



迷你寧錠 MINIRIN Tablets

成份：0.1mg-每錠含desmopressin acetate 0.1mg及其他適量之賦形劑。
0.2mg-每錠含desmopressin acetate 0.2mg及其他適量之賦形劑。

特性：MINIRIN的成份desmopressin是天然荷爾蒙arginine vasopressin的同功異質體。天然荷爾蒙經兩處化學改變，即在1-cysteine經脫氫基作用（desamintation），並將8-L-arginine改成8-D-arginine，此結構改變明顯地增加抗利尿作用，而幾乎不影響其作用，故可避免不需要的加壓素（pressor）副作用。口服0.1mg - 0.2mg desmopressin可提供抗利尿作用，並持續8-12小時，相較於鼻內使用，其生物利用率的5%。

適應症：中樞尿崩症、原發性夜尿症（限用於7歲以上患者）、成人因夜間多尿所導致之夜尿症。

[說明]

- MINIRIN用以治療中樞尿崩症，減少患者的尿量，並伴隨著增加尿液的滲透壓，減少血中之滲透壓，如此即可幫助患者恢復正常之生活而減少頻尿及夜尿的現象。
- 本品用以治療7歲以上之夜尿症患者。
- 成人夜尿合併夜間多尿的症狀治療，即夜間尿液的產生超過膀胱的容量。

禁忌：MINIRIN不可用於下列患者：

- 一習慣性及精神性之患者（導致尿液產生超過40毫升/公斤/24小時）；
- 一已知或懷疑有肾功能不全的病史和其他健康狀態需要利尿劑者；
- 一中度到嚴重的腎功能不全（肌酐清除率小於50毫升/分鐘）；
- 一抗利尿激素不當分泌症候群(SIADH)；
- 一已知的低鈉血症；
- 一對desmopressin 或其他賦形劑過敏者。

警告及注意事項：在治療原發性夜尿症和夜尿時最好在投藥前一小時到投藥後八小時內液體的攝取須被限制到最低。以MINIRIN治療時若無同時降低液體的攝取可能會導致體內水滯留和/或低血鈉（頭痛、噁心/嘔吐、體重增加和嚴重時可能引起痙攣）。
病患有急尿/急迫性尿失禁、器官因素引起的增加排尿頻率或尿急（例如良性攝護腺肥大、尿道感染、膀胱結石/腫瘤）、劇瀉和難調治的糖尿病，這些特殊原因的病病須被治療。
在臨床試驗中，發現在年齡超過六十五歲病病低血鈉發生率較高。因此，不建議起始治療於老年人，尤其是罹患其他可能增加體液或電解質不平衡可能性的疾病。
老年病病，病患有較低血鈉值及較高的24-小時尿液體積（高於2.8到3公升）可能會增加低血鈉的危險。
下列病病必須注意避免低血鈉的發生包括注意液體的限制並經常監測血鈉。

- 合併使用已知會引起SIADH的藥物病例如三環抗憂鬱劑、選擇性的血清素再吸收抑制劑、chlorpromazine和carbamazepine。
- 使用NSAID合併治療的病病。
- 如發生急性疾病會影響到體液和電解質不平衡如全身性感染、發燒或腸胃失調期須應中斷desmopressin 治療。

妊娠：接受desmopressin治療尿崩症試驗的懷孕婦女（n=53）資料有限，數據顯示在懷孕婦女或胎兒/新生兒健康無不良反應。目前，無其他相關流行病學資料。動物試驗並未顯示與懷孕、胎兒/新生兒的發育、分娩或產後狀況有直接或間接相關的有害作用。當開處方於懷孕婦女須特別謹慎。

投乳：分析接受高劑量desmopressin (300ug噴鼻)治療的投乳婦女乳汁的，結果顯示desmopressin會轉移至乳汁但desmopressin轉移至小孩的量很低且可能遠低於影響乳母所需的劑量。但並未做試驗於desmopressin重複劑量投乳與否會累積於乳汁中。

副作用：治療時，若無水份限制，可能導致水份的滯留/低血鈉或有沒有伴隨低血鈉症狀（頭痛、噁心/嘔吐、血鈉降低、體重增加和嚴重病例可能引起痙攣）。

原發性夜尿症和尿崩症：

普通常見 (> 1/100)	一般：頭痛	胃腸：腹痛、噁心
罕見 (< 1/10,000)	低血鈉症	

上市後經驗：

- 報告顯示有極少數兒童會產生情緒不安的現象。
- 報告顯示一些個別病例會產生皮膚過敏作用及較嚴重一般性的過敏反應。

夜尿症：

常見：低血鈉症（低血鈉值）、頭痛、暈眩、末梢水腫、白天排尿頻率增加、胃痛、噁心、口乾和體重增加。

交互作用：合併使用抗憂鬱劑(三環抗憂鬱劑、選擇性的血清素再吸收抑制劑)、chlorpromazine (治療精神藥物)、carbamazepine (治療癲癇藥物)、loperamide (治療腹瀉藥物)、減慢腸蠕動、止痛和抗發炎藥物 (NSAIDs) 可能會增加MINIRIN的抗利尿作用，而增加水分滯留的危險。
併用dimeticon (治療脹氣) 可能導致MINIRIN吸收降低。

用法用量：本藥須由醫師處方使用。
理想劑量乃依個人狀況調整。

中樞尿崩症：對小孩及成人其初始劑量，0.1mg每天三次，再依患者情況加以調整。根據臨床實驗證明，每日劑量範圍0.2mg到1.2mg。對大多數病人最佳劑量為一天三次，每次0.1-0.2毫克。如有水分滯留或低血鈉症現象須停止投藥和調整劑量。

原發性夜尿症（限用於七歲以上患者）：初始劑量為睡前0.2mg。假如低劑量效果不佳，最高可增加至0.4mg。治療3個月以後須再評估，停止Minirin治療至一星期。關於水分攝取須被觀察的，請參考注意事項。如有水分滯留須停止治療。

成人因夜間多尿所導致之夜尿症：建議起始劑量為睡前0.1mg。假如治療一週後效果不佳，可增加至0.2mg和然後一週後再增加至0.4mg。液體攝取須限制。

在夜尿病病，在治療前須用排尿次數及排尿量的表記錄至少兩整天來診斷夜間多尿症。夜間尿量產生超過功能性膀胱容量或超過24小時尿量產生的1/3可診斷為夜間多尿症。
不建議於初始治療老年人（65歲以上）。病病治療時須監測血鈉值在治療前，開始治療或增加劑量後三天和其他治療期間醫師認為需要時。

如發生水滯留和/或低血鈉症（頭痛、噁心/嘔吐、體重增加和嚴重時引起痙攣）須中斷治療直到病病完全恢復。當接受治療時重新開始時須嚴格執行水分攝取限制。

在治療四個星期內的劑量調整假如沒有達到適當的臨床效果時須停止治療。

過量：過量時會導致水份滯留及低血鈉症。
處理的方式：

雖然低血鈉的治療須依個案處理，但可給予下列一般建議方式。無症狀之低血鈉症應停止使用本品及限制水份的攝取。若有症狀出現，根據症狀輸注等張或高張之氯化鈉。水份滯留嚴重時(噁心及昏迷)，則應給予furosemide，加以治療之。

安定性及儲存：這寧寧錠必須儲存於室溫(最高25°C)及乾燥處(最大濕度60%)。若有任一條件不符合，則必須將本品儲存於冰箱內，瓶蓋須關閉，且乾燥劑不可取出瓶外。

包裝：0.1mg：30錠，塑膠瓶及鋁箔包裝。
0.2mg：30錠，塑膠瓶及鋁箔包裝。

製造商：Ferring AB

廠址：Soldatorpavagen 5 P.O. Box 30047, S-200 61 Limhamn, Sweden

簡商：輝達藥品股份有限公司

地址：台北市松江路111號11樓

電話：(02) 2515 8277