، تهوع، استفراغ، افزایش وزن و در موارد شدید، گرفتگی عضلاتی همراه با خواب آلودگی منجر به از دست رفتن هوشیاری) ایجاد شود. این مشکل بخصوص در کودکان زیر یک سال و سالمندان، بسته به شرایط عمومی آنها شایعتر است.

بی اختیاری ادرار شبانه اولیه و دیابت بی مزه

شایع: سردرد، دردشکمی، تهوع

بسیار نادر: واکنشهای حساسیتی پوستی، واکنشهای حساسیتی عمومی، هیپوناترمی، اختلالات هیجانی(در کودکان)

شب ادراری: بسیار شایع: سردرد

شایع: کاهش سطح سدیم پلاσμα، بی خوابی، گیجی، افزایش فشارخون، تهوع، دردشکمی، خشکی دهان، اسهال، تکرر ادرار، خستگی، ادم محیطی، افزایش وزن

مصرف بیش از حد

الف) علائم مسمومیت

– در موارد زیر علائم مصرف بیش از حد ممکن است اتفاق بیفتد:

– در صورتیکه دوز تجویزی بسیار بالا باشد.

– در صورت مصرف میزان زیاد مایعات در زمان تجویز دارو یا به فاصله کوتاهی بعد از تجویز دارو

علائم یا افزایش وزن (احتباس آب)، سردرد، تهوع و در موارد شدید، مسمومیت با آب همراه با تشنج و گاه همراه با مخدوش شدن سطح هوشیاری تا از دست رفتن هوشیاری آشکار می شود.

در موارد خاصی، در نوزادان به دلیل تنظیم نامناسب دوز، علائم مصرف بیش از حد بروز می کند.

ب) درمان مسمومیت

بسته به شدت مسمومیت، کاهش دوز، با افزایش فواصل تجویز تک دوزها یا قطع مصرف دارو انجام شود. در موارد مشکوک به ادم مغزی، بیمار در بخش مراقبتهای ویژه بستری شود. همچنین در صورت تشنج اقدامات لازم صورت گیرد. هیچ آنتی دوت شناخته شده ای برای دسموپرسین وجود ندارد. در صورت نیاز به ایجاد دیورز، می توان Saluretics از قبیل فورزماید را تجویز نمود، در این شرایط سطح سرمی الکترولیتها کنترل شود.

ویژگی های شکل دارویی

فرمولاسیون

لیست مواد جانبی فرمولاسیون: زلاتین، مانتیول(Ph.Eur)، اسید سیتریک

ناسازگارها: انجام پذیر نمی باشد.

تاریخ انقضاء: به تاریخ حک شده روی جعبه توجه فرمائید.

شرایط نگهداری: در بسته بندی اصلی و در دمای اتاق (حداکثر۲۵ درجه سانتیگراد) نگهداری شود.

دارنده پروانه ورود به بازار: فرینگ GmbH

نمایندگی در ایران: درمان یاب دارو

تاریخ بازنگری بروشور: ژانویه ۲۰۱۱

FERRING

| |
|--|
| این یک دارو است |
| – دارو محصولی است که بر سلامتی شما مؤثر است و مصرف نادرست آن می تواند برای شما خطرناک باشد. |
| – دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک و یا روش مصرفی که داروساز توصیه کرده ، مصرف نمایید. |
| – تنها پزشکان و داروسازان جهت اظهار نظر در مورد خطرات و مزایای داروی شما صلاحیت دارند. |
| – هرگز بدون اجازه پزشک دوره درمان را تغییر ندهاد و یا مصرف داروی خود را قطع ننمائید. |
| – هرگز قبل از مشاوره با پزشک خود نسخه قبلی را تکرار ننمایید. |
| – دارو را دور از دسترس اطفال نگه دارید. |