

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **MINIRIN Melt 240 µg - Lyophilisat zum Einnehmen**

Wirkstoff: Desmopressinacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Melt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MINIRIN Melt beachten?
3. Wie ist MINIRIN Melt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MINIRIN Melt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist MINIRIN Melt und wofür wird es angewendet?**

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

MINIRIN Melt wird für folgende Anwendungsgebiete verwendet:

- Zentraler Diabetes insipidus (Erkrankung mit erhöhter Wasserausscheidung, bei der die ADH-Bildung im Gehirn gestört ist; ADH = antidiuretisches Hormon ist ein Hormon der Hirnanhangsdrüse, das die Wasserausscheidung vermindert), Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge) und Polydipsie (gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme)
- Primäre Enuresis nocturna (nächtliches Bettnässen) nach Ausschluss anderer Ursachen, verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel (Mangel an antidiuretischem Hormon).
- Nykturie (vermehrte nächtliche Harnentleerung) bei Erwachsenen, die mit nächtlicher Polyurie verbunden ist, d.h. wenn die nächtliche Harnmenge die Blasenkapazität übersteigt

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MINIRIN Melt beachten?

**MINIRIN Melt darf nicht eingenommen 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 Bluteserums 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 (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.

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 oder Apotheker, bevor Sie MINIRIN einnehmen.

Bei der Behandlung des Bettnässens und der Nykturie sollte 1 Stunde vor der Anwendung und 6 – 8 Stunden danach die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt werden, um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden. Nur Durst löschen ist erlaubt.

Vermeiden Sie während der Anwendung von MINIRIN eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

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.

Um eine Hyponatriämie zu vermeiden, ist Vorsicht geboten, wenn bei Ihnen bereits ein Flüssigkeits- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht besteht (kann z.B. durch starken Durchfall, systemische Infektionen oder Fieber hervorgerufen werden).

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

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

### **Einnahme von MINIRIN Melt 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.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von MINIRIN Melt 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 Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

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.

### **Einnahme von MINIRIN Melt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Daten über schwangere Frauen mit Diabetes insipidus zeigen keine Nebenwirkungen von Desmopressin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen bzw. des neugeborenen Kindes.

#### Stillzeit:

Die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, sind zu gering, um die Harnausscheidung zu beeinflussen.

Ob MINIRIN Melt 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.

### **3. Wie ist MINIRIN Melt einzunehmen?**

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

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da MINIRIN Melt sonst nicht richtig wirken kann!

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

Es gelten folgende Einnahmевorschriften:

#### **Zentraler Diabetes insipidus und Polyurie/Polydipsie**

*In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie MINIRIN Melt einnehmen?*

Die Tagesdosis liegt normalerweise zwischen 120 Mikrogramm und 720 Mikrogramm. Die Dosierung zu Beginn sollte bei Erwachsenen und Kindern bei 3-mal täglich 60 Mikrogramm liegen und dann individuell angepasst werden. Die Erhaltungsdosis liegt normalerweise bei 3-mal täglich 60 Mikrogramm bis 120 Mikrogramm.

Für Kleinkinder und Säuglinge steht MINIRIN – Lösung zur intranasalen Anwendung zur Verfügung.

Bei Anzeichen von Wasserretention/Hyponatriämie (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) muss die Behandlung unterbrochen und die Dosierung angepasst werden.

*Wie lange sollten Sie MINIRIN Melt einnehmen?*

MINIRIN Melt ist für die Langzeitanwendung vorgesehen.

#### **Primäre Enuresis nocturna**

*In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie MINIRIN Melt einnehmen?*

Zur Behandlung des nächtlichen Bettnässens wird eine Anfangsdosis von 120 Mikrogramm vor dem Zubettgehen empfohlen. Bei nicht ausreichendem Ansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 240 Mikrogramm steigern. Eine eigenmächtige Dosiserhöhung darf nicht erfolgen.

Bei Anzeichen von Wasserretention/Hyponatriämie (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) muss die Behandlung unterbrochen werden, bis der Patient wieder völlig hergestellt ist. Bei Wiederaufnahme muss die Flüssigkeitszufuhr streng kontrolliert werden.

*Wie lange sollten Sie MINIRIN Melt einnehmen?*

Im Anschluss an eine maximale Behandlungsdauer von bis zu 3 Monaten soll der Arzt entscheiden, ob eine Ausschleichtherapie mit reduzierter Dosierung weitergeführt wird oder ob ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 1 Woche eingelegt werden soll, damit überprüft werden kann, ob eine Heilung eingetreten ist oder die Therapie fortgesetzt wird.

## **Nykturie**

*In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie MINIRIN Melt einnehmen?*

Zur Behandlung der Nykturie bei Erwachsenen wird eine Anfangsdosis von 60 Mikrogramm vor dem Zubettgehen empfohlen. Bei nicht ausreichendem Ansprechen kann Ihr Arzt nach einer Woche die Dosis auf 120 Mikrogramm, bzw. eine weitere Woche später auf 240 Mikrogramm steigern. Eine eigenmächtige Dosiserhöhung darf nicht erfolgen. Auf eine Verminderung der Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Bei Anzeichen von Wasserretention/Hyponatriämie (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) muss die Behandlung unterbrochen werden, bis der Patient wieder völlig hergestellt ist. Bei Wiederaufnahme muss die Flüssigkeitszufuhr streng kontrolliert werden.

*Wie lange sollten Sie MINIRIN Melt einnehmen?*

Wenn innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Therapie keine ausreichende Wirkung erzielt wird, sollte MINIRIN Melt abgesetzt werden. Die Behandlung sollte eine Dauer von 6 Monaten nicht überschreiten.

*Wie sollten Sie MINIRIN Melt einnehmen?*

MINIRIN Melt wird unter die Zunge gelegt und löst sich dort auf.

*Ältere Patienten:*

Der Beginn einer Behandlung bei Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen. Sollten sich Ärzte entscheiden, eine Desmopressin-Behandlung bei diesen Patienten zu beginnen, dann sollen die Natriumwerte im Serum vor Beginn der Behandlung und 3 Tage nach Gabe der Initialdosis sowie nach jeder Dosiserhöhung gemessen werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Die Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche sind die gleichen wie für Erwachsene.

### **Wenn Sie eine größere Menge von MINIRIN Melt eingenommen 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 Einnahme von MINIRIN Melt vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von MINIRIN Melt abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Einnahme von MINIRIN Melt auf.

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

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

7

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden bei **Erwachsenen** beobachtet:

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Schwindel, Bluthochdruck, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Blasen- und Harnröhrensymptome, Ödeme, Müdigkeit, Schwächegefühl

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Benommenheit, Kribbeln in Armen und Beinen, Sehstörungen, Herzklopfen, niedrigen Blutdruck, Schwindel, erschwerte Atemtätigkeit, Blähungen, Völlegefühl, Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag, Muskelkrämpfe- und -schmerzen, Unwohlsein (Malaise), Brustschmerzen, Grippe-artige Symptome, Gewichtszunahme

Selten: Verwirrtheit, allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und Anaphylaxie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Organismus betreffen kann))

Häufigkeit nicht bekannt: starke allergische Reaktionen, Entwässerung, erhöhte Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie), Krämpfe, Kraftlosigkeit (Asthenie), Koma

### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Häufig: Kopfschmerzen, Blasen- und Harnröhrensymptome, Ödeme in den Armen oder Beinen, Müdigkeit

Gelegentlich: Stimmungslabilität, Aggression, Reizbarkeit, Bauchschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Durchfall

Selten: Angstsymptome, Alpträume, Stimmungsschwankungen, Benommenheit, Bluthochdruck



Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Verhaltensauffälligkeiten, emotionale Störung, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Störung der Aufmerksamkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Krampfanfälle, Nasenbluten, Ausschlag, allergische Hautreaktionen, Schwitzen, Nesselsucht

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 beim

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

### **5. Wie ist MINIRIN Melt aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

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 Melt enthält**

Der Wirkstoff ist: Desmopressin

1 Lyophilisat enthält 240 Mikrogramm Desmopressin (freie Base) als Desmopressinacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Mannitol, und wasserfreie Zitronensäure

### **Wie MINIRIN Melt aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, orale Lyophilisate mit einer Markierung in Form von zwei Tropfen auf der einen Seite

Packungsgrößen: 30, 100 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber**

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

#### **Hersteller**

FERRING GmbH

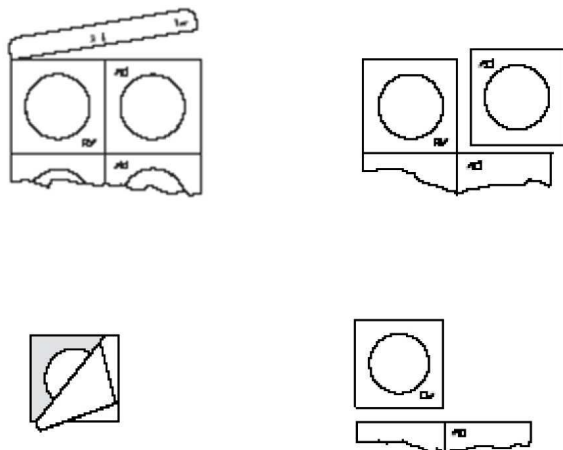
Wittland 11

D-24109 Kiel/Deutschland

**Z.Nr.: 1-26411**

## INSTRUKTION ZUM ÖFFNEN DER BLISTER

1. Blisterstreifen am markierten Ende öffnen.



2. Den ersten Blister entlang der perforierten Linie abtrennen.

Die nicht versiegelte Ecke jedes einzelnen Blisters ist mit einem Pfeil markiert und mit einer kleinen dreieckigen Schutzkappe versehen. Die Schutzkappe entfernen und die Abdeckung des Blisters anheben und entfernen. Die Tablette kann nun entnommen werden.

3. Zur Entnahme der übrigen Tabletten folgen Sie Punkt 2.

4. Falls die Blister-Abdeckung reißt, können die Ränder entlang der perforierten Linie mit einer Schere abgeschnitten werden.

Falls eine Tablette auseinanderbricht, können die einzelnen Teile eingenommen werden. Falls eine Tablette in mehr als 3 Teile zerbricht, werden die Teile im Blister belassen und weggeworfen.