GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Minirin Spray 10 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Lösung

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 SPRAY 10 MIKROGRAMM/DOSIS NASENSPRAY, LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINIRIN SPRAY 10 MIKROGRAMM/DOSIS NASENSPRAY, LÖSUNG BEACHTEN?
3. WIE IST MINIRIN SPRAY 10 MIKROGRAMM/DOSIS NASENSPRAY, LÖSUNG ANZUWENDEN?
3. TEST DER NIERENFUNKTION
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MINIRIN SPRAY 10 MIKROGRAMM/DOSIS NASENSPRAY, LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MINIRIN SPRAY 10 MIKROGRAMM/DOSIS NASENSPRAY, LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kategorie, wozu das Arzneimittel gehört

Hormon der Hirnanhangsdrüse; Analogon von Vasopressin, dem natürlichen Hormon, das die produzierte Harnmenge einschränkt (mehr konzentriert).

Anwendungsgebiete

- Behandlung von **übermäßigem Urinieren** und einem **abnormal hohen Durstgefühl**, das durch einen Mangel an dem Hormon, das die Wasserausscheidung der Niere regelt, hervorgerufen wird.
- Behandlung von **übermäßigem Urinieren** und einem **übermäßigen Durstgefühl** nach einem **Eingriff** in der Region der Hirnanhangsdrüse.
- Diagnose von **zentralem Diabetes insipidus** (oben erwähnte Krankheit) und Untersuchung der **Nierenfunktion** (Vermögen der Nieren, Wasser aus dem Harn zu entziehen).

Nur ein nachgewiesener Diabetes insipidus darf mit Minirin Spray chronisch behandelt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINIRIN SPRAY 10 MIKROGRAMM/DOSIS NASENSPRAY, LÖSUNG BEACHTEN?

Minirin Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein **erhöhtes Durstgefühl** haben und **häufig urinieren**, ohne dass Diabetes insipidus nachgewiesen ist (Gefahr auf übermäßige Flüssigkeitsansammlung bei Trinksucht).
- wenn Sie an einer bekannten oder vermutlich **eingeschränkten Herzfunktion** oder einer anderen Krankheit leiden, wodurch Sie **flüssigkeitstreibende Mittel** einnehmen müssen.
- wenn Sie an einer mäßig oder schwer **eingeschränkten Nierenfunktion** leiden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einen **zu niedrigen Natriumspiegel im Blut** haben oder dazu neigen.
- wenn Sie an **SIADH** leiden (Syndrom der übermäßigen Sekretion des antidiuretischen Hormons, d.h. des natürlichen Hormons, das das Wassergleichgewicht kontrolliert).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Anwendung von Minirin Spray wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosis zu beginnen, die Dosis vorsichtig zu steigern und dafür zu sorgen, dass Kinder bei der Verabreichung beaufsichtigt werden, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten.
- Die **Flüssigkeitseinnahme** muss ab 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Verabreichung auf ein Minimum eingeschränkt werden.
- Wenn Ihnen Minirin Spray für einen **Nierenfunktionstest** verabreicht wird, muss die Flüssigkeitseinnahme eingeschränkt werden, und Sie dürfen zwischen 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Verabreichung **maximal 0,5 l Flüssigkeit** zu sich nehmen.
- Bei Kindern von weniger als 1 Jahr darf der Nierenfunktionstest ausschließlich in einem Krankenhaus unter sorgfältiger Aufsicht ausgeführt werden.
- Wenn Sie Minirin Spray ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitseinnahme anwenden, kann eine **Flüssigkeitsansammlung und/oder ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut** mit oder ohne Warnzeichen (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Konvulsionen) auftreten.
- Bei einer **allmählichen Gewichtszunahme** oder einem **zu niedrigen Natriumspiegel im Blut** muss die Flüssigkeitseinnahme drastisch eingeschränkt werden, und wird Ihr Arzt eventuell die Verabreichung von Minirin Spray abbrechen.
- Meistens hemmt eine richtige Behandlung von Diabetes insipidus das Durstgefühl automatisch. Bei Kleinkindern zum Beispiel muss hierauf geachtet werden.
- Sie müssen darauf achten, dass Sie vor dem Beginn der Behandlung auf eine schwer eingeschränkte Blasenfunktion und eine Behinderung der Harnwege kontrolliert werden.
- Wenn das **Wasser- und/oder Elektrolytgleichgewicht** gestört ist, wie bei allgemeinen Infektionen, Fieber oder Magen-Darm-Entzündungen, muss die Behandlung unterbrochen oder sorgfältig angepasst werden.

- Wenn Sie ein Risiko auf einen **erhöhten Hirndruck** haben (erhöhtes Risiko auf einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut/Wasservergiftung).
- Wenn Sie ein Kind sind, wenn Sie **abgeschwächt** oder **älter** sind, oder wenn Sie bereits einen **niedrigen Natriumspiegel** im Blut haben, können Sie ein erhöhtes Risiko auf einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut aufweisen.
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie **SIADH** auslösen (Syndrom der übermäßigen Sekretion des antidiuretischen Hormons, d.h. des natürlichen Hormons, das das Wassergleichgewicht kontrolliert) (siehe “Anwendung von Minirin Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Wenn Sie gleichzeitig **NSAR** (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel; so genannte **Entzündungshemmer**) einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt “Anwendung von Minirin Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Wenn Ihnen nach einer **Operation** Flüssigkeit in die Vene verabreicht wird.
- Wenn Sie in der Vergangenheit an einer **Leberzirrhose** (durch Alkohol verursachte Lebererkrankung), einem **nephrotischen Syndrom** (Nierenfunktionsstörung), einer eingeschränkten **Nebennierenfunktion** und einer **Unterfunktion der Schilddrüse** gelitten haben.
- Postmarketing-Daten haben gezeigt, dass das Risiko auf einen viel zu niedrigen Natriumspiegel im Blut besteht, wenn Sie den Nasenspray für die Behandlung eines zentralen Diabetes insipidus verwenden.

In oben genannten Fällen wird Ihr Arzt Vorsichtsmaßnahmen treffen, um vorzubeugen, dass Sie einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut haben, zusammen mit einer sorgfältigen Kontrolle der Einschränkung Ihrer Flüssigkeitseinnahme.

- Wenn Sie an einer Kranzgefäßerkrankung oder an **erhöhtem Blutdruck** leiden, oder wenn Sie schwanger sind, müssen Sie vorsichtig behandelt werden und muss Ihr Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden, obwohl Minirin Spray bei der verschriebenen Menge wahrscheinlich keine Wirkung auf den Blutdruck hat.
- Wenn Sie an **Diabetes insipidus** nach einer **Läsion oder Operation** leiden. Diabetes insipidus kann in diesen Fällen von vorübergehender Art sein. Darum müssen Sie regelmäßig erneut kontrolliert werden.
- Wenn Sie **Mukoviszidose-Patient** sind (Erkrankung, bei der ein anormal dicker Schleim im Bereich der Lunge und der Bauchspeicheldrüse ausgeschieden wird), muss die Anwendung von Minirin Spray sorgfältig beobachtet werden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt “Anwendung von Minirin Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

Anaphylaktische Reaktionen (sehr heftige, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen) wurden in klinischen Studien nicht wahrgenommen. Es gab jedoch spontane Meldungen von schweren allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minirin Spray anwenden.

Anwendung von Minirin Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie **SIADH** auslösen (Syndrom der übermäßigen Sekretion des antidiuretischen Hormons, d.h. des natürlichen Hormons, das das Wassergleichgewicht kontrolliert), sowie bestimmte Arzneimittel, die bei **Depression** angewendet werden, insbesondere trizyklische Antidepressiva und selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer, Chlorpropamid (angewendet bei **Zuckerkrankheit**), Chlorpromazin (angewendet bei **Geisteskrankheit**), Oxcarbazepin und Carbamazepin (beide angewendet bei **Epilepsie**), können eine extra flüssigkeitsverhaltende Wirkung haben und somit das Risiko auf Flüssigkeitsansammlung erhöhen. Ihr Arzt muss berücksichtigen, dass er/sie in diesen Fällen die Dosierung wahrscheinlich anpassen muss.
NSAR können Flüssigkeitsverhaltung/einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut hervorrufen (siehe Abschnitt 2. “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Es ist unwahrscheinlich, dass Minirin Spray Wechselwirkungen mit Arzneimitteln aufweist, die auf den Stoffwechsel in der Leber einwirken.

Anwendung von Minirin Spray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen Minirin Spray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken anwenden, wenn Sie es wünschen. Die Flüssigkeitseinnahme muss wirklich ab 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Verabreichung auf ein Minimum eingeschränkt werden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Als Vorsorge wird bevorzugt, die Anwendung von Minirin Spray während der Schwangerschaft zu vermeiden. Minirin Spray darf mit Vorsicht und in Übereinstimmung mit der Verordnung des Arztes während der Stillzeit angewendet werden. Jedoch muss die Verabreichung mit der erforderlichen Vorsicht und nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Minirin Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Minirin Spray enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid in jedem Milliliter.
Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. WIE IST MINIRIN SPRAY 10 MIKROGRAMM/DOSIS NASENSPRAY, LÖSUNG ANZUWENDEN?

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

Allgemeines

Ihr Arzt muss eine Flüssigkeitseinschränkung berücksichtigen (siehe “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).
Wenn Anzeichen oder Symptome einer Flüssigkeitsverhaltung und/oder eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut auftreten (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Konvulsionen), muss Ihre Behandlung unterbrochen werden, bis Sie vollständig genesen sind. Wenn Ihr Arzt die Behandlung wieder aufgenommen hat, muss er/sie eine strenge Flüssigkeitseinschränkung auferlegen (siehe “Was sollten Sie vor der Anwendung von Minirin Spray 10 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Lösung beachten?”).

1. Diabetes insipidus

Die Arzneimittelmenge muss abhängig von der Person angepasst werden. Ihr Arzt beginnt mit einer Testmenge.
Erwachsene: Meistens beginnt Ihr Arzt mit einer Testmenge von 10 Mikrogramm (1 Zerstäubung).
Sie erreichen eine normale Harnproduktion normalerweise mit 10 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm (1 bis 2 Zerstäubungen), zweimal täglich.
Eine Behandlung erfordert im Allgemeinen 2 nasale Dosen.

2. Diagnose von Diabetes insipidus

Wenn Sie nach Flüssigkeitsverhaltung den Harn nicht konzentrieren können, dies jedoch nach der Verabreichung von Minirin Spray (20 Mikrogramm = 2 Zerstäubungen) wohl möglich ist, weist dies auf einen zentralen Diabetes insipidus hin.

3. TEST DER NIERENFUNKTION

Hierbei kontrolliert Ihr Arzt, welche Salzkonzentrationen im Harn nach der Verabreichung von Minirin Spray erreicht wurden. Ihr Arzt vergleicht mit den Werten, die Sie bei einer normalen Nierenfunktion erhalten. Die Mengen von Minirin Spray, die hierfür verabreicht werden, betragen:
Erwachsene und Kinder über 15 Jahren: 40 Mikrogramm (4 Zerstäubungen).
Während 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Verabreichung von Minirin Spray muss die **Flüssigkeitseinnahme** bis auf **maximal 0,5 l** eingeschränkt werden, um einer Wasservergiftung vorzubeugen. **Vor der Verabreichung von Minirin Spray müssen Sie die Blase entleeren.**

Nach der Verabreichung von Minirin muss sämtlicher Harn, der **in der ersten Stunde** gesammelt wird, **entsorgt** werden. Während der 8 darauffolgenden Stunden werden 2 Portionen Harn zum Testen der Salzkonzentration gesammelt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Minirin Spray anwenden müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Minirin Spray ist nicht geeignet, falls niedrigere Dosen als 10 Mikrogramm erforderlich sind.

Es wird empfohlen, bei Kindern die Dosis unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen, um die korrekte Dosis zu gewährleisten.

Diabetes insipidus
Die Arzneimittelmenge muss abhängig von der Person angepasst werden. Normalerweise beginnt Ihr Arzt mit einer Testdosis.
Für Kinder beträgt die Testdosis 5 Mikrogramm.
Für Säuglinge beträgt die Testdosis 2,5 Mikrogramm.
Eine Behandlung erfordert im Allgemeinen 2 nasale Dosen.
Minirin Spray ist ebenfalls nicht geeignet, falls niedrigere Dosen als 10 Mikrogramm erforderlich sind.

Diagnose von zentralem Diabetes insipidus
Die Dosierung muss abhängig von der Person angepasst werden, gemäß dem Alter und dem Zustand des Kindes, um das Flüssigkeitsgleichgewicht und die normale Harnausscheidung zu erhalten.

Test der Nierenfunktion

- Kinder über 15 Jahren: 40 Mikrogramm (4 Zerstäubungen).
- Kinder unter 15 Jahren: 20 Mikrogramm (2 Zerstäubungen).
- Säuglinge (< 1 Jahr): 10 Mikrogramm (1 Zerstäubung).

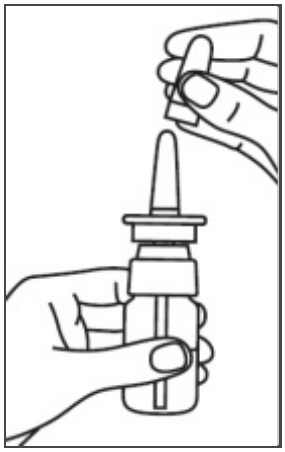
Anwendung bei besondere Patientengruppen

Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung: Minirin darf nicht angewendet werden bei Patienten mit einer mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörung (siehe Abschnitt 2.).

Wie ist das Nasenspray anzuwenden?

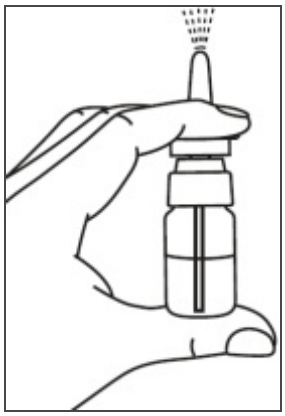
Vor der ersten Anwendung von MINIRIN Nasenspray muss die Pumpe durch 6-maliges Herunterdrücken oder bis zum Erreichen eines gleichmäßigen Sprühnebels entlüftet werden. Wenn das Spray während 3 Tage nicht verwendet wurde, muss die Pumpe erneut durch zweimaliges Herunterdrücken oder bis zum Erreichen eines gleichmäßigen Sprühnebels entlüftet werden.

Gebrauchsanweisung
Vor der Anwendung des Sprays sollten Sie sich die Nase schnäuzen.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe.

. Kontrollieren Sie, dass das Ende des Röhrchens in der Flasche in die Flüssigkeit eingetaucht ist.



3. Entlüften Sie die Pumpe erneut, wenn das Spray in den letzten 3 Tagen nicht verwendet wurde.

. Nach dem Entlüften gibt die Pumpe bei jeder Druckausübung eine Dosis ab.

	5. Führen Sie den Applikator gerade in das Nasenloch ein und sprühen Sie einmal. Atmen Sie normal durch die Nase, ohne aktiv und mit Kraft zu schnüffeln.
. Wenn eine höhere Dosis erforderlich ist, sprühen Sie abwechselnd in jedes Nasenloch.	
. Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch wieder und bewahren Sie sie aufrecht stehend auf.	

Die Sprühflasche sollte immer aufrechtstehend aufbewahrt werden.

Wenn Sie über die korrekte Dosiseinnahme zweifeln, dürfen Sie den Spray vor der folgenden vorgesehenen Dosis nicht erneut verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Minirin Spray angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Nasenspray angewendet haben, hat dies eine verlängerte Wirkungsdauer zur Folge, mit einem erhöhten Risiko auf Flüssigkeitsansammlung und einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut.

Behandlung
Die Behandlung wird vom Arzt abhängig von der Person angepasst. Meistens müssen Sie – nötigenfalls – die Behandlung mit Minirin Spray abbrechen, die Flüssigkeitseinnahme einschränken, und es wird eine Behandlung angewendet, die direkt auf die Symptome abgestimmt ist, die bei Ihnen auftreten.
Bei einem vermutlichen Gehirnödem ist eine sofortige Behandlung in der Intensivstation erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Minirin Spray haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Minirin Spray vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Minirin Spray abbrechen

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.
Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, um die Dosierung langsam abzubauen, sonst können die Symptome erneut auftreten.

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.

Die schwerste Nebenwirkung von Minirin ist ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut.
Wenn Sie bei Anwendung von Minirin Spray nicht gleichzeitig Ihre Flüssigkeitseinnahme vermindern, kann dies zur **Flüssigkeitsansammlung/einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut**, eventuell in Kombination mit Warnzeichen wie **Kopfschmerzen**, **Übelkeit/Erbrechen**, **Gewichtszunahme**, **Unbehagen**, **Bauchschmerzen**, **Muskelkrämpfen**, **Schwindel**, **Verwirrtheit**, **vermindertem Bewusstsein** und in schweren Fällen **Konvulsionen** und **Koma**, führen.
Eine **Flüssigkeitsansammlung** kann bei Anwendung von zu großen Mengen, bei falscher Diagnose oder übermäßiger Flüssigkeitseinnahme während der Behandlung auftreten.

Anaphylaktische Reaktionen (sehr heftige, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen) wurden in klinischen Studien nicht wahrgenommen. Es gab jedoch spontane Meldungen von schweren allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf dem Ausmaß ihres Vorkommens:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:* verstopfte Nase/Entzündung der Nasenschleimhaut
- *Untersuchungen:* erhöhte Körpertemperatur**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- *Psychiatrische Erkrankungen:* Schlaflosigkeit, Gefühlslabilität**, Albträume**, Nervosität**, Aggression**
- *Erkrankungen des Nervensystems:* Kopfschmerzen*
- *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:* Nasenbluten, Infektion der oberen Atemwege**
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Magen-Darm-Entzündung, Übelkeit*, Bauchschmerzen*
- *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Müdigkeit*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:* zu niedriger Natriumspiegel im Blut
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Erbrechen*

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- *Erkrankungen des Nervensystems:* Schwindel*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- *Erkrankungen des Immunsystems:* Überempfindlichkeitsreaktionen
- *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:* Austrocknung***
- *Psychiatrische Erkrankungen:* Verwirrtheit*
- *Erkrankungen des Nervensystems:* Konvulsionen*, Koma*, Schläfrigkeit
- *Gefäßerkrankungen:* Hoher Blutdruck
- *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:* Kurzatmigkeit
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Durchfall
- *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:* Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:* Muskelspasmen*
- *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen, Schmerzen am Brustkorb, Zittern
- *Untersuchungen:* Gewichtszunahme*

* Wahrgenommen im Zusammenhang mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut.
** Vor allem wahrgenommen bei Kindern und Jugendlichen.
*** Wahrgenommen in der Indikation von zentralem Diabetes insipidus.

Einige Fälle von Entmarkung der Nervenfasern (Demyelinisation), die auf eine zu schnelle Anpassung des Natriumspiegels im Blut zurückzuführen sind, wurden beobachtet. Um dies zu vermeiden, muss ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut sorgfältig behandelt werden.

Pädiatrische Patienten
Hyponatriämie (ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut) ist umkehrbar. Bei Kinder kommt dies häufig im Zusammenhang mit Veränderungen der Alltagsroutine vor, die die Flüssigkeitseinnahme und/oder die Ausscheidung durch Schwitzen beeinflussen. Bei Kindern muss den Vorsorgemaßnahmen, die im Abschnitt 2. beschrieben sind, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Andere besondere Patientengruppen
Kleine Kinder, ältere Patienten und Patienten mit einem Serum-Natriumspiegel im untersten Intervall des Normalwerts, können ein erhöhtes Risiko auf einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut aufweisen (siehe auch Abschnitt 2.).

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 anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be)
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MINIRIN SPRAY 10 MIKROGRAMM/DOSIS NASENSPRAY, LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufrecht lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Umverpackung nach “EXP” 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 Spray enthält

- Der Wirkstoff ist Desmopressin. 1 ml Lösung enthält 0,1 mg Desmopressinacetat, entsprechend 0,089 mg Desmopressin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Dinatriumphosphatdihydrat, Benzalkoniumchlorid (Lösung) und gereinigtes Wasser.

Wie Minirin Spray aussieht und Inhalt der Packung

Fläschchen mit Sprühpumpe und Nasenpipette mit 2,5 ml Lösung (entsprechend 25 Dosen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
nv Ferring sa, The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht
Tel.: +32 (0)53/72 92 00 – ferringnvsa@ferring.com
Hersteller
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien
BE164954

Luxemburg
2005118290

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025