95/90 (bs.1)

Vietnam MINIRIN tablets 0.1mg (30's) carton 01-C-VN-01.01 size 44.5x44.5x75mm
Created by PM (23-Aug-2013)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015
01-C-VN-01.01

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
FERRING PHARMACEUTICALS LTD
Le Dinh Trong M.D., M.B.A
Chief Representative

Each tablet contains:
Desmopressin acetate 0.1 mg
Excipients ..... q.s.

Indications, contraindications, dosage, administration, precautions and other information: please read the enclosed package insert.

Do not store above 30°C. Keep the container tight closed and do not remove the desiccant capsule from the cap.

Keep out of reach of children.

Read carefully the instructions before use.

Reg. No. / SĐK: VN-XXXX-XX

30 Units

Rx Thuốc bán theo đơn
Rx Prescription drug

Minirin

Desmopressin acetate 0.1 mg
Viên nén / Tablet

Nhà sản xuất / Manufacturer:
Ferring International Center S.A.
Chemin de la Vergognausaz 50,
CH-1162 St. Prex, Thuy Sỹ / Switzerland

Nhà nhập khẩu / Importer:
VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG
Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3,
KCN Việt Nam-Singapore 2,
Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

30 Units

Exp. Date / HD
Mfg. Date / NSX
Batch No. / Số lô SX

Mỗi viên nén chứa:
Desmopressin acetate 0.1 mg
Tá dược .....vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Không bảo quản trên 30°C.
Giữ thuốc trong bao bì gốc và không được bỏ bao chứa chất hút ẩm ra khỏi nắp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Box of 1 bottle of 30 tablets
Hộp 1 lọ 30 viên nén

30 Units

FERRING PHARMACEUTICALS

Minirin

Tablets

0.1mg

Desmopressin acetate

30 Units

Vietnam MINIRIN Tablet 0.1mg Label 01-L-VN-01.01
26 x 102 mm Created by PM (30-Oct-2013)

Rx Thuốc bán theo đơn

MINIRIN®

Desmopressin acetate

Viên nén 0,1 mg và 0,2 mg

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

MINIRIN® 0,1 mg:

Mỗi viên nén chứa desmopressin acetate 0,1 mg tương đương với desmopressin (dạng base tự do) 0,089 mg.

MINIRIN® 0,2 mg:

Mỗi viên nén chứa desmopressin acetate 0,2 mg tương đương với desmopressin (dạng base tự do) 0,178 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột khoai tây, povidon, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Viên nén MINIRIN® được chỉ định:

- điều trị đái tháo nhạt trung ương.
- điều trị đái dầm ban đêm tiên phát (từ 6 tuổi trở lên) khi việc sử dụng thiết bị báo động đái dầm không có hiệu quả mong muốn ở những bệnh nhân có khả năng bình thường về cô đặc nước tiểu.
- điều trị triệu chứng tiểu đêm ở người lớn liên quan với chứng đa niệu ban đêm, nghĩa là sự sản xuất nước tiểu về đêm vượt quá dung lượng của bàng quang.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tổng quát

Ảnh hưởng của thức ăn: Sự thu nhận thức ăn có thể làm giảm cường độ và thời gian của tác dụng chống bài niệu ở liều thấp của desmopressin (xem phần Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Trong trường hợp có các dấu hiệu hoặc triệu chứng ứ nước và/hoặc giảm natri huyết (nhức đầu, buồn nôn/nôn, tăng cân, và co giật trong những trường hợp nặng), phải ngừng điều trị cho đến khi bệnh nhân phục hồi hoàn toàn. Khi bắt đầu điều trị trở lại, bắt buộc phải hạn chế dịch nghiêm ngặt (xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Nếu không đạt được hiệu quả lâm sàng đầy đủ trong vòng 4 tuần sau khi chuẩn độ liều dùng thích hợp, nên ngừng sử dụng thuốc.

Chỉ định đặc hiệu

Đái tháo nhạt trung ương

Người lớn và trẻ em (từ 6 tuổi trở lên):

Liều dùng tùy theo từng bệnh nhân trong bệnh đái tháo nhạt nhưng kinh nghiệm lâm sàng cho thấy tổng liều hàng ngày thường nằm trong khoảng từ 0,2 mg đến 1,2 mg. Liều khởi đầu thích hợp đối với người lớn và trẻ em là 0,1 mg, 3 lần/ngày. Sau đó chế độ liều dùng này nên được điều chỉnh phù hợp với đáp ứng của bệnh nhân. Đối với đa số bệnh nhân, liều duy trì là 0,1 mg đến 0,2 mg, 3 lần/ngày.

Đái dầm ban đêm tiên phát:

Người lớn và trẻ em (từ 6 tuổi trở lên):

Liều khởi đầu khuyến cáo là 0,2 mg vào lúc đi ngủ.

Nếu liều này không đủ hiệu quả, có thể tăng liều lên đến 0,4 mg. Cần phải tuân thủ việc hạn chế dịch.

Viên nén MINIRIN® nhằm để dùng cho thời gian điều trị lên đến 3 tháng. Nên đánh giá lại nhu cầu điều trị tiếp tục bằng cách có một khoảng thời gian ít nhất là 1 tuần không sử dụng viên nén MINIRIN®.

Tiểu đêm

Chỉ đối với người lớn:

Ở những bệnh nhân tiểu đêm, biểu đồ tần suất/thể tích nên được dùng để chẩn đoán chứng đa niệu ban đêm ít nhất là 2 ngày trước khi bắt đầu điều trị. Sự sản xuất nước tiểu trong cả đêm vượt quá dung lượng chức năng của bàng quang hoặc vượt quá 1/3 của sự sản xuất nước tiểu trong 24 giờ được xem là chứng đa niệu về đêm.

Liều khởi đầu khuyến cáo là 0,1 mg vào lúc đi ngủ.

Nếu liều này không đủ hiệu quả sau 1 tuần, có thể tăng liều đến 0,2 mg, rồi đến 0,4 mg bằng cách tăng liều hàng tuần. Cần phải tuân thủ việc hạn chế dịch.

<u>Các nhóm bệnh nhân đặc biệt</u>

Người cao tuổi: Việc bắt đầu điều trị ở bệnh nhân trên 65 tuổi không được khuyến cáo. Nếu bác sĩ quyết định bắt đầu điều trị bằng desmopressin cho những bệnh nhân này, phải định lượng natri huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị và 3 ngày sau khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều và những thời điểm khác trong suốt thời gian dùng thuốc khi bác sĩ điều trị cho là cần thiết.

Suy thận: xem phần Chống chỉ định.

Suy gan: xem phần Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Viên nén MINIRIN® được chỉ định trong trường hợp đái tháo nhạt trung ương và đái dầm ban đêm tiên phát (xem phần các đặc tính dược lực học và thông tin về chỉ định đặc hiệu

trong phần Liều lượng và cách dùng ở trên). Khuyến cáo về liều dùng tương tự như ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng viên nén MINIRIN® trong các trường hợp:

- Chứng khát nhiều do thói quen hoặc do tâm thần (dẫn đến việc sản xuất nước tiểu vượt quá 40 ml/kg/24 giờ);
- Tiền sử suy tim đã được biết hay nghi ngờ và các tình trạng khác cần phải điều trị bằng thuốc lợi tiểu;
- Suy thận trung bình và nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút);
- Đã biết giảm natri huyết;
- Hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH);
- Quá mẫn với desmopressin hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Cảnh báo đặc biệt:

Khi được sử dụng trong các chỉ định đái dầm ban đêm tiên phát và tiểu đêm, sự thu nhận dịch phải được hạn chế đến mức thấp nhất từ 1 giờ trước khi dùng thuốc cho đến sáng hôm sau (ít nhất là 8 giờ) sau khi dùng thuốc. Việc điều trị không kết hợp giảm thu nhận dịch có thể dẫn đến ứ dịch và/hoặc giảm natri huyết, có hoặc không có các dấu hiệu và triệu chứng cảnh báo kèm theo (nhức đầu, buồn nôn/nôn, tăng cân và co giật trong những trường hợp nặng).

Tất cả các bệnh nhân và người giám hộ của họ, nếu có, cần được hướng dẫn cẩn thận để tuân thủ việc hạn chế dịch.

Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thận trọng:

Rối loạn chức năng bàng quang nặng và tắc nghẽn đường ra của bàng quang cần được xem xét trước khi bắt đầu điều trị.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có nồng độ natri huyết thanh ở mức thấp hơn bình thường có thể có tăng nguy cơ về giảm natri huyết.

Nên ngừng việc điều trị bằng desmopressin trong thời gian đang bị các bệnh cấp tính đặc trưng bởi sự mất cân bằng dịch và/hoặc điện giải (như nhiễm trùng toàn thân, sốt, viêm dạ dày-ruột).

Phải thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ tăng áp lực nội sọ.

Cần thận trọng khi sử dụng desmopressin ở những bệnh nhân có các tình trạng đặc trưng bởi sự mất cân bằng dịch và/hoặc điện giải.

Cần thận trọng tránh giảm natri huyết bao gồm chú ý cẩn thận đến sự hạn chế dịch, phải theo dõi natri huyết thanh thường xuyên hơn trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc đã biết gây ra hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH), ví dụ thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, chlorpromazine và carbamazepine, trường hợp điều trị đồng thời với thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các chất đã được biết gây ra hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp, ví dụ thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, chlorpromazine và carbamazepine cũng như một số thuốc điều trị đái tháo đường thuộc nhóm sulfonylurea đặc biệt là chlorpropamide dẫn đến tăng nguy cơ ứ dịch/giảm natri huyết (xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể gây ứ dịch/giảm natri huyết (xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Việc điều trị đồng thời với loperamide có thể dẫn đến tăng gấp 3 lần nồng độ desmopressin trong huyết tương, có thể dẫn đến tăng nguy cơ ứ dịch/giảm natri huyết. Mặc dù chưa được nghiên cứu, các thuốc khác làm chậm vận chuyển qua ruột có thể có cùng tác dụng.

Không chắc là desmopressin tương tác với các thuốc ảnh hưởng đến sự chuyển hóa ở gan, vì desmopressin đã được chứng minh không trải qua sự chuyển hóa qua gan đáng kể trong các nghiên cứu *in vitro* với các vi lạp thể (microsome) người. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu chính thức nào về tương tác thuốc *in vivo* được thực hiện.

Việc sử dụng đồng thời với thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu viên nén MINIRIN® 40%. Không quan sát thấy ảnh hưởng đáng kể về dược lực học (sản xuất nước tiểu hoặc độ thẩm thấu).

Sự thu nhận thức ăn có thể làm giảm cường độ và thời gian của tác dụng chống bài niệu ở liều thấp của viên nén MINIRIN® dùng đường uống.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu về một số lượng hạn chế (n = 53) phụ nữ có thai bị đái tháo nhạt cũng như dữ liệu về một số lượng hạn chế (n = 54) phụ nữ có thai mắc bệnh von Willebrand cho thấy không có tác dụng bất lợi nào của desmopressin trên sự mang thai hoặc trên sức khỏe của thai/trẻ sơ sinh. Cho đến nay, chưa có các dữ liệu về dịch tễ học khác có liên quan. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự mang thai, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản chưa được thực hiện. Phân tích *in vitro* các mô hình múi nhau ở người đã cho thấy không có bất kỳ sự vận chuyển nào của desmopressin qua nhau thai khi được sử dụng ở nồng độ điều trị tương ứng với liều khuyến cáo.

Cho con bú:

Các kết quả từ sự phân tích sữa của các bà mẹ cho con bú dùng liều cao desmopressin (300 µg dùng trong mũi) cho thấy lượng desmopressin có thể được chuyển đến trẻ thì ít hơn đáng kể so với lượng cần có để ảnh hưởng đến sự bài niệu.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Viên nén Minirin® có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Người lớn:

Dựa trên tần suất các phản ứng phụ của thuốc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với desmopressin dạng uống được tiến hành ở người lớn để điều trị chứng tiểu đêm (N = 1557) kết hợp với kinh nghiệm hậu mãi đối với tất cả các chỉ định cho người lớn (bao gồm đái tháo nhạt trung ương). Chỉ những phản ứng được quan sát hậu mãi đã được thêm vào trong cột tần suất "Không rõ".

Nhóm cơ quan theo MedDRA	**Rất thường gặp (>10%)**	**Thường gặp (1-10%)**	**Ít gặp (0,1-1%)**	**Hiếm gặp (0,1-0,01%)**	**Không rõ**
Rối loạn hệ miễn dịch					Phản ứng phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm natri huyết*			Mất nước**, Tăng natri huyết**
Rối loạn tâm thần			Mất ngủ*	Trạng thái lú lẫn*	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu*	Chóng mặt*	Buồn ngủ, Dị cảm		Co giật*, Suy nhược**, Hôn mê*
Rối loạn mắt			Suy giảm thị giác		
Rối loạn tai và mê đạo			Chóng mặt*		
Rối loạn tim			Đánh trống ngực		
Rối loạn mạch		Tăng huyết áp	Hạ huyết áp thế đứng		
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Khó thở		

Rối loạn đường tiêu hóa		Buồn nôn* Đau bụng*, Tiêu chảy, Táo bón Nôn*	Khó tiêu, (HLT) Đầy hơi, đầy bụng và chướng bụng		
Rối loạn da và mô dưới da			Ra mồ hôi, Ngứa, Ban, Mề đay	Viêm da dị ứng	
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết			Co thắt cơ, Đau cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu		(HLT) Triệu chứng bàng quang và niệu đạo			
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc		(HLT) Phù, Mệt mỏi*	Khó chịu* Đau ngực Bệnh giống cúm		
Xét nghiệm			Tăng cân*, Tăng enzym gan, Giảm kali huyết		

* Giảm natri huyết có thể gây nhức đầu, đau bụng, buồn nôn, nôn, tăng cân, chóng mặt, lú lẫn, khó chịu, suy giảm trí nhớ, chóng mặt, té ngã, co giật và hôn mê.

** Chỉ thấy trong chỉ định đái tháo nhạt trung ương (CDI)

Trẻ em và thiếu niên:

Dựa trên tần suất các phản ứng phụ của thuốc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với desmopressin dạng uống được tiến hành ở trẻ em và thiếu niên để điều trị đái dầm ban đêm tiên phát (N = 1923). Chỉ những phản ứng được quan sát hậu mãi đã được thêm vào trong cột tần suất "Không rõ".

Nhóm cơ quan theo MedDRA	**Rất thường gặp (>10%)**	**Thường gặp (1-10%)**	**Ít gặp (0,1-1%)**	**Hiếm gặp (0,1-0,01%)**	**Không rõ**
Rối loạn hệ miễn dịch					Phản ứng phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng					Giảm natri huyết****
Rối loạn tâm thần			Cảm xúc không ổn định**, Gây hấn***	(HLT) Triệu chứng lo âu Ác mộng*, Thay đổi khí sắc*	Hành vi bất thường*, Rối loạn cảm xúc, Trầm cảm, Ảo giác,

					Mất ngủ
Rối loạn hệ thần kinh		Nhức đầu		Buồn ngủ	Rối loạn chú ý, Tăng hoạt động tâm thần vận động, Co giật*
Rối loạn mạch				Tăng huyết áp	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất					Chảy máu cam
Rối loạn đường tiêu hóa			Đau bụng, Buồn nôn, Nôn, Tiêu chảy		
Rối loạn da và mô dưới da					Ban, Viêm da dị ứng, Ra mồ hôi, Mề đay
Rối loạn thận và tiết niệu			(HLT) Triệu chứng bàng quang và niệu đạo		
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc			Phù ngoại biên, Mệt mỏi	Dễ bị kích thích	

* Giảm natri huyết có thể gây nhức đầu, đau bụng, buồn nôn, nôn, tăng cân, chóng mặt, lú lẫn, khó chịu, suy giảm trí nhớ, chóng mặt, té ngã, co giật và hôn mê.

** Báo cáo hậu mãi như nhau ở trẻ em và thiếu niên (< 18 tuổi)

*** Báo cáo hậu mãi hầu như chỉ ở trẻ em và thiếu niên (< 18 tuổi)

**** Báo cáo hậu mãi chủ yếu ở trẻ em (< 12 tuổi)

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có nồng độ natri huyết thanh ở mức thấp hơn bình thường có thể có tăng nguy cơ bị giảm natri huyết (xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Dùng quá liều viên nén MINIRIN® dẫn đến thời gian tác dụng kéo dài cùng với tăng nguy cơ ứ dịch và giảm natri huyết.

Điều trị

Mặc dù việc điều trị giảm natri huyết nên theo từng bệnh nhân nhưng khuyến cáo chung sau đây có thể được đưa ra: ngừng điều trị desmopressin, hạn chế dịch và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: vasopressin và các chất tương tự.

Mã ATC: H01B A02.

Viên nén MINIRIN® chứa desmopressin – một chất tương tự về cấu trúc của arginine vasopressin là hormon tuyến yên tự nhiên. Sự khác nhau là ở chỗ khử amin của cystein và thay thế L-arginine bằng D-arginine. Điều này dẫn đến thời gian tác dụng kéo dài hơn đáng kể và hoàn toàn không có tác dụng làm tăng huyết áp ở các liều được sử dụng trên lâm sàng.

Desmopressin là một hợp chất mạnh với trị số EC_{50} (nồng độ có tác dụng 50%) 1,6 pg/ml về tác dụng chống bài niệu. Sau khi uống, tác dụng kéo dài từ 6-14 giờ hoặc hơn có thể được dự kiến.

Các thử nghiệm lâm sàng với viên nén desmopressin trong điều trị chứng tiểu đêm cho thấy như sau:

- Giảm ít nhất 50% về số trung bình của số lần đi tiểu đêm đã đạt được ở 39% bệnh nhân khi dùng desmopressin so với 5% bệnh nhân khi dùng giả dược ($p < 0,0001$).
- Số trung bình của số lần đi tiểu mỗi đêm giảm 44% khi dùng desmopressin so với 15% khi dùng giả dược ($p < 0,0001$).
- Thời gian trung vị của giai đoạn giấc ngủ không bị xáo trộn ban đầu tăng 64% khi dùng desmopressin so với 20% khi dùng giả dược ($p < 0,0001$).
- Thời gian trung bình của giai đoạn giấc ngủ không bị xáo trộn ban đầu tăng 2 giờ khi dùng desmopressin so với 31 phút khi dùng giả dược ($p < 0,0001$).

Hiệu quả điều trị với liều uống của desmopressin theo từng bệnh nhân từ 0,1 mg đến 0,4 mg trong 3 tuần so với giả dược (dữ liệu gộp).

	Desmopressin		**Giả dược**		**Có ý nghĩa thống kê so với giả dược**
Biến số	**Giá trị trung bình ban đầu**	**Giá trị trung bình trong 3 tuần điều trị**	**Giá trị trung bình ban đầu**	**Giá trị trung bình trong 3 tuần điều trị**	
Số lần đi tiểu đêm	2,97 (0,84)	1,68 (0,86)	3,03 (1,10)	2,54 (1,05)	$p < 0,0001$
Tốc độ bài niệu về đêm (ml/phút)	1,51 (0,55)	0,87 (0,34)	1,55 (0,57)	1,44 (0,57)	$p < 0,0001$
Thời gian của giai đoạn giấc ngủ không bị xáo trộn ban đầu (phút)	152 (51)	270 (95)	147 (54)	178 (70)	$p < 0,0001$

8% bệnh nhân đã ngừng điều trị trong giai đoạn chuẩn độ liều desmopressin do tác dụng phụ và 2% trong giai đoạn mù đôi tiếp theo (0,63% khi dùng desmopressin và 1,45% khi dùng giả dược).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén MINIRIN® là 0,16% với độ lệch chuẩn (SD) 0,17%. Nồng độ tối đa trong huyết tương trung bình đạt được trong vòng 2 giờ.

Dùng đồng thời với thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu 40%.

Phân bố: Sự phân bố của desmopressin được mô tả tốt nhất bởi một mô hình phân bố 2 ngăn với thể tích phân bố trong pha thải trừ là 0,3-0,5 lít/kg.

Biến đổi sinh học: Sự chuyển hóa của desmopressin *in vivo* chưa được nghiên cứu. Các nghiên cứu về chuyển hóa của desmopressin ở vi lạp thể gan người *in vitro* đã cho thấy không có lượng đáng kể được chuyển hóa ở gan bởi hệ thống cytochrome P450. Do đó sự chuyển hóa ở gan người *in vivo* bởi hệ thống cytochrome P450 không có khả năng xảy ra. Ảnh hưởng của desmopressin trên dược động học của các thuốc khác có thể là tối thiểu do không có sự ức chế hệ thống chuyển hóa thuốc cytochrome P450.

Thải trừ: Tổng độ thanh thải của desmopressin đã được tính toán đến 7,6 lít/giờ. Thời gian bán thải của desmopressin được ước tính đến 2,8 giờ. Ở các đối tượng khỏe mạnh, phân số bài tiết không thay đổi là 52% (44% - 60%).

Sự tuyến tính/không tuyến tính: Không có dấu hiệu cho thấy không tuyến tính trong bất kỳ thông số dược động học nào của desmopressin.

Đặc điểm ở các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Suy thận:

Tùy thuộc vào mức độ suy thận, diện tích dưới đường cong (AUC) và thời gian bán thải tăng theo mức độ nặng của suy thận ở bệnh nhân suy thận trung bình và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút), chống chỉ định dùng desmopressin.

Suy gan:

Chưa có nghiên cứu được thực hiện.

Trẻ em:

Dược động học quần thể của viên nén MINIRIN® đã được nghiên cứu ở trẻ em bị đái dầm ban đêm tiên phát (PNE) và không phát hiện sự khác biệt đáng kể nào so với người lớn..

TƯƠNG KỴ

Chưa được ghi nhận.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C. Giữ thuốc trong bao bì gốc, không được loại bỏ bao chứa chất hút ẩm ra khỏi nắp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén MINIRIN® 0,1 mg: Hộp 1 lọ 30 viên nén.
Viên nén MINIRIN® 0,2 mg: Hộp 1 lọ 15 viên nén; Hộp 1 lọ 30 viên nén.

NHÀ SẢN XUẤT

Ferring International Center S.A.
Chemin de la Vergognausaz 50,
1162 Saint-Prex,
Thụy Sỹ

Ngày sửa đổi: Tháng 11 năm 2014

FERRING PHARMACEUTICALS
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Le Dinh Trong M.D., M.B.A
Chief Representative

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng