

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

MINIRIN, 0,1 mg tabletid

MINIRIN, 0,2 mg tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

MINIRIN 0,1 mg tablett:

Üks tablett sisaldab 0,1 mg desmopressiinatsetaati, mis vastab 0,089 mg desmopressiinile.

MINIRIN 0,2 mg tablett:

Üks tablett sisaldab 0,2 mg desmopressiinatsetaati, mis vastab 0,178 mg desmopressiinile.

INN. *Desmopressinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Tablett.

MINIRIN 0,1 mg:

Valge, ovaalne ja kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on pressitud „0.1“.

MINIRIN 0,2 mg:

Valge, ovaalne ja kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on pressitud „0.2“.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Magediabeedi ravi. Primaarse *enuresis nocturna* ravi üle 5-aastastel lastel, kellel ei esine uriini kontsentratsioonihäireid.

Noktuuria täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Üldine

*Toidu mõju:* Toit võib vähendada desmopressiini väikeste annuste toimet ja antidiureetilise toime kestvust (vt lõik 4.5).

Kui esinevad veepeetuse ja/või hüponatreemia nähud või sümptomid (peavalu, iiveldus/oksendamine, kehakaalu suurenemine ja rasketel juhtudel krambid) tuleb ravi katkestada seniks kuni patsient on

täielikult tervistunud. Ravi uuesti alustamisel tuleb rangelt jälgida vedeliku piiratud tarbimist (vt lõik see 4.4).

Kui nelja nädalaga pärast sobiva annuse tiitrimist piisavat ravivastust ei saavutata, tuleb ravi katkestada.

### **Näidustuse spetsiifiline informatsioon**

#### *Tsentraalne magediabeet:*

Sobiv algannus lastele ja täiskasvanutele on 0,1 mg kolm korda päevas. Annust korrigeeritakse vastavalt patsiendile. Kliinilised kogemused on näidanud, et päevane annus varieerub 0,2 mg ja 1,2 mg vahel. Optimaalne ravirežiim on 0,1...0,2 mg kolm korda päevas.

#### *Primaarne öine enurees:*

Tavaline algannus on 0,2 mg enne magamaminekut. Annust võib suurendada nädala pärast kuni 0,4 mg-ni, kui väiksem annus ei ole piisavalt efektiivne. Vedeliku tarbimist tuleks piirata.

MINIRIN tabletid on ette nähtud kuni 3-kuuliseks raviks. Ravi jätkamise vajalikkust hinnatakse kolme kuu pärast vähemalt ühe ravivaba nädala ajal.

#### *Täiskasvanute noktuuria:*

Noktuuriaga patsientidel tuleb öise polüuuria diagnoosimiseks kasutada vähemalt 2 päeva jooksul enne ravi algust urineerimise sageduse/mahu kaarti.

Öise uriini produktsioon, mis ületab põie funktsionaalse mahu või 1/3 24-tunnisest uriini produktsioonist loetakse öiseks polüuuriaks.

Soovitatud algannus on 0,1 mg enne magamaminekut. Kui nimetatud annus ei osutu piisavalt efektiivseks nädala jooksul, võib annust järkjärgult nädala kaupa suurendada 0,2 mg ja hiljem 0,4 mg-ni. Vedeliku tarbimise piiramist tuleb jälgida.

### **Patsientide erirühmad**

*Eakad:* Üle 65-aastastel patsientidel ei ole soovitatav ravi alustada. Kui arst siiski otsustab eakale desmopressiin-ravi määrata, tuleb nendel patsientidel määrata seerumi naatriumisaldus enne ravi algust ja 3 päeva pärast ravi algust või annuse suurendamisel või muul ajal ravi jooksul, kui arst peab seda vajalikuks.

*Neerukahjustusega patsiendid:* vt lõik 4.3

*Maksakahjustusega patsiendid:* vt lõik 4.5

#### *Lapsed*

MINIRIN tabletid on näidustatud tsentraalse magediabeedi sümptomaatilise ja primaarse öise enureesi ravi korral (vt lõik 5.1 ja näidustuse spetsiifiline informatsioon lõik 4.2 üleval). Soovitatav annustamine on sama mis täiskasvanutel.

### **4.3 Vastunäidustused**

MINIRIN tabletid on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- Harjumuslik ja psühhogeenne polüdipsia (mille tulemusel suureneb uriini eritus 40 ml/kg/24 tunni jooksul);
- Teadaolev või kahtlustatav südamepuudulikkus ja teised diureetikumravi vajavad seisundid;
- Mõõdukas ja raske neerupuudulikkus (kreatiniini kliirens alla 50 ml/min);
- Teadaolev hüponatreemia;
- ADH sekretsiooni häired (SIADH);
- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui MINIRIN'i kasutatakse primaarse öise enureesi või noktuuria raviks tuleb vedeliku tarbimist piirata miinimumini 1 tund enne ravimi manustamist ja kuni järgmise hommikuni (vähemalt 8 tundi) pärast ravimi manustamist.

Kui ravi ajal ei piirata vedeliku tarbimist võib kujuneda vedeliku peetus ja/või hüponatreemia kaasuvate sümptomitega (peavalu, iiveldus/oksendamine, kehakaalu tõus ja raskel juhul krampid).

Kõik patsiendid ja vajadusel patsiendi hooldaja peavad olema hoolikalt juhendatud, et kinni pidada vedeliku tarbimise piirangutest.

See ravim sisaldab laktoosmonohüdraati. Patsiendid, kellel on tegemist selliste harvaesinevate pärilike haigustega nagu galaktoosi talumatus, laktaasi defitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi antud ravimit kasutada.

*Ettevaatusabinõud:*

Enne ravi alustamist tuleb välistada tõsised põiefunktsioonihäired ja urineerimistakistuse põhjused.

Eakatel ja vere normaalsest madalama naatriumisaldusega patsientidel on suurenenud risk hüponatreemia tekkeks.

Desmopressiin-ravi tuleb katkestada ägeda kaasuva haiguse ajal, mida iseloomustab vedeliku ja/või elektrolüütide tasakaalu häired (nt süsteemne infektsioon, palavik, gastroenteriit).

Ettevaatust rakendada patsientidel, kellel on oht intrakraniaalse rõhu tõusule.

Desmopressiini kasutada ettevaatlikult selliste seisundite puhul, kui on häiritud vedeliku ja/või elektrolüütide tasakaal

Hüponatreemia vältimiseks tuleb ravi ajal rakendada ettevaatusabinõusid järgmistel juhtudel:

-Seisundid, mille puhul esineb vedeliku ja/või elektrolüütide tasakaalu häire (süsteemsed infektsioonid, palavik ja häiritud ADH (antidiureetiline hormoon) sekretsioon).

-Seisundid, mis nõuavad samaaegset ravi diureetikumidega.

-Juhud, mil kasutatakse ADH sekretsiooni mõjutavaid ravimeid, nt tritsüklilised antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, kloorpromasiin ja karbamasepiin.

-Ravi korral mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA).

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimid, mis põhjustavad antidiureetilise hormooni vabanemist, nt tritsüklilised antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, kloorpromasiin ja karbamasepiin nagu ka sulfonüüluurea grupi antidiabeetikum kloorpropamiid võivad potentseerida antidiureetilist toimet ja suurendada vee retentsiooni riski, vt lõik 4.4.

MSPVA-d võivad indutseerida vee retentsiooni ja/või hüponatreemiat, vt lõik 4.4.

Samaaegne ravi loperamiidiga võib põhjustada kuni kolmekordse desmopressiini kontsentratsiooni tõusu vereplasmas, mis omakorda suurendab vee retentsiooni/hüponatreemia riski.

On vähe tõenäoline, et desmopressiin omaks koostoimet maksa ainevahetust mõjutavate ravimitega. In vitro uuringutes inimese mikrosoomidega on näidatud, et desmopressiin ei metaboliseeru olulisel määral maksas. Siiski vastavaid ametlikke *in vivo* uuringuid ei ole läbi viidud.

Samaaegne toidu tarbimine MINIRIN tablettidega vähendab tablettide imendumise ulatuse määra 40% võrra.

Samaaegne toidu tarbimine võib vähendada väikestes annustes manustatud MINIRIN suukaudsete tablettide toime tugevust ja antidiureetilise mõju kestvust.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsusuuringuid ei ole veel läbi viidud. Inimese platsenta sagara mudeli *in vitro* analüüs on näidanud, et desmopressiini manustamisel terapeutilistes kontsentratsioonides, mis vastab soovitatud annustele - transplatsentaarset transporti ei toimu.

##### *Rasedus:*

Andmed piiratud arvu (n=53) magediabeeti põdevate rasedate naistega nagu ka andmed piiratud arvu (n=54) von Willebrand'i haigust põdevate rasedate naistega ei näita mingeid desmopressiini kõrvaltoimeid rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Käesolevaks ajaks pole muid asjakohaseid epidemioloogilisi andmeid saadaval. Loomkatsed ei viita otsestele või kaudsetele kahjulikele toimetele, rasedusele, loote arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Rasedatele patsientidele tuleb MINIRIN'i tablette manustada ettevaatusega.

*Imetamine:* Imetavatelt emadelt, kes said desmopressiini intranasaalselt annuses 300 µg, võetud rinnapiima analüüsi tulemused näitasid et desmopressiini kogused, mis võivad kanduda üle lapsele, on märkimisväärselt väiksemad, kui kogused, mis on vajalikud diureesi mõjutamiseks.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

MINIRIN ei avalda mõju võimele juhtida liiklusvahendeid või töötada masinatel.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### *Ohutusprofili kokkuvõte:*

Desmopressiini kõige tõsisem kõrvaltoime on hüponatreemia, mis võib põhjustada peavalu, kõhuvalu, iiveldust, oksendamist, kehakaalu tõusu, pearinglust, segasust, üldist halba enesetunnet, mäluhäireid, tasakaaluhäireid, minestamist ja rasketel juhtudel krampe ja koomat. Võimaliku hüponatreemia põhjuseks on desmopressiini antidiureetiline toime. Hüponatreemia on pöörduv ning lastel täheldatakse sageli see tekkivat seoses päevarežiimi muutustega, mis mõjutavad ka vedeliku tarbimist ja/või higistamist. Enamus täiskasvanud patsiente, kellel ravitakse noktuuriat ja kellel tekib hüponatreemia, tekib naatriumi madal sisaldus pärast kolme-päevast annustamist. Täiskasvanutel suureneb hüponatreemia tekke võimalus koos desmopressiini annuse suurendamisega ja risk on on leitud olevat väljendunud naistel. Nii täiskasvanutel kui lastel tuleb erilist tähelepanu pöörata lõigus 4.4 toodud hoiatustele.

Ravi ajal kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime täiskasvanutel oli peavalu ( 12%). Teised sagedamad kõrvaltoimed olid hüponatreemia (6%), pearinglus (3%), hüpertensioon (2%) ja gastrointestinaaltrakti häired (iiveldus (4%), oksendamine (1%), kõhuvalu (3%), diarröa (2%) ja kõhukinnisus (1%). Väheha sagedusega esineb mõju une kvaliteedile/teadvuse tasemele, mis väljendub näiteks unetusena (0,96%), unisusena (0,4 %) või väsimusena (0,06 %). Kliinilistes uuringutes ei ole anafülaktilisi reaktsioone esinenud, kuid sellekohaseid teateid on saadud spontaansetest kõrvaltoime teatistest.

Ravi ajal kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime lastel oli peavalu ( 1%), vähem sagedamini esines emotsionaalseid häireid ( avaldades mõju labiilsusele ( 0,1% ), agressiivsusele ( 0,1% ), ärevusele ( 0,05% ), meeoleu kõikumisele ( 0,05% ), õudusunenägudele ( 0,05 %)), mis üldjuhul ravi katkestamisel kaovad ja gastrointestinaaltrakti häired ( kõhuvalu ( 0,65%), iiveldus ( 0,35% ), oksendamine ( 0,2% ) ja diarröa ( 0,15% ). Kliinilistes uuringutes ei ole anafülaktilisi reaktsioone esinenud, kuid sellekohaseid teateid on saadud spontaansetest kõrvaltoime teatistest.

##### Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

##### *Täiskasvanud:*

Kõrvaltoimete esinemissageduste välja toomisel on tuginetud täiskasvanutel (N=1557) suukaudse desmopressiiniga läbiviidud noktuuria-ravi kliinilistest uuringutest saadud kõrvaltoimete sagedusele, mida on kombineeritud turuletulekujärgsete kogemustega kõikide täiskasvanutel olevate näidustuse korral (sh tsentraalne magediabeet). Ainult turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimete esinemissagedust ei ole võimalik määrata, seega on need lisatud kategooriasse „Teadmata“.

MedDRA organ-süsteemi klass	Väga sage (> 10%)	Sage (1-10%)	Aeg-ajalt (0,1-1%)	Harv (0,1- 0,01%)	Teadmata
Immuunsüsteemi häired					Anafülaktiline reaktsioon
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüponatreemia*			Dehüdratatsioon** Hüpernatreemia**
Psühhiaatrilised häired			Unetus	Segasustunne*	
Närvisüsteemi häired	Peavalu*	Pearinglus*	Unisus Paresteesia		Krambid* Asteenia** Kooma*
Silma kahjustused			Nägemise halvenemine		
Kõrva ja labürindi kahjustused			Vertiigo*		
Südame häired			Palpitatsioonid		
Vaskulaarsed häired		Hüpertensioon	Ortostaatiline hüpotensioon		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Düspnoe		
Seedetrakti häired		Iiveldus*, Kõhuvalu*, Diarröa, Kõhukinnisus, Oksendamine*	Düspepsia (HLT), Gaasid, puhitus, (kõhuseina) pingsus		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Higistamine, Pruuritus, Lööve, Urtikaaria	Allergiline dermatiit	
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			Lihasspasmid, Müalgia		
Neerude ja kuseteede häired		(HLT) Põie ja kuseteede sümptomid			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		(HLT) Ödeem, Väsimus	Ebamugavustunne*, Valu rinnus, Gripitaoline haigus		
Uuringud			Kaalutõus*, Maksaensüümide aktiivsuse tõus Hüpokaleemia		

\* Hüponatreemia võib põhjustada peavalu, kõhuvalu, iiveldust, oksendamist, kaalutõusu, peeringlust, segasust, ebamugavustunnet, mäluhäireid, vertiigot, minestamist ning rasketel juhtudel krampe ja koomat.

\*\* Täheldatud ainult tsentraalse magediabeedi ( CDI) näidustuse korral

### Lapsed ja noorukid:

Kõrvaltoimete esinemissageduste väljatoomisel on tuginetud lastel ja noorukitel suukaudse desmopressiiniga primaarse öise enureesi raviks läbi viidud kliinilistest uuringutest saadud kõrvaltoimete sagedusele (N = 1923). Ainult turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimete esinemissagedust ei ole võimalik määrata, seega lisati need kategooriasse „Teadmata“.

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage (> 10%)	Sage (1-10%)	Aeg-ajalt (0,1-1%)	Harv (0,1-0,01%)	Teadmata
Immuunsüsteemi häired					Anafülaktiline reaktsioon
Ainevahetus- ja toitumishäired					Hüponatreemia****
Psühhiaatrilised häired			Mõju labiilsusele**, Agressiivsus***	(HLT) Ärevuse sümptomid, Õudusunenäod*, Meeleolu kõikumised*	Ebanormaalne käitumine, Emotsionaalne häire, Depressioon, Hallutsinatsioonid, Unetus
Närvisüsteemi häired		Peavalu		Unisus	Keskendumishäire, Psühhomotoorne hüperaktiivsus, Krampid*
Vaskulaarsed häired				Hüpertensioon	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired					Epistaksis
Seedetrakti häired			Kõhuvalu, Iiveldus, Oksendamine, Diarröa		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused					Allergiline dermatiit, Lööve, Hüstamine, Urtikaaria
Neerude ja kuseteede häired			(HLT) Põie ja kuseteede sümptomid		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Perifeerne ödeem, Väsimus	Ärritus	

\* Hüponatreemia võib põhjustada peavalu, kõhuvalu, iiveldust, oksendamist, kaalutõusu, pearinglust, segasust, ebamugavustunnet, mäluhäireid, vertiigot, minestamist ning rasketel juhtudel krampe ja koomat.

\*\* Turuletulekujärgselt täheldatud võrdselt lastel ja noorukitel (<18 aastat)

\*\*\* Turuletulekujärgselt täheldatud peagu ainult lastel ja noorukitel (<18 aastat)

\*\*\*\* Turuletulekujärgselt täheldatud peamiselt lastel (<12 aastat)

### Teised patsientide erirühmad:

Eakatel ja vere normaalsest madalama naatriumisaldusega patsientidel on suurenenud risk hüponatreemia tekkeks (vt lõik 4.4).

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

MINIRIN tablettide üleannustamine prolongeerib toimet ja suurendab vedeliku retentsiooni ja hüponatreemia ohtu.

##### *Ravi:*

Kuigi hüponatreemia ravi peab olema individuaalne, võib järgnevalt anda mõned üldised soovitused. Asümptomaatilise hüponatreemia puhul lõpetada ravi desmopressiiniga ja vedeliku piiramine, vajadusel sümptomaatiline ravi.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Vasopressiin ja analoogid, ATC kood: H01BA02

MINIRIN sisaldab desmopressiini, mis on struktuurilt sarnane naturaalse hormooni arginiinvasopressiiniga.

Naturaalses hormoonis on tehtud kaks keemilist muudatust: 1-tsüsteiini desaminatsioon ja 8-L-arginiini substituatsioon 8-D-arginiiniga. Selliste struktuurimuutuste tõttu on toime märkimisväärselt prolongeeritud isegi intranasaalsel manustamisel ja raviannuste kasutamisel puuduvad pressoorseid kõrvalmõjud.

Desmopressiin on tugevatoimeline ühend, mille EC<sub>50</sub> väärtus antidiureetilise toimele on 1,6 pg/ml. Pärast suukaudset manustamist on eeldatav toimekestvus 6...14 tundi või enam.

Kliinilised uuringud desmopressiini tablettidega noktuuria patsientidel on näidanud järgmist:

- Vähemalt 50% öiste põietühjenduste keskmise arvu langus saavutati 39% desmopressiini patsientidest võrreldes 5% platseebo grupis (p<0.0001).
- Keskmine põietühjenduste arv langes desmopressiini grupis 44% võrra võrreldes 15% platseebo grupis (p<0.0001).
- Keskmine häirimatu uneperioodi pikkus pikenes desmopressiini grupis 64% võrreldes 20% platseebo grupis (p<0.0001).
- Keskmine esimese häirimatu uneperioodi pikkus pikenes desmopressiini grupis 2 tunnini võrreldes 31 minutiga platseebo grupis (p<0.0001).

*Ravi efekt MINIRIN tablettide individuaalsete suukaudsete annustega vahemikus 0,1 ja 0,4 mg kolme nädala jooksul võrreldes platseeboga (ühendandmed).*

	Desmopressiin		Platseebo		Statistiline tõenäosus võrreldes platseeboga
Muutuja	Keskmine algväärtus	Keskmine väärtus 3-nädalase ravi ajal	Keskmine algväärtus	Keskmine väärtus 3-nädalase ravi ajal	
Öiste	2,97 (0,84)	1,68 (0,86)	3,03 (1,10)	2,54 (1,05)	p<0,0001

põietühjenduste arv					
Öise diureesi maht (ml/min)	1,51 (0,55)	0,87 (0,34)	1,55 (0,57)	1,44 (0,57)	p<0,0001
Esimese häirimatu uneperioodi pikkus (min)	152 (51)	270 (95)	147 (54)	178 (70)	p<0,0001

8% patsientidest katkestas desmopressiini annuse tiitrimise faasi tekkinud kõrvaltoimete tõttu, ja 2% sellele järgnenud topelt-pime faasi ajal (0,63 % desmopressiini ja 1,45% platseebo grupist).

## 5.2. Farmakokineetilised omadused

MINIRIN tablettide absoluutne biosaadavus on 0,16% standardhälbega 0,17%. Maksimaalne plasma kontsentratsioon saavutatakse 2 tunni jooksul.

Samaogene toidu tarbimine vähendab jaotumise ulatuse määra 40% võrra.

Jaotumine: Desmopressiini jaotumist on kõige paremini kirjeldatud kahekambrilise jaotusmudeli abil jaotusruumalaga eliminatsioonifaasi ajal 0,3...0,5 l/kg.

Biotransformatsioon: *In-vivo* ei ole desmopressiini metabolismi uuritud. *In vitro* metabolismi uuringud inimese maksamikroosoomidega on näidanud, et mingeid märkimisväärseid koguseid maksas tsütokroom P450 süsteemi kaudu ei lammutata. Seega on ebatõenäoline, et *in vivo* esineks inimesel maksametabolismi tsütokroom P450 süsteemi kaudu. Desmopressiini toime teiste ravimite farmakokineetikale on tõenäoliselt minimaalne, sest puudub inhibeeriv toime tsütokroom P450 ravimeid metaboliseerivale süsteemile.

Eliminatsioon: Desmopressiini kogukliirensiks on arvatud 7,6 l/tunnis. Desmopressiini lõplik poolväärtusaeg on hinnanguliselt 2,8 tundi. Tervetel isikutel oli muutumatult eritava fraktsiooni suurus 52% (44%...60%)

Lineaarsus/mittelineaarsus: Desmopressiini mis tahes farmakokineetilistes parameetrites puuduvad viited mittelineaarsusele.

Parameetrid patsientide erirühmades:

### *Neerufunktsioonihäire*

Sõltuvalt neerukahjustuse astmest suurenevad AUC väärtus ja poolväärtusaeg neerukahjustuse raskusastme suurenedes. Mõõduka ja raske neerufunktsioonihäirega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 50 ml/min) on desmopressiin vastunäidustatud.

### *Maksafunktsioonihäire:*

Uuringuid ei ole läbi viidud.

### *Lapsed:*

MINIRIN tablettide populatsiooni farmakokineetikat on uuritud primaarse öise enureesiga lastel ning olulisi erinevusi võrreldes täiskasvanutega ei leitud.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.



Kartsinogeensuse uuringuid ei ole desmopressiiniga läbi viidud, sest see on väga sarnane looduslikult esinevale peptiid-hormoonile.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoos, kartulitärklis, povidoon, magneesiumstearaat.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 ml HDPE-pudel/PP lastekindla korgiga, 30 tabletti pakendis.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

MINIRIN 0,1 mg: 167497  
MINIRIN 0,2 mg: 167597

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa kuupäev: 9.05.1997  
Müügiloa uuendamise kuupäev: 29.10.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2016