

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Minirin® Melt

Ferring AG

Qu'est-ce que Minirin Melt et quand doit-il être utilisé?

Minirin est une substance synthétique légèrement différente de l'hormone antidiurétique libérée normalement par l'hypophyse dans la circulation sanguine et régulant l'excrétion urinaire.

Minirin est utilisé dans le traitement des maladies où les reins ne sont pas en mesure de produire de l'urine suffisamment concentrée en raison d'une production d'hormone antidiurétique endogène trop faible.

Chez les énurétiques (enfants à partir de 5 ans, adolescents et adultes), la prise de Minirin au coucher peut réduire la production urinaire nocturne de manière que les patients restent au sec.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Dans le traitement de l'énurésie nocturne, Minirin ne doit être administré qu'une seule fois en l'espace de 24 heures, à savoir avant le coucher et à la dose prescrite par le médecin. Les patients devraient en outre réduire leur consommation de boissons une heure avant et durant les 8 h suivant la prise de Minirin, en se bornant à étancher leur soif.

Quand Minirin Melt ne doit-il pas être pris?

Minirin s'avère inefficace chez les patients dont la production urinaire en excès n'est pas due à une carence en hormone antidiurétique.

Minirin ne doit-il pas être utilisé s'il existe

- une cardiopathie, une faiblesse cardiaque et des troubles cardiaques;
- d'autres maladies nécessitant un traitement par des substances diurétiques (par exemple hypertension artérielle);
- une soif exagérée et une consommation excessive de liquide;
- un déficit en sel dans le sang (hyponatrémie);
- un syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique (ADH);
- une altération de la fonction rénale;
- un syndrome de Willebrand-Jürgeu classique sévère et certains autres troubles de la coagulation sanguine (activité du facteur VIII de 5%, anti-corps anti-facteur VIII);
- une hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

Minirin ne convient pas aux enfants énurétiques âgés de moins de 5 ans et ne devrait donc pas leur être administré.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise Minirin Melt?

Si vous ou votre enfant êtes traité(e) par Minirin, veillez à éviter toute consommation excessive de liquide (boire de très grandes quantités). Pensez aussi à toute absorption d'eau lors d'activités sportives comme la natation. Chez les enfants, une surveillance par les parents est nécessaire.



Un traitement par Minirin peut, également en cas de dosage correct, s'il n'y a pas en même temps une réduction de la prise liquidienne, conduire à une hyperhydratation du corps et à un déficit en sel dans le sang, ce qui entraîne l'apparition de signes se manifestant sous forme de prise de poids, maux de tête, nausées, vomissements et œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus) et dans les cas graves, sous forme d'œdèmes cérébral (accumulation d'eau dans le cerveau), crises convulsives et coma. Si vous constatez de tels symptômes chez vous ou votre enfant, consultez immédiatement votre médecin. C'est pour cette raison qu'il est important de surveiller le poids corporel pendant le traitement.

Si vous ou votre enfant souffrez/souffre de troubles de l'équilibre hydrique ou sodique comme c'est le cas par exemple en cas d'inflammation de la muqueuse de l'estomac ou de l'intestin (gastroentérite), de vomissements, de diarrhées, de maladies infectieuses et de fièvre consultez votre médecin qui procèdera éventuellement à une interruption du traitement par Minirin ou à un ajustement de la dose.

Des précautions particulières sont conseillées si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne (pression à l'intérieur du crâne), de mucoviscidose (maladie génétique affectant le métabolisme), ou si vous présentez des maladies des artères coronaires, une tension artérielle élevée ou une hypertension artérielle liée à la grossesse, une tendance à la thrombose ou une affection rénale chronique.

Des précautions particulières sont conseillées chez les patients très jeunes ou âgés car ils peuvent réagir plus fortement à l'administration de Minirin.

Les autres causes d'augmentation de la miction doivent être exclues ou traitées de manière adéquate avant le traitement par Minirin.

En présence d'une insuffisance corticosurrénale ou thyroïdienne, celle-ci doit être traitée avant le traitement par Minirin.

La prise simultanée de Minirin avec l'un des médicaments suivants peut renforcer l'action de Minirin et accroître ainsi le risque de rétention d'eau dans l'organisme et de baisse du taux de sodium sanguin:

- Antirhumatismaux/antidouleurs (AINS = anti-inflammatoires non-stéroïdiens);
- Antidouleurs puissants (opioïdes);
- Médicaments destinés à stimuler les contractions lors de l'accouchement contenant le principe actif oxytocine;
- Médicaments pour le traitement de l'épilepsie contenant le principe actif carbamazépine;
- Médicaments pour le traitement de la dépression contenant des antidépresseurs dits tricycliques ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine;
- Médicaments pour le traitement des maladies psychiques contenant le principe actif chlorpromazine;
- Médicaments pour le traitement du diabète contenant par exemple le principe actif chlorpropamide;
- Médicaments pour le traitement des diarrhées contenant le principe actif loperamide;
- Autres médicaments ayant un effet sur l'équilibre en eau et en sel de l'organisme.

En cas de prise simultanée de lithium (traitement de la manie) ou de médicaments hypoglycémisants contenant le principe actif glibenclamide, l'effet de Minirin peut être diminué.

Si vous prenez des médicaments contre l'hypertension artérielle, il est important de faire contrôler régulièrement votre tension artérielle, la teneur en sodium de votre sang et votre diurèse par votre médecin. En raison de l'augmentation de la réabsorption de l'eau pendant le traitement par Minirin, une hypertension artérielle peut se développer.

En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité, qui surviennent rarement (voir ci-dessous: «Quels effets indésirables Minirin Melt peut-il provoquer?») vous devez immédiatement interrompre le traitement et en informer votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Minirin Melt peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Chez les femmes enceintes qui souffrent d'un déficit en hormone antidiurétique endogène le traitement par Minirin peut être poursuivi pendant la grossesse après évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque. Il faut cependant tenir compte du fait que les besoins en Minirin peuvent évoluer pendant la grossesse. Les femmes enceintes doivent informer leur médecin dès le début de leur grossesse qu'elles prennent Minirin. Si vous utilisez Minirin durant la grossesse, votre médecin devra surveiller régulièrement votre tension artérielle.

Allaitement

Minirin passe uniquement en faibles quantités dans le lait maternel. Minirin n'a aucun effet chez le nourrisson.

Comment utiliser Minirin Melt?

Le médecin déterminera la dose et la durée du traitement de façon individuelle pour chaque patient.

En cas de déficit d'hormone antidiurétique endogène, votre médecin vous prescrira généralement les quantités suivantes:

Adultes, adolescents et enfants à partir d'1 an:

Au début, la posologie doit être de 1 comprimé sublingual à 60 µg 3 fois par jour. Votre médecin adaptera la posologie individuellement en fonction de votre réponse au traitement. La dose d'entretien habituelle est de 1 comprimé sublingual à 60 µg ou 120 µg 3 fois par jour.

Si votre enfant est âgé de moins de 5 ans, Minirin Melt ne peut être utilisé que si votre enfant est capable de maintenir le comprimé sublingual sous la langue pendant environ 10 secondes avant de l'avaler.

Enfants à partir de 5 ans, adolescents et adultes énuétiques:

La dose initiale est de 2 comprimés sublinguaux à 60 µg ou 1 comprimé sublingual à 120 µg ½ à 1 h avant le coucher. En cas de réponse insuffisante, votre médecin peut augmenter la dose à 4 comprimés sublinguaux à 60 µg ou 2 comprimés sublinguaux à 120 µg.

1 heure avant la prise de Minirin et jusqu'à 8 heures après celle-ci, il convient de ne boire que la quantité nécessaire pour étancher la soif.

Patients âgés:

Le traitement des personnes âgées n'est pas recommandée. Si votre médecin opte tout de même pour un traitement, il/elle contrôlera votre taux de sodium sanguin à certains moments précis.

Nourrissons:

Minirin Melt comprimés sublinguaux ne sont pas destinés à être utilisés chez les nourrissons.

Mode d'administration

On gardera le comprimé sublingual 10 secondes sous la langue avant de l'avaler.

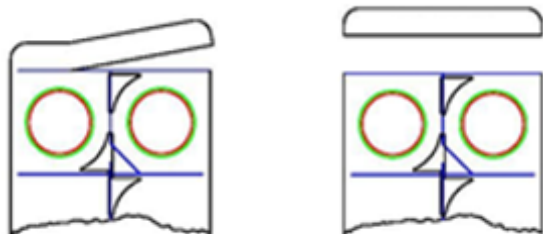
Minirin peut être pris avec ou sans les repas, mais doit toujours être pris à la même distance des repas.

Voici comment ouvrir le blister:

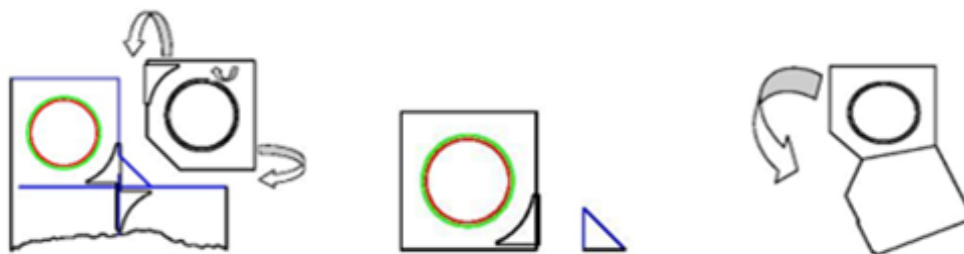
1.



Ouvrir la bande de blister à l'extrémité marquée.



2. Détacher le premier blister le long de la ligne perforée.



Chaque blister a un coin non scellé marqué d'une flèche et pourvu d'une petite gaine protectrice triangulaire. Retirer cette gaine, soulever la coque du blister et l'enlever. On peut maintenant retirer le comprimé.

3. Pour sortir les autres comprimés de l'emballage, procéder comme indiqué sous 2.
4. Au cas où la coque du blister venait à se déchirer, on utilisera des ciseaux pour couper les bords le long de la ligne perforée. Si un comprimé venait à se casser en deux ou trois, on ingérera les fragments. Si un comprimé venait à s'effriter en plus de 3 fragments, on les laissera dans le blister pour les éliminer par la suite.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Minirin Melt peut-il provoquer?

La prise de Minirin peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Une fatigue, des maux de tête, des douleurs et des crampes abdominales, des nausées, des diarrhées, des vomissements, une chute passagère de la tension artérielle, une augmentation de la fréquence du pouls et une rougeur du visage accompagnée d'une sensation de chaleur surviennent fréquemment.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Des insomnies et des troubles du sommeil, des vertiges et une chute de tension (hypotension orthostatique) peuvent survenir de manière occasionnelle.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Des crises convulsives peuvent survenir dans de rares cas.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Une rétention d'eau dans les tissus, une concentration de sel trop basse dans le sang et des symptômes pouvant aller jusqu'à la survenue de convulsions, d'un œdème cérébral et d'une perte de conscience profonde (coma) sont très rares.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques, des réactions d'hypersensibilité telles que des démangeaisons, des éruptions cutanées, une fièvre, des spasmes bronchiques ou une réaction allergique générale se manifestant sous forme de choc surviennent.



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des troubles émotionnels sont observés chez les enfants qui sont traités pour énurésie.

En cas de surdosage la rétention d'eau dans l'organisme peut être trop importante. Ceci se traduit par une prise de poids, une augmentation de la tension artérielle, une augmentation de la fréquence du pouls, une rougeur du visage, des maux de tête, des convulsions, des nausées, des crampes abdominales, et dans les cas sévères des convulsions généralisées, un œdème cérébral et une perte de conscience profonde (coma). Prenez immédiatement contact avec votre médecin si cela se produit. Toute suspicion d'œdème cérébral (convulsions et perte de connaissance) nécessite une admission immédiate en service de soins intensifs.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Minirin Melt?

Principes actifs

1 comprimé sublingual contient desmopressine 60 µg resp. 120 µg (correspondant 67 µg resp. 135 µg de desmopressine acétate).

Excipients

Gélatine, mannitol (E 421), acide citrique.

Numéro d'autorisation

57151 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Minirin Melt? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Comprimés sublinguaux à 60 µg: emballages de 30 et 100 pcs.

Comprimés sublinguaux à 120 µg: emballages de 30 et 100 pcs.

Titulaire de l'autorisation

Ferring AG, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

