

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Minirin® Melt

Ferring AG

Was ist Minirin Melt und wann wird es angewendet?

Minirin ist eine leicht veränderte, synthetisch hergestellte Abwandlung des antidiuretischen Hormons (ADH, Vasopressin), das normalerweise von der Hirnanhangsdrüse in den Blutkreislauf abgegeben wird und die Urinausscheidung reguliert.

Minirin wird bei jenen Krankheiten angewendet, bei denen infolge zu geringer Produktion des körpereigenen antidiuretischen Hormons die Nieren nicht im Stande sind, den Harn genügend zu konzentrieren.

Bei Bettnässern (Kinder ab 5 Jahren, Jugendliche und Erwachsene) kann mit einer Anwendung von Minirin vor dem Schlafengehen die während der Nacht ausgeschiedene Harnmenge soweit verringert werden, dass die Patienten trocken bleiben.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bei der Behandlung des Bettnässens darf Minirin nur einmal innert 24 Stunden, nämlich vor dem Schlafengehen, in der vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebenen Dosis angewendet werden. Zudem sollte 1 Stunde vor der Anwendung von Minirin bis 8 Stunden danach die Flüssigkeitsaufnahme reduziert und aufs Durstlöschen beschränkt werden.

Wann darf Minirin Melt nicht eingenommen werden?

Minirin ist bei Patienten, deren übermässige Harnausscheidung nicht auf das Fehlen des antidiuretischen Hormons zurückzuführen ist, wirkungslos.

Minirin darf nicht angewendet werden bei:

- Herzfehlern, Herzschwäche und Herzbeschwerden;
- anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit harntreibenden Substanzen (Diuretika) erfordern (zum Beispiel Bluthochdruck);
- krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit stark erhöhter Flüssigkeitsaufnahme;
- Natriummangel im Blut (Hyponaträmie);
- einem Syndrom der übermässigen Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH);
- eingeschränkter Nierenfunktion;
- schwerem klassischem von-Willebrand-Jürgens Syndrom und gewissen anderen Blutgerinnungsstörungen (5% Faktor VIII-Aktivität, Faktor VIII-Antikörper)
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Minirin ist für bettnässende Kinder unter 5 Jahren nicht geeignet und sollte daher nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Minirin Melt Vorsicht geboten?

Wenn Sie oder Ihr Kind mit Minirin behandelt werden/wird, achten Sie darauf, dass Sie oder Ihr Kind eine übermässige Flüssigkeitsaufnahme (sehr viel trinken) vermeiden/vermeidet. Denken Sie auch an das Verschlucken von Wasser bei sportlichen Aktivitäten wie Schwimmen. Eltern sollten ihr Kind diesbezüglich



überwachen.

Die Behandlung mit Minirin kann ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme auch bei korrekter Dosierung zu einer Überwässerung des Körpers und zu einem Natriummangel im Blut führen. Zeichen davon sind Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Ödembildung (Wasseransammlung im Gewebe) und in schweren Fällen Hirnödem (Einlagerung von Wasser im Gehirn), Krampfanfälle und Koma. Sollten Sie solche Anzeichen bei Ihnen oder Ihrem Kind feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Es ist daher wichtig, während der Behandlung das Körpergewicht zu überwachen.

Wenn Sie oder Ihr Kind an Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushalts leiden wie zum Beispiel bei Entzündung der Schleimhäute von Magen oder Dünndarm (Gastroenteritis), Erbrechen, Durchfall, Infektionskrankheiten und Fieber sollten Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden, da möglicherweise Ihre Minirin Behandlung unterbrochen oder die Dosis angepasst werden muss.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einem erhöhten Hirndruck (intrakranieller Druck), an zystischer Fibrose (einer angeborenen Stoffwechselkrankheit) leiden, oder wenn Sie Krankheiten der Herzkranzgefäße, einen erhöhten Blutdruck oder einen schwangerschaftsbedingten Bluthochdruck, eine Thromboseneigung oder chronische Nierenerkrankungen haben.

Besondere Vorsicht ist bei sehr jungen und bei älteren Patienten geboten, da diese empfindlicher auf die Anwendung von Minirin reagieren können.

Andere Ursachen für ein vermehrtes Wasserlassen sollten vor Behandlung mit Minirin ausgeschlossen oder entsprechend behandelt werden.

Bei Vorliegen einer Unterfunktion der Nebennierenrinde oder der Schilddrüse muss diese vor Beginn der Behandlung mit Minirin behandelt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Minirin und einem der folgenden Arzneimittel kann die Wirkung von Minirin verstärkt werden und sich damit das Risiko für eine Überwässerung des Körpers und einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut erhöhen:

- Rheumamittel/Schmerzmittel (NSAR=nicht-steroidale Antirheumatika);
- Starke Schmerzmittel (Opioide);
- Arzneimittel zur Förderung der Geburtswehen mit dem Wirkstoff Oxytocin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie mit dem Wirkstoff Carbamazepin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit sogenannten trizyklischen Antidepressiva oder Serotoninwiederaufnahme-Hemmern;
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen mit dem Wirkstoff Chlorpromazin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie z.B. mit dem Wirkstoff Chlorpropamid;
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen mit dem Wirkstoff Loperamid;
- Sonstige Arzneimittel mit Wirkungen auf den Wasser- und Salzhaushalt des Körpers.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithium (bei Manie) oder bei blutzuckersenkenden Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Glibenclamid kann die Wirkung von Minirin abgeschwächt sein.

Wenn Sie Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen, ist es wichtig, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig den Blutdruck, den Natrium-Gehalt des Blutes und die Harnausscheidung bei Ihnen kontrolliert. Aufgrund der verstärkten Wasserwiederaufnahme unter der Behandlung mit Minirin kann sich ein Bluthochdruck entwickeln.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, was in seltenen Fällen geschehen kann (siehe unter: «Welche Nebenwirkungen kann Minirin Melt haben?»), müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt bzw. eine Ärztin benachrichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Minirin Melt während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Bei Schwangeren, welche an einem Mangel an körpereigenem antidiuretischem Hormon leiden, kann die Minirin-Behandlung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung auch während der Schwangerschaft weitergeführt werden. Es ist jedoch zu beachten, dass sich während einer Schwangerschaft der Bedarf an Minirin verändern kann. Schwangere sollten daher gleich zu Beginn der Schwangerschaft ihren Arzt bzw. ihre Ärztin über ihre Minirin-Anwendung informieren. Wenn Sie während der Schwangerschaft Minirin anwenden, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen regelmässig den Blutdruck kontrollieren.

Stillzeit

Minirin tritt nur in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Minirin hat beim Säugling keine Wirkung.

Wie verwenden Sie Minirin Melt?

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin individuell festgelegt.

Bei Mangel an körpereigenem antidiuretischem Hormon wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin üblicherweise die Verabreichung bzw. die Einnahme folgender Mengen verschreiben:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 1 Jahr:

Zu Beginn sollte die Dosierung 3 mal täglich 1 Sublingualtablette 60 µg betragen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung individuell anpassen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 3 mal täglich 1 Sublingualtablette 60 µg oder 120 µg.

Wenn Ihr Kind unter 5 Jahre alt ist, darf Minirin Melt nur angewendet werden, falls Ihr Kind in der Lage ist, die Sublingualtablette vor dem Schlucken für ca. 10 Sekunden unter der Zunge zu halten.

Kinder ab 5 Jahren, Jugendliche und Erwachsene, die das Bett nässen:

Die Anfangsdosis beträgt 2 Sublingualtabletten 60 µg resp. 1 Sublingualtablette 120 µg $1\frac{1}{2}$ -1 Stunde vor dem Schlafengehen. Bei nicht ausreichendem Ansprechen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis bis auf 4 Sublingualtabletten 60 µg resp. 2 Sublingualtabletten 120 µg erhöhen.

1 Stunde vor bis 8 Stunden nach Einnahme von Minirin sollte nur gerade soviel getrunken werden, um den Durst zu löschen.

Ältere Patienten:

Die Behandlung älterer Patienten wird nicht empfohlen. Sollte sich Ihr Arzt/Ihre Ärztin trotzdem für eine Behandlung entscheiden, wird er/sie zu bestimmten Zeitpunkten Ihren Natriumspiegel im Blut kontrollieren.

Säuglinge:

Minirin Melt Sublingualtabletten sind nicht für die Anwendung bei Säuglingen bestimmt.

Art der Anwendung

Die Sublingualtablette soll vor dem Schlucken 10 Sekunden unter der Zunge gehalten werden.

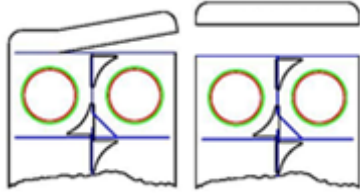
Die Einnahme von Minirin kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden, jedoch sollte die Einnahme immer im gleichen zeitlichen Abstand zu den Mahlzeiten erfolgen.

Gebrauchsanweisung zum Öffnen der Blister:

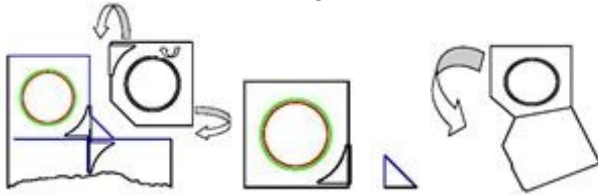
1.



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.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Minirin Melt haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Minirin auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, ein vorübergehender Abfall des Blutdruckes, eine erhöhte Pulsfrequenz und Gesichtsrötungen mit Hitzegefühl auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich können Schlaflosigkeit/Schlafstörungen, Schwindel und Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie) auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Selten können Krampfanfälle auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten kann es zu einem Rückstau von Wasser im Gewebe, einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut bis hin zu Krämpfen, einem Hirnödem und tiefer Bewusstlosigkeit (Koma) kommen.

In sehr seltenen Fällen treten zudem allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Juckreiz, Hautausschläge, Fieber, Bronchialkrämpfe oder schockartige allergische Allgemeinreaktion auf.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Bei Kindern, die gegen Bettnässen behandelt werden, wurden emotionale Störungen beobachtet.

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Es sind dabei Anzeichen wie Gewichtszunahme, erhöhter Blutdruck, erhöhte Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Krämpfe, Übelkeit und Bauchkrämpfe und in schweren Fällen allgemeine Krampfanfälle, Hirnödem und tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) zu erwarten. Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin



auf. Alle Verdachtsfälle auf Hirnödem (Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust) erfordern eine sofortige Einweisung in die Intensivtherapie.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

In der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Minirin Melt enthalten?

Wirkstoffe

1 Sublingualtablette enthält 60 µg resp. 120 µg Desmopressin (entsprechend 67 µg resp. 135 µg Desmopressinacetat).

Hilfsstoffe

Gelatine, Mannitol (E 421), Citronensäure.

Zulassungsnummer

57151 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Minirin Melt? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Sublingualtabletten à 60 µg: Packungen zu 30 und 100 Stk.

Sublingualtabletten à 120 µg: Packungen zu 30 und 100 Stk.

Zulassungsinhaberin

Ferring AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

