Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray

Wirkstoff: Desmopressinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray beachten?
3. Wie ist MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray und wofür wird er angewendet?

MINIRIN ist dem Vasopressin, einem natürlichen Hormon der menschlichen Hirnanhangsdrüse, das den Wasserhaushalt des Körpers regelt, nachgebildet. MINIRIN verringert die Ausscheidung übermäßiger Harnmengen.

MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray dient zur Behandlung des Diabetes insipidus (Wasserharnruhr) bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab 12 Monaten.

MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray darf nur auf Verschreibung eines Arztes angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINIRIN 0,1 mg/ml - NASENSPRAY BEACHTEN?

MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Schwangerschaftstoxikosen.
- bei krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit stark erhöhter Flüssigkeitsaufnahme („Vieltrinker").
- bei bereits bestehendem vermindertem Gehalt des Blutserums an Natrium (Hyponatriämie)
- bei mäßig starken bis schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei Herzleistungsschwäche und anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln erfordern.
- bei Patienten mit Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH).
- bei Patienten mit von Willebrand-Jürgens-Syndrom bei (Subtyp IIb) und thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (TTP).

Bei Patienten mit Herzleiden, hohem Blutdruck und chronischem Nierenleiden müssen die unten angeführten Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden.

MINIRIN sollte mit Vorsicht bei zystischer Fibrose (generalisierter Funktionsstörung von Drüsen) angewendet werden.

MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray sollte nur bei Patienten angewendet werden, bei denen die Gabe oraler Darreichungsformen (Schmelz- oder Tabletten-Formulierung) nicht möglich ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Alle vom Arzt angeordneten Kontrollen sind einzuhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray anwenden.

<u>Vermeiden Sie während der Anwendung von MINIRIN eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme</u>.

Dies ist besonders wichtig bei Kleinkindern und bei älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhaushalt und bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck).

Die Behandlung ohne gleichzeitige Verminderung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einem verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Wenn Sie mit Diuretika (= Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern) behandelt werden, ist ebenfalls Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird in diesen Fällen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Wenn die Aufnahme des MINIRIN-Wirkstoffs durch die Nasenschleimhaut aufgrund von Narben, Schwellungen oder anderen Erkrankungen beeinträchtigt wird, soll MINIRIN auf andere Weise angewendet werden (z.B. MINIRIN Tabletten oder Ampullen).

Warnhinweis: Die Anwendung des Arzneimittels MINIRIN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray beeinträchtigen. Folgende Arzneimittel können die Wirkung von MINIRIN verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Antidiabetika der Sulfonylharnstoff-Gruppe insbesondere Chlorpropamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von MINIRIN abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Bestimmte Rheumamittel (nichtsteroidale Antirheumatika) können eine Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einen verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) verursachen.

Loperamid (in bestimmten Mitteln gegen Durchfall enthalten) steigert die Konzentration von MINIRIN im Blutserum und kann damit das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Anwendung von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie während der Anwendung von MINIRIN eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ob MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray während der Schwangerschaft oder Stillperiode angewendet werden kann, entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Desmopressin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Das in MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen hervorrufen.

3. Wie ist MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Die Dosierung ist individuell anzupassen. Die durchschnittliche Dosis für Erwachsene beträgt 10-20 (-40) Mikrogramm 1-2mal täglich, das entspricht 1-2 (-4) Sprühstößen 1-2mal täglich.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern beträgt die durchschnittliche tägliche Dosis 10 Mikrogramm pro Tag (entspricht einem Sprühstoß pro Tag).

Aufgrund der Abgabemenge 10 Mikrogramm pro Sprühstoß ist MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray zur Dosisfindung bei Kleinkindern und Säuglingen nicht geeignet. Hierfür steht MINIRIN - Lösung zur intranasalen Anwendung zur Verfügung.

Die Anwendung von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray bei Kinder muss unter Aufsicht/Assistenz eines Erwachsenen erfolgen.

Wie verwenden Sie MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray?

1. Schutzkappe entfernen.
2. **Das Fläschchen muss so gehalten werden, dass sich der Ansaugschlauch in der vom Pfeil gezeigten Position befindet (siehe Bild). Der Spray muss vor der ersten Verwendung vorbereitet werden, indem mindestens 4mal bis zum Vorhandensein eines gleichmäßigen Sprühstoßes gesprüht wird.**
3. Ist der Spray einmal vorbereitet, gibt er bei jeder Betätigung 10 Mikrogramm ab. Zur Anwendung einer 10 Mikrogramm-Dosis wird die Düse in ein Nasenloch eingeführt und einmal der Spray gedrückt.
   Ist eine höhere Dosis verordnet, wird abwechselnd in jedes Nasenloch gesprüht.
4. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder auf Düse geben.

Wurde der Spray 7 Tage lang nicht verwendet, muss der Vorgang nach Punkt 2 wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

Bei Überdosierung können unten genannte Nebenwirkungen sowie Abnahme der Elektrolyte im Harn, geringfügige Erhöhung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz und Gesichtsrötung auftreten. Es besteht die Möglichkeit einer Überwässerung des Körpers sowie eine zentrale Dämpfung (Müdigkeit).

Wenn Sie die Anwendung von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, falls Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray abbrechen

Hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Anwendung von MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray auf.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei üblichen Dosierungen sind normalerweise kaum Nebenwirkungen zu erwarten.

In seltenen Fällen treten vorübergehend Kopfschmerzen, Übelkeit und leichte Bauchkrämpfe auf. Diese Erscheinungen hängen auch mit der Wasserzufuhr zusammen und verschwinden meist nach Verminderung der angewandten Menge.

Verstopfte Nase und Entzündung der Nasenschleimhaut können ebenfalls auftreten.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten, die dieses Arzneimittel anwenden.

Häufig: können bei mehr als 1 von 100 Personen auftreten (aber bei weniger als 1 von 10 Personen)

Gelegentlich:können bei mehr als 1 von 1 000 Personen auftreten (aber bei weniger als 1 von 100 Personen)

Selten: treten bei weniger als 1 von 1 000 Personen auf

Sehr selten: treten bei weniger als 1 von 10 000 Personen auf (einschließlich Einzelfälle).

Sehr häufig: Verstopfte Nase, Schnupfen, erhöhte Körpertemperatur

Häufig: Schlafstörungen, Stimmungslabilität, Albträume, Nervosität, Aggression, Kopfschmerzen, Nasenbluten, Infektion der oberen Atemwege, Schwellung des Auges (Bindehautentzündung), Gastroenteritis (=Magen-Darm-Entzündung), Übelkeit, abdominale Krämpfe

Gelegentlich: Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und Anaphylaxie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Organismus betreffen kann)), Entwässerung, Verwirrtheit, Krämpfe, Koma, Schwindel, Schläfrigkeit, Bluthochdruck, erschwerte Atemtätigkeit, Durchfall, Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Muskelkrämpfe, Erschöpfung, Ödeme in den Armen und Beinen, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Gewichtszunahme

Anwendungsbeobachtungen:

Sehr selten wurden bei Kindern emotionale Störungen beobachtet.

Die Behandlung mit Desmopressin ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Wasserretention (=Störung des Wasser-Elektrolythaushaltes durch eine ungenügende Ausscheidung) und Hyponatriämie (=verminderter Gehalt des Blutserums an Natrium) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Das Auftreten eines Angina pectoris - Anfalls (Herzkrampf) bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße ist möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MINIRIN 0,1 mg/ml - NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Frost schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der ersten Anwendung soll MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray nicht länger als 2 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist: Desmopressin.

1 ml wässrige Lösung enthält 0,1 mg Desmopressinacetat.

1 Sprühstoß enthält 0,1 ml Lösung mit 10 Mikrogramm Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: 0,1 mg Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel sowie Zitronensäure-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MINIRIN 0,1 mg/ml - Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung

Packungsgröße: 6 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

Hersteller

FERRING GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel/Deutschland

Z.Nr.: 1-19332

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.