GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Minirin Melt 60 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen
Minirin Melt 120 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen
Minirin Melt 240 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen

Desmopressin

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?

Kategorie, wozu das Arzneimittel gehört

Hormon der Hirnanhangsdrüse.

Indikationen

- **Behandlung von Bettnässen** (Enuresis) ab dem Alter von 5 Jahren: auf die Symptome gerichtete Behandlung, nachdem jegliche unterschwellige organische Erkrankung vorab ausgeschlossen wurde.

Auf Basis der bisher verfügbaren Daten sind verschiedene Typen von Bettnässen unterscheiden.

Dieses Arzneimittel ist hauptsächlich angezeigt bei Bettnässen, das durch eine **Störung des normalen Tages/Nachtrhythmus der Harnproduktion (Typ I)** hervorgerufen wird: das nächtliche Harnvolumen ist größer als die Blasenkapazität für das Alter, berechnet mit der Formel [(Alter + 2) x 30 ml], was durch das tatsächlich gemessene Blasenvolumen bestätigt wurde. Diese Formel wird bis zum Alter von 14 Jahren gebraucht, wonach angenommen wird, dass die maximale Blasenkapazität dann erreicht ist.

- Um das nächtliche Harnvolumen zu bestimmen, wird der Harn in vier gleiche Nachtportionen gesammelt. Hierfür wird den Eltern vorgeschlagen, das Kind im Laufe einer Nacht viermal zu wecken und urinieren zu lassen. Zum Beispiel: wenn das Kind um acht Uhr abends zu Bett geht, wird es um 23.00 Uhr, 02.00 Uhr, 05.00 Uhr und 08.00 Uhr geweckt. Der Harn wird immer wieder in einem Messbecher gesammelt und das Volumen gemessen.
- Für eine Messung des Blasenvolumens wird der Patient gebeten, einen Tag lang so viel wie möglich zu trinken und so lange wie möglich mit dem Urinieren zu warten, wobei das Harnvolumen ebenfalls mit einem Messbecher gemessen wird.

Wenn es sich herausstellt, dass das nächtliche Harnvolumen die Blasenkapazität für das Alter und das maximale Blasenvolumen überschreitet, ist eine Störung des Tages/Nachtrhythmus des Wasserlassens wahrscheinlich.

Weiterhin wird Minirin Melt bei Bettnässern des sogenannten **kognitiven Typs (Typ IV)** verabreicht, bei denen alle Untersuchungen normal sind, jedoch eine Verzögerung der kognitiven Ausreifung und der Kontrolle über die Blase besteht.
Bei diesem Typ von Bettnässen wird am besten eine Trainingsbegleitung angewendet:

- Festes Urinieren- und Trinkschema während des Tages,
- Positives Stimulans,
- Kalendermethode,
- Trockenes Betttraining,
- Wasserfassenwecker, wo das Kind zwei bis drei Nächte pro Woche trocken bleibt.

Falls mit diesen Trainingsmethoden kein ausreichendes Ergebnis erreicht wird, oder wenn der Fortschritt zu langsam erfolgt, kann dieses Arzneimittel als zusätzliche Behandlung bei diesem Typ von Bettnässen angewendet werden.

Die oben genannten Typen von Bettnässen **(Typ I und IV) sprechen auf dieses Arzneimittel an**, während für Patienten mit einer gestörten Blasenfunktion (Type II) oder bei primärem psychologischem Bettnässen (selten) (Type III) eine spezifische Behandlung empfohlen wird.

Nach **jedem dritten Monat** der Behandlung muss geprüft werden, ob eine weitere Behandlung noch notwendig ist. Hierfür kann man die Behandlung **allmählich abbauen** (falls die Dosierung zum Beispiel 240 Mikrogramm/Tag beträgt, wird der Patient zuerst eine Woche mit 120 Mikrogramm/Tag und danach mit 60 Mikrogramm/Tag behandelt, bevor die Behandlung mindestens eine Woche beendet wird) und prüfen, ob Bettnässen auftritt. Eine Minderheit von Patienten ist auf eine Langzeitbehandlung angewiesen und/oder bleibt weiter von diesem Arzneimittel abhängig.

- 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.

- Eine auf die Symptome abgestimmte Behandlung von einer **erhöhten nächtlichen Harnausscheidung** (Nykturie) bei Erwachsenen, die als belastend empfunden wird.

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.

- wenn Sie ein **erhöhtes Durstgefühl** haben und **häufig urinieren, ohne dass Diabetes insipidus nachgewiesen ist**.
- wenn Sie an einer bekannten oder vermutlich **eingeschränkten Herzfunktion** leiden oder andere Fälle vorliegen, 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.
- wenn Sie an **SIADH** leiden (Syndrom der übermäßigen Sekretion des antidiuretischen Hormons, d.h. des natürlichen Hormons, das das Wassergleichgewicht kontrolliert).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Minirin Melt einnehmen.

- Wenn Sie Minirin Melt zur Behandlung von Bettnässen oder eine erhöhte nächtliche Harnausscheidung einnehmen, muss die **Flüssigkeitseinnahme** ab 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Einnahme zu einem Minimum **eingeschränkt** werden. Wenn Sie das Arzneimittel ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitseinnahme einnehmen, 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** und die Einnahme von Minirin Melt abgebrochen werden.
- Wenn Sie an einer schwer **eingeschränkten Blasenfunktion** oder einer **Behinderung der Harnwege** leiden. Bevor Sie mit einer Behandlung mit Minirin Melt beginnen, werden Sie hierauf untersucht.
- Wenn das Wasser- und/oder Elektrolytgleichgewicht gestört ist, wie bei **allgemeinen Infektionen**, **Fieber** und **Magen-Darm-Entzündungen**, muss die Behandlung unterbrochen werden.
- Wenn Sie **älter** sind (> 65 Jahre) oder wenn Sie bereits einen **niedrigen Natriumspiegel** im Blut haben, auch wenn dies noch als normal betrachtet wird, 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 auch Abschnitt “Einnahme von Minirin Melt zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Wenn Sie gleichzeitig **NSAR** (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder **Entzündungshemmer**) einnehmen (siehe auch Abschnitt “Einnahme von Minirin Melt zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Wenn Ihnen nach einer Operation **Flüssigkeit in die Vene** verabreicht wird.
- Wenn Sie in der Vergangenheit an einer **Leberzirrhose**, einem **nephrotischen Syndrom** (Krankheit, die mit der Nierenfunktion verbunden ist), einer **eingeschränkten Nebennierenfunktion** oder einer **Unterfunktion der Schilddrüse** gelitten haben.

In oben genannten Fällen müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um vorzubeugen, dass Sie einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut haben, zusammen mit einer sorgfältigen Kontrolle der Einschränkung Ihrer Flüssigkeitseinnahme. Ihr Natriumspiegel im Blut muss öfters kontrolliert werden.

- Wenn Sie an **erhöhtem Blutdruck** leiden. Der Blutdruck muss regelmäßig kontrolliert werden, obwohl dieses Arzneimittel bei der verschriebenen Menge wahrscheinlich keine Wirkung auf den Blutdruck hat.
- Wenn Sie ein Risiko auf **erhöhten intrakranialen Druck** (im Gehirn) haben.
- Wenn Sie an **Diabetes insipidus nach einer Läsion oder Operation** leiden. Da Diabetes insipidus in diesen Fällen von vorübergehender Art sein kann, müssen Sie regelmäßig kontrolliert werden.
- Wenn Sie an **Mukoviszidose** (Erkrankung, bei der ein anormal dicker Schleim im Bereich der Lunge und der Bauchspeicheldrüse ausgeschieden wird) leiden, muss die Anwendung von Minirin Melt sorgfältig beobachtet werden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt “Anwendung von Minirin Melt zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Minirin Melt zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 (trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer), einige bei **Zuckerkrankheit** verwendete Arzneimittel der Sulfonylharnstoffgruppe (insbesondere Chlorpropamid), Chlorpromazin (angewendet bei **Geisteskrankheit**), Oxcarbazepin und Carbamazepin (beide angewendet bei **Epilepsie**), können eine extra Flüssigkeitsverhaltende Wirkung haben und somit das Risiko auf Flüssigkeitsansammlung erhöhen. Es muss berücksichtigt werden, dass in diesen Fällen die Dosierung wahrscheinlich angepasst werden muss.

NSAR (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder **Entzündungshemmer**) können Flüssigkeitsansammlung/einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut hervorrufen (siehe Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Die gleichzeitige Behandlung mit Loperamid (angewendet bei **Durchfall**) kann zu einem dreifachen Anstieg der Desmopressinkonzentration im Blut führen, was zu einer Zunahme des Risikos auf Flüssigkeitsansammlung/einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut führen kann. Obwohl dies nicht untersucht wurde, können andere Arzneimittel, die den Darmtransit verzögern, dieselbe Wirkung aufweisen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Minirin Melt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen dieses Arzneimittel zusammen mit Nahrungsmitteln einnehmen, wenn erwünscht. Die **Nahrungsaufnahme** kann die Intensität und die Dauer der **flüssigkeitsverhaltenden Wirkung** einer niedrigen Dosis Desmopressin **vermindern**.

Schwangerschaft und Stillzeit

Minirin Melt darf mit Vorsicht und in Übereinstimmung mit der Verordnung des Arztes während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden. Jedoch muss die Einnahme mit der erforderlichen Vorsicht und nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

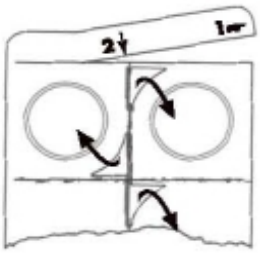
3. WIE IST MINIRIN MELT EINZUNEHMEN?

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.

Legen Sie das Arzneimittel **unter die Zunge**. Es löst sich auf, ohne dass Wasser benötigt wird.

Art der Anwendung

1. Entfernen Sie das End-Tab einer Blisterpackung vollständig, indem Sie es entlang der Perforationen abreißen, beginnend von der Ecke mit dem Handsymbol.
2. Entfernen Sie eine individuelle Blisterpackung mit Tablette, indem Sie diese entlang der Perforationen abreißen.
3. Entfernen Sie die Folie von dieser individuellen Blisterpackung, beginnend an der Ecke mit dem aufgedruckten Pfeil, indem Sie die Folie in Richtung des Pfeils abziehen. **Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie.**
4. Nehmen Sie vorsichtig die Tablette aus ihrer individuellen Blisterpackung. Legen Sie die Tablette unter die Zunge und lassen Sie diese dort auflösen. Die Tablette nicht kauen oder schlucken.
5. Wenn eine Tablette in mehr als zwei Stücke bricht, während Sie diese aus ihrer individuellen Blisterpackung nehmen, dürfen Sie die zerbrochenen Stücke nicht einnehmen. Nehmen Sie eine andere Tablette ein.



Allgemeines

Wirkung von Nahrungsmitteln: Die Nahrungsaufnahme kann die Intensität und die Dauer der flüssigkeitsverhaltenden Wirkung einer niedrigen Dosis Desmopressin vermindern (siehe Abschnitt “Einnahme von Minirin Melt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken”).

Wenn Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung/eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut auftreten (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Konvulsionen), müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt konsultieren.

Wenn nach vier Wochen der Einnahme der richtigen Dosis keine Besserung eintritt, beenden Sie die Einnahme von Minirin Melt und konsultieren Sie Ihren Arzt erneut.

- **Bettnässen**

Die übliche Dosis beträgt 120 bis 240 Mikrogramm beim Schlafengehen.
Die Flüssigkeitseinschränkung muss beachtet werden. Es wird empfohlen, abends vor der Einnahme dieses Arzneimittels nicht zu viel zu trinken.

Die Behandlung mit Minirin Melt ist für Behandlungsperioden von bis zu **drei Monaten** bestimmt. Eventuell können gleichzeitig verschiedene Trainingsmethoden angewandt werden.

Mit einer gewissen Regelmäßigkeit (mindestens alle drei Monate) wird untersucht, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist. Hierfür wird die Arzneimittelmenge allmählich abgebaut (wenn die verschriebene Menge zum Beispiel 240 Mikrogramm/Tag beträgt, wird der Patient erst eine

Woche mit 120 Mikrogramm/Tag und danach mit 60 Mikrogramm/Tag behandelt, bevor die Behandlung mindestens eine Woche beendet wird) und geprüft, ob Bettnässen erneut auftritt. Der behandelnde Arzt schreibt vor, wie die Dosierung abgebaut werden muss.

Eine Minderheit von Patienten ist auf eine Langzeitbehandlung angewiesen und/oder bleibt weiter von der Einnahme von Minirin Melt abhängig.

- **Zentraler Diabetes insipidus**

Die Arzneimittelmenge muss abhängig von der Person angepasst werden. Daher beginnt die Behandlung mit einer **Anfangsdosis**.

Die Menge, die der Patient pro Tag einnehmen muss, variiert **zwischen 120 Mikrogramm und 720 Mikrogramm**. Meistens muss der Patient mit 60 Mikrogramm, dreimal täglich, beginnen. Diese Menge wird je nach Reaktion des Patienten angepasst. Meistens beträgt die Erhaltungsdosis 60 bis 120 Mikrogramm, die dreimal täglich unter die Zunge zu legen sind.

- **Nykturie**

Für die Feststellung einer nächtlichen Polyurie (große Produktion von Harn während der Nacht) wird mindestens zwei Tage vor Beginn der Behandlung festgelegt, wie viele Male und welche Menge der Patient nachts uriniert. Wenn die Harnmenge, die der Patient nachts produziert, größer ist als das Volumen, das die Blase enthalten kann, oder ein Drittel der Gesamtharnmenge, die der Patient über einen ganzen Tag (24 Stunden) produziert, dann spricht man von nächtlicher Polyurie.

Beginnen Sie die Behandlung mit **60 Mikrogramm beim Schlafengehen**. Wenn diese Dosis nach einer Woche nicht ausreichend zu wirken scheint, erhöht der Arzt die Dosis auf 120 Mikrogramm und danach bis auf 240 Mikrogramm durch eine wöchentliche Anpassung der Dosis. Die Flüssigkeitseinschränkung muss regelmäßig kontrolliert werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Die Einleitung einer Behandlung bei **älteren Patienten** (> 65 Jahre) wird nicht empfohlen. Falls Ihr Arzt dennoch entscheidet, dies zu tun, muss der Natriumspiegel im Blut vor Beginn der Behandlung gemessen werden, drei Tage nach Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Dosierung und zu anderen Zeitpunkten der Behandlung, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Minirin Melt ist zur Behandlung von zentralem Diabetes insipidus und Bettnässen bei Kindern von 5 bis 18 Jahren angewiesen. Die Dosisempfehlungen sind gleich wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Minirin Melt eingenommen haben, als Sie sollten

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

Der Arzt passt die Behandlung abhängig von der Person an. Meistens müssen Sie die **Behandlung** mit Minirin Melt **abbrechen**, nötigenfalls die **Flüssigkeitseinnahme einschränken** und eine Behandlung anwenden, die auf die Symptome abgestimmt ist, die bei Ihnen auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Minirin Melt vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Minirin Melt 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie bei Einnahme von Minirin Melt nicht gleichzeitig Ihre Flüssigkeitseinnahme vermindern, kann dies zur Flüssigkeitsansammlung/einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut, eventuell in Kombination mit Warnzeichen wie Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrtheit, Gefühl des Unwohlseins, Gedächtnisstörungen, Vertigo, Fallen und in schweren Fällen Konvulsionen und Koma, führen.
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 das Schwitzen beeinflussen.
Die Mehrheit der Erwachsenen, die für erhöhte nächtliche Harnausscheidung (Nykturie) behandelt wurden und einen zu niedrigen Natriumspiegel entwickelten, wies nach drei Tagen Behandlung einen niedrigen Natriumspiegel im Blut auf. Bei Erwachsenen steigt das Risiko eines zu niedrigen Natriumspiegels mit steigenden Dosen Desmopressin und erwies sich das Risiko bei Frauen als mehr ausgesprochen.
Sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern muss den Vorsorgemaßnahmen, die im Abschnitt 2. “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen” besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Ältere Patienten und Patienten mit niedrigen, aber normalen Natriumwerten im Blut können ein erhöhtes Risiko auf einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut aufweisen.

Erwachsene
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Kopfschmerzen*
Häufig (kann weniger als 1 von 10 Personen betreffen): verminderter Natriumspiegel im Blut*, Schwindel*, hoher Blutdruck, Übelkeit*, Bauchschmerzen*, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen*, Blasen- und Harnwegsymptome, Flüssigkeitsansammlung, Müdigkeit
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Gefühlsstörungen in den Gliedmaßen, Sehstörungen, Vertigo*, Herzklopfen, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörungen, Flatulenz, aufgeblähtes Gefühl und Schwellung, Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Muskelspasmen, Muskelschmerzen, Gefühl des Unwohlseins*, Schmerzen am Brustkorb, grippeartige Symptome, Gewichtszunahme*, Anstieg der Leberenzyme, verminderter Kaliumspiegel im Blut
Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen): Verwirrtheit*, allergische Entzündung der Haut
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktion (die zum Schock führen kann), Koma*, Konvulsionen*
Ausschließlich bei zentralem Diabetes insipidus: Austrocknung, erhöhter Natriumspiegel im Blut, Kraftlosigkeit

* *Ein verminderter Natriumspiegel im Blut kann zu Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrtheit, Gefühl des Unwohlseins, Gedächtnisstörungen, Vertigo, Fallen und in schweren Fällen zu Konvulsionen und Koma führen.*

Kinder und Jugendliche
Häufig (kann weniger als 1 von 10 Personen betreffen): Kopfschmerzen*
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): emotionale Labilität**, Aggression***, Bauchschmerzen*, Übelkeit*, Erbrechen*, Durchfall, Blasen- und Harnwegsymptome, Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen, Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen): Angstsymptome, Albträume*, Stimmungsschwankungen****, Schläfrigkeit, hoher Blutdruck, Reizbarkeit
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktion (die zum Schock führen kann), verminderter Natriumspiegel im Blut*, anormales Verhalten, emotionale Störungen, Depression, Wahnvorstellungen, Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen*, Nasenbluten, allergische Entzündung der Haut, Hautausschlag, Schwitzen, Nesselsucht

* *Ein verminderter Natriumspiegel im Blut kann zu Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrtheit, Gefühl des Unwohlseins, Gedächtnisstörungen, Vertigo, Fallen und in schweren Fällen zu Konvulsionen und Koma führen.*
** *In der Postmarketingperiode genauso viel bei Kindern und Jugendlichen gemeldet.*
*** *In der Postmarketingperiode beinahe ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen gemeldet.*
**** *In der Postmarketingperiode hauptsächlich bei Kindern gemeldet (< 12 Jahre).*

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 MELT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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 Melt enthält

- Der Wirkstoff ist Desmopressin. Dies ist vorhanden in Form von Desmopressinacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Gelatin, Mannitol (E421) und wasserfreie Citronensäure.

Wie Minirin Melt aussieht und Inhalt der Packung

Minirin Melt 60 Mikrogramm: Weißes, rundes Lyophilisat zum Einnehmen, mit auf einer Seite eine Figur in Form eines Tropfens.
Minirin Melt 120 Mikrogramm: Weißes, rundes Lyophilisat zum Einnehmen, mit auf einer Seite eine Figur in Form von zwei Tropfen.
Minirin Melt 240 Mikrogramm: Weißes, rundes Lyophilisat zum Einnehmen, mit auf einer Seite eine Figur in Form von drei Tropfen.

Blisterpackung Aluminium/Aluminium mit 10 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen pro Blisterpackung. Packung mit 10, 30 oder 100 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht
Tel.: +32-53-72 92 00
E-Mail: ferringnvsa@ferring.be
Hersteller
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

Zulassungsnummern

Belgien
Minirin Melt 60 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: BE362914
Minirin Melt 120 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: BE362923
Minirin Melt 240 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: BE362932

Luxemburg
Minirin Melt 60 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: 2011050042
Minirin Melt 120 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: 2011050043
Minirin Melt 240 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: 2011050044

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.