

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Minirin® Compresse

Ferring AG

Che cos'è Minirin e quando si usa?

Minirin è una forma leggermente alterata e prodotta sinteticamente dell'ormone antidiuretico (ADH, vasopressina), che viene normalmente rilasciato nel sangue dall'ipofisi e regola la minzione.

Minirin è utilizzato per trattare le malattie in cui i reni non sono in grado di concentrare sufficientemente l'urina a causa di una produzione insufficiente di ormone antidiuretico.

Nei pazienti con enuresi, ossia con incontinenza urinaria notturna (bambini dai 5 anni in su, adolescenti e adulti), l'uso di Minirin prima di andare a dormire può ridurre la quantità di urina espulsa durante la notte in misura tale da far rimanere i pazienti asciutti.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nel trattamento dei pazienti con enuresi, Minirin può essere assunto solo una volta nelle 24 ore, cioè prima di andare a dormire, nella dose prescritta dal medico. Inoltre, 1 ora prima dell'uso di Minirin fino alle 8 ore successive l'assunzione di liquidi deve essere ridotta e limitata a placare la sete.

Quando non si può assumere Minirin?

Minirin è inefficace nei pazienti la cui eccessiva minzione non è dovuta a una carenza di ormone antidiuretico.

Minirin non deve essere utilizzato in caso di:

- difetti cardiaci, insufficienza cardiaca e fastidi cardiaci;
- altre malattie che richiedono un trattamento con diuretici (ad esempio, ipertensione);
- sete patologicamente aumentata con un introito di liquidi notevolmente aumentato;
- iposodiemia (iponatriemia);
- una sindrome da eccessiva secrezione di ormone antidiuretico (ADH);
- funzione renale limitata;
- malattia di von Willebrand classica grave e alcuni altri disturbi della coagulazione (5% di attività del fattore VIII, anticorpi del fattore VIII);
- ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti.

Minirin non è adatto ai bambini con enuresi di età inferiore ai 5 anni e non deve quindi essere utilizzato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Minirin?

Se lei o il suo bambino è trattato con Minirin, si assicuri di evitare un'eccessivo introito di liquidi (bere molto). Consideri anche l'ingestione di acqua durante le attività sportive come il nuoto. I genitori dovrebbero controllare i loro figli a questo proposito.

Il trattamento con Minirin può portare a un sovraccarico di liquidi nell'organismo e a una carenza di sodio nel sangue (iposodiemia), anche se viene assunto il dosaggio corretto, se non si limita contemporaneamente l'assunzione di liquidi. I segni di questo fenomeno includono aumento di peso, cefalea, nausea, vomito, edema (accumulo di acqua nei tessuti) e, nei casi più gravi, edema cerebrale.



(ritenzione di acqua nel cervello), crisi convulsive e coma. Se nota questi segni in lei o nel suo bambino, contatti immediatamente il suo medico. È quindi importante monitorare il peso corporeo durante il trattamento.

Se lei o il suo bambino soffre di disturbi dell'equilibrio idrico e salino, come nel caso di infiammazioni della mucosa dello stomaco o dell'intestino tenue (gastroenterite), vomito, diarrea, patologie infettive e febbre, deve consultare il suo medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Minirin o modificarne la dose.

Particolare cautela è richiesta se si soffre di pressione intracranica aumentata, di fibrosi cistica (una malattia metabolica congenita), o se si è affetti da coronaropatia, pressione arteriosa aumentata o ipertensione legata alla gravidanza, tendenza alla trombosi o malattia renale cronica.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti molto giovani e anziani, che potrebbero reagire in modo più sensibile all'uso di Minirin.

Prima del trattamento con Minirin è necessario escludere altre cause di aumento della minzione o trattarle di conseguenza.

In caso di ipofunzione corticosurrenalica o di ipotiroidismo, queste condizioni devono essere trattate prima di iniziare il trattamento con Minirin.

Se Minirin viene assunto contemporaneamente a uno dei seguenti medicinali, l'effetto di Minirin potrebbe essere potenziato, aumentando così il rischio di sovraccarico di liquidi nell'organismo e di abbassamento del livello di sodio nel sangue:

- farmaci per il reumatismo/analgesici (FANS = farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei);
- forti antidolorifici (oppioidi);
- medicinali per stimolare il travaglio con il principio attivo ossitocina;
- medicinali per il trattamento dell'epilessia contenenti il principio attivo carbamazepina;
- medicinali per il trattamento della depressione con i cosiddetti antidepressivi triciclici o inibitori della ricaptazione della serotonina;
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali contenenti il principio attivo clorpromazina;
- medicinali per il trattamento del diabete, ad esempio con il principio attivo clorpropamide;
- medicinali per il trattamento della diarrea contenenti il principio attivo loperamide;
- altri medicinali con effetti sull'equilibrio idrico e salino dell'organismo.

L'effetto di Minirin può essere indebolito in caso di contemporanea assunzione di litio (in caso di mania) o di medicinali che abbassano la glicemia contenenti il principio attivo glibenclamide.

Se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa, è importante che il medico le controlli regolarmente la pressione arteriosa, i livelli di sodio nel sangue e la minzione. L'ipertensione arteriosa può svilupparsi come conseguenza dell'aumento del riassorbimento di acqua durante il trattamento con Minirin.

In caso di reazioni di ipersensibilità, che possono verificarsi in rari casi (vedere sotto «Quali effetti collaterali può avere Minirin?»), è necessario interrompere immediatamente il trattamento e contattare un medico.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Minirin compresse.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Minirin durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza



Nelle donne in gravidanza che soffrono di una carenza di ormone antidiuretico endogeno, il trattamento con Minirin può essere continuato anche durante la gravidanza, dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tuttavia, va notato che la necessità di Minirin può cambiare durante la gravidanza. Le donne incinte devono quindi informare il medico dell'uso di Minirin fin dall'inizio della gravidanza. Se utilizza Minirin durante la gravidanza, il medico le deve controllare regolarmente la pressione sanguigna.

Allattamento

Minirin passa nel latte materno solo in piccole quantità. Minirin non ha effetto sui lattanti.

Come usare Minirin?

Il dosaggio e la durata del trattamento sono stabiliti individualmente dal medico.

In caso di carenza di ormone antidiuretico endogeno, il medico di solito prescrive la somministrazione o l'assunzione delle seguenti quantità:

Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 3 anni:

Inizialmente, il dosaggio deve essere di 1 compressa da 0,1 mg 3 volte al giorno. Il medico regolerà il dosaggio in base alla risposta individuale al trattamento. La dose di mantenimento abituale è di 1 compressa da 0,1 mg o 0,2 mg 3 volte al giorno.

Bambini a partire dai 5 anni, adolescenti e adulti con enuresi:

Il dosaggio iniziale è di 2 compresse da 0,1 mg o 1 compressa da 0,2 mg $\frac{1}{2}$ -1 ora prima di coricarsi. Se la risposta è insufficiente, il medico può aumentare la dose fino a 4 compresse da 0,1 mg o a 2 compresse da 0,2 mg. Non si deve aumentare il dosaggio di propria volontà.

Da 1 ora prima a 8 ore dopo l'assunzione delle compresse di Minirin si deve bere solo quanto basta per placare la sete.

Pazienti anziani:

Il trattamento dei pazienti anziani non è raccomandato. Se il suo medico decide comunque di procedere con il trattamento, controllerà il suo livello di sodio nel sangue in determinati momenti.

Lattanti:

Le compresse di Minirin non sono destinate all'uso nei lattanti.

Modo di somministrazione

Le compresse di Minirin possono essere assunte ai pasti o indipendentemente dai pasti, ma devono sempre essere assunte alla stessa distanza di tempo dai pasti.

Le compresse di Minirin hanno una linea di frattura e possono essere divise per facilitarne l'assunzione, ma non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Minirin?

Con l'assunzione di Minirin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spesso possono verificarsi stanchezza, cefalea, dolori e crampi addominali, nausea, diarrea, vomito, abbassamento temporaneo della pressione arteriosa, aumento della frequenza del polso e vampate alla faccia con sensazione di calore.

Non comune (colpisce da 1 a 10 persone su 1000 trattate)

Occasionalmente possono verificarsi insonnia/disturbi del sonno, vertigini e calo della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica).



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

In rari casi possono verificarsi crisi convulsive.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Molto raramente, si può verificare un accumulo di acqua nei tessuti, un livello troppo basso di sodio nel sangue e persino convulsioni, edema cerebrale e profonda incoscienza (coma).

In casi molto rari, possono inoltre verificarsi reazioni allergiche, reazioni di ipersensibilità come ad esempio prurito, eruzioni cutanee, febbre, spasmi bronchiali o reazioni allergiche generali simili a shock.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Nei bambini trattati per l'enuresi sono stati osservati disturbi delle emozioni.

In caso di sovradosaggio, esiste il rischio di sovraccarico di liquidi nell'organismo. Sono prevedibili segni come aumento di peso, pressione arteriosa aumentata, frequenza del polso aumentata, vampate alla faccia, cefalea, crampi, nausea e crampi addominali e, in casi gravi, crisi convulsive generalizzate, edema cerebrale e stato di profonda incoscienza (coma). Contatti immediatamente il suo medico. Tutti i casi sospetti di edema cerebrale (crisi convulsive e perdita di coscienza) richiedono il ricovero immediato in terapia intensiva.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Minirin?

Principi attivi

1 compressa contiene 0,1 mg o 0,2 mg di desmopressina acetato (corrispondenti rispettivamente a 89 µg o 178 µg di desmopressina).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di patate, povidone, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

49002 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Minirin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 0,1 mg (con linea di frattura): confezioni da 30 e 90.

Compresse da 0,2 mg (con linea di frattura): confezioni da 30 e 90.

Titolare dell'omologazione



Ferring AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

