

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del 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® Melt

Ferring AG

Che cos'è Minirin Melt e quando si usa?

Minirin è una forma leggermente modificata, ottenuta per sintesi chimica, dell'ormone antidiuretico (ADH, vasopressina) che normalmente viene immesso nella circolazione sanguigna dall'ipofisi, e che regola l'eliminazione urinaria.

Minirin si usa in quelle malattie in cui i reni non sono in grado di concentrare a sufficienza l'urina, a causa di un'insufficiente produzione dell'ormone antidiuretico endogeno.

Negli enuretici (bambini dai 5 anni in poi, adolescenti e adulti), grazie alla somministrazione di Minirin prima di coricarsi, la quantità d'urina eliminata durante la notte può essere ridotta e i pazienti rimangono asciutti.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per il trattamento dell'enuresi notturna, Minirin può essere assunto solo una volta ogni 24 ore, cioè prima di coricarsi, alla posologia prescritta dal medico. Inoltre, da 1 ora prima fino a 8 ore dopo la somministrazione di Minirin, si dovrebbe ridurre l'assunzione di liquidi, bevendo solo per calmare la sete.

Quando non si può assumere Minirin Melt?

Minirin è privo d'efficacia in pazienti la cui eccessiva eliminazione urinaria non è dovuta alla mancanza di ormone antidiuretico.

Minirin non va usato in caso di:

- difetti cardiaci, insufficienza cardiaca e disturbi cardiaci;
- altre malattie che richiedono un trattamento con sostanze diuretiche (ad esempio l'ipertensione);
- sete patologicamente elevata con assunzione di liquidi molto aumentata;
- carenza di sodio nel sangue (iponatriemia);
- una sindrome caratterizzata dalla secrezione eccessiva di ormone antidiuretico (ADH);
- funzione renale ridotta;
- 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 indicato nei bambini enuretici sotto i 5 anni e quindi non va usato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Minirin Melt?

Se lei o il suo bambino è in trattato con Minirin, presti attenzione che lei, o il suo bambino non assuma troppi liquidi (cioè eviti di bere molto). Pensi anche all'ingestione di acqua durante le attività sportive come il nuoto. I genitori devono prestare attenzione a queste situazioni per i propri bambini.

Se l'assunzione di liquidi non viene limitata, il trattamento con Minirin può condurre a un eccesso di liquidi nell'organismo e ad una carenza di sodio nel sangue, anche in caso di dosaggio corretto. I segni dell'eccesso di liquidi e della carenza di sodio sono: aumento di peso, mal di testa, nausea, vomito e formazione di edemi (accumuli di liquidi nei tessuti) e, nei casi più gravi, edema cerebrale (ritenzione di



acqua nel cervello), crisi convulsive e coma. Se lei o il suo bambino presenta questi segni, si rivolga immediatamente al suo medico. È quindi importante monitorare il peso corporeo durante il trattamento.

Se lei o il suo bambino soffre di disturbi dell'equilibrio dei liquidi e dei sali minerali, che possono manifestarsi nel caso di infiammazioni della mucosa dello stomaco o dell'intestino tenue (gastroenterite), vomito, diarrea, malattie infettive e febbre, si rivolga al suo medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Minirin o modificarne la dose.

È richiesta particolare prudenza se soffre di aumento della pressione endocranica (pressione all'interno del cranio), 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.

È richiesta particolare prudenza in pazienti molto giovani o 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 è assunto contemporaneamente a uno dei seguenti medicinali, l'effetto di Minirin potrebbe essere potenziato, aumentando così il rischio di un eccesso di liquidi nell'organismo e di abbassamento del livello di sodio nel sangue:

- farmaci per il reumatismo/analgesici (FANS = farmaci antiinfiammatori/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 di malattie psichiche con 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.

Se si assumono contemporaneamente medicinali contenenti litio (in caso di manie) o medicinali per abbassare lo zucchero nel sangue con il principio attivo glibenclamide, l'effetto di Minirin potrebbe essere indebolito.

Se assume medicinali contro l'ipertensione (pressione arteriosa elevata), è importante che il suo medico controlli regolarmente la pressione arteriosa, il contenuto di sodio nel sangue e l'eliminazione di urina. L'ipertensione arteriosa può svilupparsi come conseguenza dell'aumento del riassorbimento di acqua durante il trattamento con Minirin.

Se compaiono reazioni di ipersensibilità, il che può succedere in rari casi (vedi: «Quali effetti collaterali può avere Minirin Melt?»), deve interrompere immediatamente il trattamento e informare il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- 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 Melt durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza



Nelle donne in gravidanza che soffrono di carenza dell'ormone antidiuretico endogeno, il trattamento con Minirin può essere continuato anche durante la gravidanza, dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tuttavia bisogna tener presente che durante una gravidanza il fabbisogno di Minirin può cambiare. Le donne in gravidanza devono quindi informare il medico all'inizio della gravidanza dell'uso di Minirin. Se usa Minirin durante la gravidanza, il suo medico deve controllare regolarmente la pressione arteriosa.

Allattamento

Minirin passa solo in piccole quantità nel latte materno. Minirin non ha alcun effetto sul lattante.

Come usare Minirin Melt?

La dose e la durata del trattamento sono determinate individualmente dal suo medico.

In caso di carenza dell'ormone antidiuretico prodotto dall'organismo, il medico le consiglierà solitamente l'impiego o l'assunzione di queste quantità:

Adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno:

All'inizio, il dosaggio deve essere di 1 compressa sublinguale da 60 µg 3 volte al giorno. Il medico regolerà il dosaggio individualmente in base alla risposta al trattamento. La dose di mantenimento abituale è di 1 compressa sublinguale da 60 µg o 120 µg 3 volte al giorno.

Se il bambino ha meno di 5 anni, Minirin Melt può essere usato solo se il bambino è in grado di tenere la compressa sublinguale sotto la lingua per circa 10 secondi prima di deglutire.

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

Il dosaggio iniziale è di 2 compresse sublinguali da 60 µg o 1 compressa sublinguale da 120 µg, ½-1 ora prima di coricarsi. Se la risposta è insufficiente, il medico può aumentare la dose fino a 4 compresse sublinguali da 60 µg o a 2 compresse sublinguali da 120 µg.

Da 1 ora prima a 8 ore dopo l'assunzione 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:

Minirin Melt compresse sublinguali non sono destinati all'impiego nei lattanti.

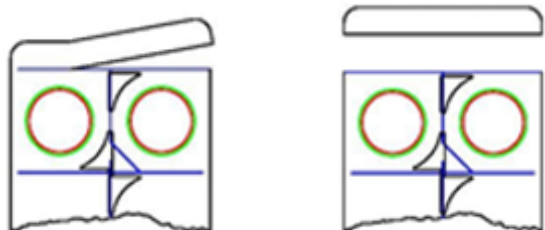
Modo di somministrazione

Tenere le compresse sublinguali per 10 secondi sotto la lingua prima di deglutirle.

Minirin può essere assunto ai pasti o indipendentemente dai pasti, ma devono sempre essere assunto alla stessa distanza di tempo dai pasti.

Istruzioni per l'apertura dei blister:

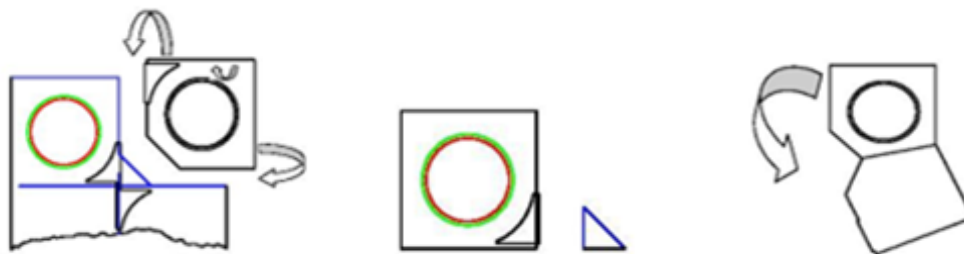
1. Aprire le strisce di blister all'estremità segnata.



- 2.



Staccare il primo blister seguendo la linea perforata.



L'angolo non sigillato di ciascun blister è contrassegnato con una freccia e munito di un piccolo cappuccio triangolare di protezione. Rimuovere il cappuccio e poi sollevare ed eliminare la copertura del blister. A questo punto si potrà prelevare la compressa.

3. Per prelevare le altre compresse seguire le istruzioni del punto 2.
4. Se la copertura del blister si strappa, si possono tagliare i bordi con le forbici seguendo la linea perforata.
Se una compressa si spezza, si possono ingerire le singole parti. Se si rompe in più di 3 pezzi, lasciare i pezzi nel blister e gettarli via.

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 Melt?

Durante l'assunzione o l'uso di Minirin possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spesso possono comparire stanchezza, mal di testa, dolori e crampi addominali, nausea, diarrea, vomito, diminuzione passeggera della pressione arteriosa, aumento della frequenza cardiaca (polso) e arrossamenti del viso con sensazione di calore.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

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 possono comparire accumuli di liquidi nei tessuti e concentrazioni troppo basse del sodio nel sangue che possono condurre anche a crampi, edema cerebrale e profonda perdita di coscienza (coma).

In casi molto rari possono anche comparire reazioni allergiche, reazioni di ipersensibilità, quali ad esempio prurito, eruzioni cutanee, febbre, broncospasmo o una reazione allergica generalizzata di shock.

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

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

In caso di iperdosaggio c'è il pericolo di un eccesso di liquidi nel corpo. In tal caso potranno manifestarsi i seguenti segni: aumento di peso, aumento della pressione arteriosa, aumento della frequenza cardiaca (polso), arrossamento del viso, mal di testa, crampi, nausea e crampi addominali e in casi gravi convulsioni generalizzate, edema cerebrale e profonda perdita di coscienza (coma). Si rivolga immediatamente al suo medico. Qualsiasi sospetto di edema cerebrale (convulsioni e perdita di conoscenza) richiede un 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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Stabilità

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Minirin Melt?

Principi attivi

1 compressa sublinguale contiene desmopressina 60 µg o 120 µg (corrispondere 67 µg rispettivamente 135 µg desmopressina acetato).

Sostanze ausiliarie

Gelatina, mannitolo (E 421), acido citrico.

Numero dell'omologazione

57151 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Minirin Melt? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse sublinguali da 60 µg: confezioni da 30 e 100.

Compresse sublinguali da 120 µg: confezioni da 30 e 100.

Titolare dell'omologazione

Ferring AG, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

