Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MINIRIN 0,2 mg - Tabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

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 ist dem Vasopressin, einem natürlichen Hormon der menschlichen Gehirnanhangsdrüse, das den Wasserhaushalt des Körpers regelt, nachgebildet. MINIRIN verringert die Ausscheidung übermäßiger Harnmengen.

- 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 vermindert), Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge) und Polydipsie (gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme)

- Primäre Enuresis nocturna (nächtliches Bettnässen) nach Ausschluss anderer Ursachen, verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel (Mangel an antidiuretischem Hormon).

- Nykturie (vermehrte nächtliche Harnentleerung) bei Erwachsenen, die mit nächtlicher Polyurie verbunden ist, d.h. wenn die nächtliche Harnmenge die Blasenkapazität übersteigt

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 allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Schwangerschaftstoxikosen
- bei krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit stark erhöhter Flüssigkeitsaufnahme („Vieltrinker“)
- bei bereits bestehendem vermindertem Gehalt des Blutserums an Natrium (Hyponatriämie)
- bei mäßig starken bis schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei Herzleistungsschwäche und anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln erfordern
- bei Patienten mit Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)
- bei Patienten mit von Willebrand-Jürgens-Syndrom (Subtyp IIb) und thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (TTP)

Bei Patienten mit Herzleiden, hohem Blutdruck und chronischem Nierenleiden müssen die unten angeführten Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden.

MINIRIN sollte mit Vorsicht bei zystischer Fibrose (generalisierter Funktionsstörung von Drüsen) angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Alle vom Arzt angeordneten Kontrollen sind einzuhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MINIRIN einnehmen.

Bei der Behandlung des Bettnässens und der Nykturie sollte 1 Stunde vor der Anwendung und 6 – 8 Stunden danach die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt werden, um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden. Nur Durst löschen ist erlaubt.

Vermeiden Sie während der Anwendung von MINIRIN eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.
Dies ist besonders wichtig bei Kleinkindern und bei älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhaushalt und bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck).

Die Behandlung ohne gleichzeitige Verminderung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einem verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Um eine Hyponatriämie zu vermeiden, ist Vorsicht geboten, wenn bei Ihnen bereits ein Flüssigkeits- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht besteht (kann z.B. durch starken Durchfall, systemische Infektionen oder Fieber hervorgerufen werden).

Wenn Sie mit Diuretika (=Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern) behandelt werden, ist ebenfalls Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird in diesen Fällen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Alle vom Arzt angeordneten Kontrollen sind einzuhalten.

Warnhinweis: Die Anwendung des Arzneimittels MINIRIN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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.
Bestimmte Medikamente können die Wirkung von MINIRIN 0,2 mg - Tabletten beeinträchtigen.
Folgende Arzneimittel können die Wirkung von MINIRIN verstärken:
- Indometacin und eventuell andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von MINIRIN abschwächen:
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Bestimmte Rheumamittel (nichtsteroidale Antirheumatika) können eine Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einen verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) verursachen.

Loperamid (in bestimmten Mitteln gegen Durchfall enthalten) steigert die Konzentration von MINIRIN im Blutserum und kann damit das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Einnahme von MINIRIN 0,2 mg - Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie während der Anwendung von MINIRIN eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

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:
Daten über schwangere Frauen mit Diabetes insipidus zeigen keine Nebenwirkungen von Desmopressin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen bzw. des neugeborenen Kindes.

Stillzeit:
Die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, sind zu gering, um die Harnausscheidung zu beeinflussen.

Ob MINIRIN 0,2 mg - Tabletten während der Schwangerschaft oder Stillperiode angewendet werden kann, entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Desmopressin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

MINIRIN 0,2 mg - Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie MINIRIN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND MINIRIN 0,2 mg - TABLETTEN EINZUNEHMEN?

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

Zentraler Diabetes insipidus

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie MINIRIN 0,2 mg - Tabletten einnehmen?
Die Dosierung bei Diabetes insipidus (Wasserharnruhr) beträgt anfänglich normalerweise für Erwachsene und Kinder 0,2 mg 3x täglich und wird dann dem Ansprechen des Patienten angepasst. Für die Mehrheit der Patienten sind 0,1 bis 0,2 mg 3x täglich ausreichend. In Einzelfällen wurden auch schon Dosen von bis zu 0,4 mg 3x täglich benötigt.
Für Kleinkinder und Säuglinge steht MINIRIN Lösung zur intranasalen Anwendung zur Verfügung.

Bei Anzeichen von Wasserretention/Hyponatriämie (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) muss die Behandlung unterbrochen und die Dosierung angepasst werden.

Wie lange sollten Sie MINIRIN 0,2 mg - Tabletten einnehmen?
MINIRIN Tabletten sind für die Langzeitanwendung vorgesehen.

Primäre Enuresis nocturna

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie MINIRIN 0,2 mg - Tabletten einnehmen?
Für das Anwendungsgebiet Enuresis nocturna (Bettnässen) wird die Dosierung vom Arzt individuell angepasst. Sie liegt zwischen 0,1 und 0,4 mg. Die anfängliche Dosierung bei Kindern über 5 Jahre resp. erwachsenen Patienten beträgt üblicherweise 0,2 mg 1-2 Stunden vor dem Schlafengehen.

Bei Nichtansprechen auf die niedrigste Dosis empfiehlt sich eine Dosissteigerung nach folgendem Schema: Beginn mit 0,2 mg über 1 Woche, bei weiterem Einnässen Steigerung auf 0,4 mg (=Einstellphase).

Wie lange sollten Sie MINIRIN 0,2 mg - Tabletten einnehmen?
Die Behandlung mit der optimalen Dosis sollte mindestens 8 Wochen fortgesetzt werden (=Therapiephase). Ist das Kind dauerhaft trocken, kann die Dosis um 0,1 mg reduziert werden, ist es weitere 4 Wochen mit der reduzierten Dosierung durchgehend trocken, erfolgt eine nochmalige Reduzierung um 0,1 mg usw. (=Ausschleichphase). Sollte es innerhalb der 4 Wochen zum Wiedereinnässen kommen, wird eine Rückkehr zur letzten erfolgreichen Dosis empfohlen. Nach 4 Wochen kann ein weiterer Reduktionsversuch erfolgen.

Die Einnahme von MINIRIN bei Kindern muss unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

Nykturie

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie MINIRIN 0,2 mg - Tabletten einnehmen?
Für die Behandlung der Nykturie wird eine anfängliche Dosierung von 0,1 mg vor dem abendlichen Schlafengehen empfohlen. Wenn diese Dosis nach einer Woche keine ausreichende Wirkung zeigt, kann Ihr Arzt die tägliche Dosis auf 0,2 mg bzw. eine weitere Woche später auf bis zu 0,4 mg erhöhen.

Wie lange sollten Sie MINIRIN 0,2 mg - Tabletten einnehmen?
Wenn innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Therapie keine ausreichende Wirkung erzielt wird, sollte MINIRIN abgesetzt werden. Die Behandlung sollte eine Dauer von 6 Monaten nicht überschreiten. Auf eine Verminderung der Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Wie sollten Sie MINIRIN 0,2 mg - Tabletten einnehmen?
MINIRIN 0,2 mg - Tabletten werden mit etwas Wasser geschluckt. Vermeiden Sie während der Anwendung von MINIRIN eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

Ältere Patienten:
Der Beginn einer Behandlung bei Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen. Sollten sich Ärzte entscheiden, eine Desmopressin-Behandlung bei diesen Patienten zu beginnen, dann sollen die Natriumwerte im Serum vor Beginn der Behandlung und 3 Tage nach Gabe der Initialdosis sowie nach jeder Dosiserhöhung gemessen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von MINIRIN 0,2 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.
Bei Überdosierung können unten genannte Nebenwirkungen sowie Abnahme der Elektrolyte im Harn, geringfügige Erhöhung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz und Gesichtsrötung auftreten. Es besteht die Möglichkeit einer Überwässerung des Körpers sowie eine zentrale Dämpfung (Müdigkeit).

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. Setzen Sie die Einnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von MINIRIN 0,2 mg - Tabletten abbrechen
Hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Einnahme von MINIRIN 0,2 mg - Tabletten auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen treten vorübergehend Kopfschmerzen, Übelkeit und leichte Bauchkrämpfe auf. Diese Erscheinungen hängen auch mit der Wasserzufuhr zusammen und verschwinden meist nach Verminderung der angewandten Menge.
Verstopfte Nase und Entzündung der Nasenschleimhaut können ebenfalls auftreten.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden bei **Erwachsenen** beobachtet:

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Schwindel, Bluthochdruck, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Blasen- und Harnröhrensymptome, Ödeme, Müdigkeit, Schwächegefühl

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Benommenheit, Kribbeln in Armen und Beinen, Sehstörungen, Herzklopfen, niedrigen Blutdruck, erschwerte Atemtätigkeit, Blähungen, Völlegefühl, Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag, Muskelkrämpfe- und -schmerzen, Unwohlsein (Malaise), Brustschmerzen, Grippe-artige Symptome, Gewichtszunahme,

Selten: Verwirrtheit, allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und Anaphylaxie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Organismus betreffen kann)

Häufigkeit nicht bekannt: starke allergische Reaktionen, Entwässerung, erhöhte Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie), Krämpfe, Kraftlosigkeit (Asthenie), Koma

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Häufig: Kopfschmerzen, Blasen- und Harnröhrensymptome, Ödeme in den Armen oder Beinen, Müdigkeit

Gelegentlich: Stimmungslabilität, Aggression, Reizbarkeit, Bauchschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Durchfall

Selten: Angstsymptome, Albträume, Stimmungsschwankungen, Benommenheit, Bluthochdruck

Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Verhaltensauffälligkeiten, emotionale Störung, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Störung der Aufmerksamkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Krampfanfälle, Nasenbluten, Ausschlag, allergische Hautreaktionen, Schwitzen, Nesselsucht

Die Behandlung mit Desmopressin ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Wasserretention (=Störung des Wasser-Elektrolythaushaltes durch eine ungenügende Ausscheidung) und Hyponatriämie (=verminderter Gehalt des Blutserums an Natrium) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Das Auftreten eines Angina pectoris - Anfalls (Herzkrampf) bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße ist möglich.

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 beim

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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.
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie 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 enthält 0,2 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,178 mg Desmopressin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat und Povidon.

Wie MINIRIN 0,2 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Weiße, ovale und konvexe Tabletten mit einseitiger Kerbe und Beschriftung „0.2“ auf der einen Seite
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen: 7, 15, 30, 90 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.
Wienerbergstrasse 11
1100 Wien

Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel/Deutschland

Z.Nr.: 1-19336

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.