

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Minirin 0,2 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahre und Erwachsenen

Wirkstoff: Desmopressinacetat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Minirin 0,2 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minirin 0,2 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Minirin 0,2 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Minirin 0,2 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MINIRIN 0,2 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Minirin 0,2 mg Tabletten enthalten einen synthetisch hergestellten Abkömmling des natürlich vorkommenden antidiuretischen Hormons (ADH). ADH ist ein Hormon der Hirnanhangdrüse, das die Urinausscheidung reguliert.

Minirin 0,2 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Behandlung der primären Enuresis nocturna (nächtliches Bettnässen) bei Patienten nach dem 5. Lebensjahr nach Ausschluss organischer Störungen der Harnorgane.
 - im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes, wie z. B. bei Versagen anderer nicht medikamentöser Therapiemaßnahmen oder bei Indikation für eine medikamentöse Therapie,
 - verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel (Mangel an antidiuretischem Hormon).
- Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge) und Polydipsie (gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme) bei Vorliegen eines vorübergehenden ADH-Mangels unterschiedlicher Ursache.
- Zentraler Diabetes insipidus (Erkrankung mit erhöhter Wasserausscheidung, bei der die ADH-Bildung im Gehirn gestört ist; ADH = antidiuretisches Hormon ist ein Hormon der Hirnanhangdrüse, das die Wasserausscheidung reguliert);

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MINIRIN 0,2 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Minirin 0,2 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an habitueller Polydipsie (gewohnheitsmäßig vermehrte Flüssigkeitsaufnahme) und psychogener Polydipsie (seelisch bedingtes gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme) leiden
- bei mäßiger bis schwerer Nierenschwäche (Niereninsuffizienz)
- wenn Sie bekannte oder Verdacht auf Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben oder wegen einer anderen Erkrankung Entwässerungsmittel (Diuretika) einnehmen
- wenn Sie einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) haben
- bei Unfähigkeit, die Flüssigkeitszufuhr zu reduzieren, z. B. bei Gedächtnisstörungen, neurologischen Erkrankungen und Demenz
- wenn Sie allergisch gegen Desmopressinacetat, Lactose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an dem Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) leiden
- wenn Sie ein schweres klassisches von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (Typ IIb), 5 % Faktor VIII-Aktivität, Faktor VIII-Antikörper, haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Minirin 0,2 mg Tabletten einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Minirin 0,2 mg Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie zystische Fibrose (angeborene Stoffwechselerkrankung) haben
- wenn Sie Krankheiten der Herzkranzgefäße haben
- wenn Sie Bluthochdruck haben
- wenn Sie chronische Nierenerkrankungen haben
- wenn Sie schwangerschaftsbedingten Bluthochdruck haben
- wenn Sie das Risiko für erhöhten Hirndruck haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu einer Störung des Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushaltes führen kann (z. B. Fieber, Infektionskrankheiten, Syndrom einer inadäquaten ADH-Sekretion)
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind oder Ihr Natriumspiegel im Blut im unteren Normalbereich liegt

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden bevor Sie Minirin 0,2 mg Tabletten einnehmen.

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

Bei Vorliegen einer Unterfunktion der Nebennierenrinde oder der Schilddrüse muss diese vor Beginn der Behandlung mit Minirin 0,2 mg Tabletten behandelt werden.

Bei der Behandlung der primären Enuresis nocturna muss die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor Einnahme bis zum nächsten Morgen (mindestens 8 Stunden nach Einnahme) auf ein Minimum beschränkt werden, und es sollte nur bei Durst Flüssigkeit aufgenommen werden.

Die Behandlung mit Minirin 0,2 mg Tabletten ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Überwässerung des Körpers und/oder zu einem Natriummangel im Blut führen, was von Warnzeichen wie Gewichtszunahme, Kopfschmerzen Übelkeit, Erbrechen und Ödembildung begleitet sein kann. In schweren Fällen können Hirnödem, Krampfanfälle und Koma auftreten.

Besonders Kinder unter 5 Jahren und ältere Patienten (abhängig von ihrem Allgemeinzustand) haben ein erhöhtes Risiko für Störungen des Wasser- und Mineralstoffhaushaltes.

Alle Patienten sollten übermäßige Flüssigkeitsaufnahme (auch während des Schwimmens) vermeiden; bei Kindern sollten deren Eltern und ggf. zuständiges Pflegepersonal hierauf achten. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte bei Auftreten von Erbrechen, Durchfall, Infektionen und Fieber unterbrochen werden.

Das Risiko einer Wasservergiftung und erniedrigter Natriumspiegel im Blut kann durch Einhaltung der empfohlenen Anfangsdosierung und durch Vermeidung einer gleichzeitigen Verabreichung von Substanzen, die die Ausschüttung von ADH fördern, minimiert werden. Es ist wichtig, während der Behandlung das Körpergewicht zu überwachen. Eine Gewichtszunahme kann durch Überdosierung oder häufiger durch verstärkte Flüssigkeitsaufnahme verursacht sein.

Die Behandlung des nächtlichen Bettnässens mit Minirin 0,2 mg Tabletten darf nur bei Patienten mit normalem Blutdruck durchgeführt werden.

Einnahme von Minirin 0,2 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Wenn Sie Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika wie z. B. Indometacin) gleichzeitig mit Minirin 0,2 mg Tabletten anwenden, kann die hemmende Wirkung von Minirin 0,2 mg Tabletten auf die Wasserausscheidung verstärkt werden.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) auslösen, wie z. B. einige Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Chlorpromazin), Arzneimittel mit dem Wirkstoff Carbamazepin gegen Epilepsie und einige Arzneimittel bei Diabetes (Sulfonylharnstoff-Typ), kann die Wirkung von Minirin 0,2 mg Tabletten verstärkt werden. Das Risiko für Überwässerung und Natriummangel im Blut erhöht sich dadurch.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Minirin 0,2 mg Tabletten auch verstärken und das Risiko für Überwässerung und Natriummangel im Blut erhöhen: blutfettsenkende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clofibrat, Arzneimittel zur Förderung der Geburtswehen mit dem Wirkstoff Oxytocin und Arzneimittel mit dem Wirkstoff Loperamid gegen Durchfall.

Gehen Sie zum Arzt, wenn Zeichen für Überwässerung und Natriummangel im Blut auftreten (siehe Nebenwirkungen in Abschnitt 4).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen: Lithium sowie blutzuckersenkende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glibenclamid.

Nahrungsaufnahme kann bei einer geringen Dosis von Desmopressin die Wirkung der Minirin 0,2 mg Tabletten reduzieren.

Einnahme von Minirin 0,2 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wegen einer möglichen Beeinflussung von Desmopressin durch Nahrungsmittel sollte der Einnahmezeitpunkt in Bezug auf die Mahlzeiten immer gleich bleiben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Bei einer Verabreichung während der Schwangerschaft ist Vorsicht angezeigt, und eine Blutdrucküberwachung wird empfohlen.

Minirin 0,2 mg Tabletten können Schwangeren nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden. Eine Auswertung der in einer begrenzten Zahl vorliegenden Daten zeigte keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder den Gesundheitszustand des Feten oder Neugeborenen.

Stillzeit

Untersuchungen der Muttermilch von Frauen, die eine hohe Dosierung von 300 µg Desmopressin über die Nase (intranasal) erhalten hatten, zeigten, dass die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, zu gering sind, um die Urinausscheidung zu beeinflussen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Minirin 0,2 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Minirin 0,2 mg Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Minirin 0,2 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND MINIRIN 0,2 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Minirin 0,2 mg Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer bestimmt der Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Primäre Enuresis nocturna (nächtliches Bettnässen)

Zur Behandlung des nächtlichen Bettnässens wird eine Anfangsdosierung von 1 Tablette (0,2 mg Desmopressinacetat) vor dem Zubettgehen empfohlen. Bei nicht ausreichendem Ansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Tabletten (0,4 mg Desmopressinacetat) steigern. Sie dürfen die Dosierung nicht eigenmächtig erhöhen.

Die so ermittelte wirksame Dosis ist gleichzeitig die Erhaltungsdosis. Sie wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt und soll über den gesamten Behandlungszeitraum eingenommen werden.

Im Fall des nächtlichen Bettnässens soll die gesamte Tagesdosis unmittelbar vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Im Anschluss an eine maximale Behandlungsdauer von bis zu 3 Monaten sollte ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 1 Woche eingelegt werden, damit überprüft werden kann, ob eine Heilung eingetreten ist oder die Therapie fortgesetzt werden soll.

Zentraler Diabetes insipidus (Erkrankung mit erhöhter Wasserausscheidung, bei der die ADH-Bildung im Gehirn gestört ist) sowie Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge) und Polydipsie (gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme)

Die Dosierung für Kinder und Erwachsene wird mit 3-mal täglich 0,5 Tabletten Minirin 0,2 mg begonnen. Bei nicht ausreichendem Ansprechen kann die Dosis durch Ihren Arzt gesteigert werden. Die meisten Patienten nehmen 3-mal täglich 0,5 - 1 Tablette. In Einzelfällen werden Dosen von bis zu 3-mal täglich 2 Tabletten Minirin 0,2 mg benötigt.

Ihr Arzt passt die Dosierung Ihrem Ansprechen auf die Behandlung individuell an.

Die Dosierung sollte sich an einer angemessenen Schlafdauer und einer ausgewogenen Flüssigkeitszufuhr ausrichten.

Minirin 0,2 mg Tabletten sind für die Langzeitanwendung vorgesehen.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Setzen Sie Minirin 0,2 mg Tabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie eine größere Menge Minirin 0,2 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Es sind dabei Anzeichen wie Zunahme des Körpergewichts, Kopfschmerzen, Krämpfe, Übelkeit, Bauchkrämpfe zu erwarten, und in schweren Fällen können vermehrte Einlagerung von Wasser im Gehirn (Hirnödem), Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit auftreten. Nehmen Sie Minirin 0,2 mg Tabletten nicht mehr ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Minirin 0,2 mg Tabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Minirin 0,2 mg Tabletten abbrechen

Eine Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Behandlung ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr kann zu einem Rückstau von Wasser im Gewebe (Wasserretention) und zu erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) mit oder ohne begleitende Warnsignale und Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe, z.T. mit Schläfrigkeit bis hin zu länger andauernder Bewusstlosigkeit) führen.

Erwachsene:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

erniedrigter Natriumspiegel im Blut, Benommenheit, Bluthochdruck, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Beschwerden der Blase und Harnröhre, Wasseransammlungen im Gewebe, Müdigkeit

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl, Sehbehinderung, Schwindel, Herzrasen, Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie), Atembeschwerden, Störungen im Oberbauch (Dyspepsie), Blähungen, Völlegefühl, Schwitzen, Hautjucken, Hautausschlag, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Unwohlsein, Schmerzen in der Brust, grippeähnliche Symptome, Gewichtszunahme, Erhöhung der Leberwerte, erniedrigter Kaliumspiegel im Blut

selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Verwirrheitszustände, allergisch-entzündliche Hauterkrankungen

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), Abnahme des Körperwassers, erhöhter Natriumspiegel im Blut, Krampfanfälle, Kraftlosigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)

Kinder und Jugendliche:

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Gemütsschwankungen, Aggressionen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Beschwerden der Blase und Harnröhre, Schwellungen an Armen und Beinen durch Flüssigkeitseinlagerung, Müdigkeit

selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Angstsymptome, Alpträume, Stimmungsschwankungen, Schläfrigkeit, Bluthochdruck, Reizbarkeit

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), erniedrigter Natriumspiegel im Blut, anormales Verhalten, Gefühlsstörungen, Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Schlaflosigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, gesteigerte Bewegungsaktivität, Krampfanfälle, Nasenbluten, Hautausschlag, allergisch-entzündliche Hautreaktionen, Schwitzen, juckende Quaddeln (Nesselsucht)

Durch eine Verringerung der Dosis können die Nebenwirkungen, mit Ausnahme der allergischen Reaktionen, vermindert werden oder verschwinden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND MINIRIN 0,2 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. Das Originalbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Trockenkapsel darf nicht aus dem Deckel entfernt werden.

Entsorgen Sie das 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 0,2 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Desmopressinacetat. 1 Tablette Minirin 0,2 mg enthält 0,2 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,178 mg Desmopressin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Minirin 0,2 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Minirin 0,2 mg Tabletten sind weiße, runde, konvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite, und dem Aufdruck „0,2“ auf der anderen Seite. Minirin 0,2 mg Tabletten sind in HDPE-Polyethylenflaschen mit kindergesichertem Schraubverschluss mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2017 überarbeitet.