

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Minirin Melt 60 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik
Minirin Melt 120 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik
Minirin Melt 240 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik

desmopressine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Minirin Melt en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Minirin Melt niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Minirin Melt in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Minirin Melt?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MINIRIN MELT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Geneesmiddelengroep

Hormoon van het hersenaanhangsel.

Indicaties

- **Behandeling van bedplassen** (enuresis) vanaf de leeftijd van 5 jaar: op de verschijnselen gerichte behandeling nadat elke onderliggende organische aandoening uitgesloten is.

Op basis van de tot nog toe beschikbare gegevens kan men verscheidene types bedplassen onderscheiden:

Dit geneesmiddel is voornamelijk aangewezen bij bedplassen veroorzaakt door een **stoornis in het normale dag-nachtritme van de urineproductie (type I)**, namelijk het nachtelijk urinevolume is groter dan de blaascapaciteit voor die leeftijd, berekend met de formule [(leeftijd + 2) x 30 ml] en bevestigd door het werkelijk gemeten blaasvolume. Deze formule wordt gebruikt tot de leeftijd van 14 jaar, waarna aangenomen wordt dat de maximale blaascapaciteit bereikt is.

- Om het nachtelijk urinevolume te bepalen, wordt de urine verzameld in vier gelijkmatige nachtporties. Hiervoor wordt aan de ouders voorgesteld om het kind in de loop van één nacht vier keer te wekken en te laten plassen. Als het kind bijvoorbeeld om acht uur 's avonds gaat slapen, wordt het gewekt om 23.00 u., 02.00 u., 05.00 u. en 08.00 u. De urine wordt telkens verzameld in een maatbeker en het volume ervan wordt gemeten.
- Voor een blaasvolumemeting laat men de patiënt één dag zoveel mogelijk drinken en zo lang mogelijk wachten van plassen, waarbij het urinevolume telkens gemeten wordt met een maatbeker.

Als blijkt dat het urinevolume tijdens de nacht de blaascapaciteit voor die leeftijd en het maximale blaasvolume overschrijdt, is een stoornis in het dag-nachtritme van de urinelozing waarschijnlijk.

Verder kan Minirin Melt toegepast worden bij bedplassers van het zogenaamde **cognitieve type (type IV)** bij wie alle onderzoeken normaal zijn maar er een vertraging van de cognitieve uitrijping en controle over de blaas is.

Bij dit type bedplassen past men best een trainingsbegeleiding toe:

- vast plas- en drinkschema tijdens de dag,
- positieve stimulans,
- kalendermethode,
- droogbedtraining,
- plaswekkermethode zodra het kind twee tot drie nachten per week droog blijft.

Als er met deze trainingmethoden echter niet voldoende resultaat bereikt wordt of de vooruitgang te langzaam gebeurt, kan men dit geneesmiddel als bijkomende behandeling bij dit type bedplassen toepassen.

De hiervoor beschreven types bedplassen (**type I en IV**) **vertonen respons op dit geneesmiddel**, terwijl bij patiënten met een verstoorde blaasfunctie (type II) of primair psychologisch bedplassen (zeldzaam) (type III) een specifiek op dit type afgestemde behandeling aanbevolen is.

Na **elke drie maanden** behandeling moet men nagaan of de noodzaak voor verdere behandeling nog bestaat. Hiervoor kan men de behandeling **geleidelijk afbouwen** (als de dosering bijvoorbeeld 240 microgram/dag is, behandelt men eerst een week met 120 microgram/dag en daarna met 60 microgram/dag alvorens de behandeling te stoppen) en nagaan of bedplassen opnieuw optreedt. Een minderheid van de patiënten is echter op een langduriger behandeling aangewezen en/of blijven verder afhankelijk van dit geneesmiddel.

- Behandeling van **overmatig urineren** en een **abnormaal hoog dorstgevoel**, veroorzaakt door een tekort aan het **hormoon** dat de wateruitscheiding van de nieren regelt.
- Behandeling van **overmatig urineren** en een **overmatig dorstgevoel** na een **ingreep** in de zone van het hersenaanhangsel.
- Op de verschijnselen afgestemde behandeling van een **verhoogde urine-uitscheiding 's nachts** (nocturie), die als belastend wordt ervaren.

2. WANNEER MAG U MINIRIN MELT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Minirin Melt niet gebruiken?

U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u een **verhoogd dorstgevoel** hebt en **veelvuldig urineert zonder dat diabetes insipidus bewezen is**.
- Als u een gekende of vermoedelijke **ontoereikende hartwerking** hebt of in andere omstandigheden waardoor u **vochtafdrijvende middelen** moet innemen.
- Als u een matige of ernstige **beperking van de nierfunctie** hebt.
- Als u weet dat u een **te laag natriumgehalte in het bloed** hebt of daar aanleg voor hebt.
- Als u lijdt aan **SIADH** (syndroom van ontoereikende afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Melt?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- Wanneer u Minirin Melt inneemt voor de behandeling van een verhoogde urine-uitscheiding 's nachts, moet de **vochtinname** tot een minimum **beperkt** worden vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na inname. Wanneer u het geneesmiddel inneemt zonder gelijktijdige beperking van de vochtinname, kan er **vochtophopping** en/of een **te laag natriumgehalte** in het bloed optreden, met of zonder waarschuwingstekenen (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen). Bij een **geleidelijke gewichtstoename** moet de **vochtinname drastisch beperkt** worden en de inname van Minirin Melt stopgezet.
- Als u een ernstige **beperking van de blaasfunctie** of een **belemmering van de urinewegen** hebt. Voordat u een behandeling met Minirin Melt start, wordt u hierop gecontroleerd.
- Als de vocht- en/of elektrolytenbalans verstoord is zoals bij **algemene infecties, koorts** en een **maagdarmontsteking**, moet de behandeling onderbroken worden.
- Als u **verzwakt** of van **oudere leeftijd** bent of als u al een **laag natriumgehalte** in het bloed hebt, kunt u een verhoogd risico op een **té laag natriumgehalte** in het bloed hebben.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat ze **SIADH** (syndroom van ontoereikende afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert) uitlokken (zie ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Als u gelijktijdig **NSAID's** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of **ontstekingsremmers**) inneemt (zie ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Wanneer u na een operatie **vocht in de ader** toegediend krijgt.
- Als u in het verleden **levercirrose, nefrotisch syndroom** (aandoening die te maken heeft met de nierwerking), een **ontoereikende werking van de bijniere**n of een **te geringe schildklierfunctie** gehad hebt.

In bovenstaande gevallen moeten voorzorgen genomen worden om te voorkomen dat u een te laag natriumgehalte in het bloed krijgt. Samen met een zorgvuldige controle op de beperking van uw vochtinname, moet het natriumgehalte in uw bloed vaker gecontroleerd worden.

- Als u een **verhoogde bloeddruk** hebt. De bloeddruk moet regelmatig gecontroleerd worden, ook al heeft dit geneesmiddel bij de voorgeschreven hoeveelheid waarschijnlijk geen effect op de bloeddruk.
- Als u **diabetes insipidus** hebt **na een letsel of operatie**. Aangezien diabetes insipidus in die gevallen van voorbijgaande aard kan zijn, moet u regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u lijdt aan **mucoviscidose** (aandoening waarbij ter hoogte van longen en pancreas een abnormaal dik slijm afgescheiden wordt), moet het gebruik van Minirin Melt aandachtig gevolgd worden.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze **SIADH** (syndroom van ontoereikende afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert) in de hand werken, zoals bepaalde geneesmiddelen voor **depressie** (tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers), chloorpropamide (gebruikt bij **suikerziekte**), chloorpromazine (gebruikt bij **geestesziekte**), oxcarbazepine en carbamazepine (beide gebruikt bij **vallende ziekte**), kunnen een extra vochtvasthoudend effect geven en zo het risico op vochtophopping vergroten. Men moet er rekening mee houden dat in deze gevallen de dosering waarschijnlijk aangepast moet worden.

NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of **ontstekingsremmers**) kunnen vochtophopping/een te laag natriumgehalte in het bloed veroorzaken (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Melt?”).

Gelijktijdige behandeling met loperamide (gebruikt tegen **buikloop**) kan leiden tot een drievoudige stijging van de desmopressineconcentratie in het bloed, wat kan leiden tot een toename van het risico op vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed.

Neemt u naast Minirin Melt nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen waaronder vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag dit geneesmiddel samen met voedsel innemen, indien gewenst. **Voedselinname** kan de intensiteit en duur van het **vochtvasthoudend effect** van een kleine dosis desmopressine **verminderen**.

Zwangerschap en borstvoeding

Minirin Melt mag, met voorzichtigheid en overeenkomstig het voorschrift van de arts, ingenomen worden tijdens zwangerschap en borstvoeding. Toch dient de inname met de nodige voorzorg en na overleg met de arts te gebeuren.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De inname van Minirin Melt heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

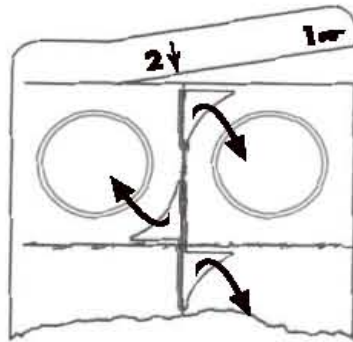
3. HOE NEEMT U MINIRIN MELT IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Breng het geneesmiddel **onder de tong** aan.

Instructies bij gebruik

1. Verwijder de volledige strip aan het uiteinde van de blisterverpakking door langs de perforaties te scheuren. Start bij de hoek met het symbool van een hand.
2. Verwijder één individuele blisterverpakking met 1 tablet door langs de perforaties te scheuren.
3. Verwijder de folie van deze individuele blisterverpakking vanaf de hoek met de gedrukte pijl en trek de folie open in de richting van de pijl. **Duw de tablet niet door de folie.**
4. Neem de tablet voorzichtig uit zijn individuele blisterverpakking. Plaats de tablet onder de tong en laat het oplossen. Kauw niet op de tablet of slik de tablet niet in.
5. Als een tablet in meer dan twee stukken breekt terwijl u die uit zijn individuele blisterverpakking neemt, mag u de gebroken stukjes niet innemen. Neem een andere tablet in.



- **Bedplassen**

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Men start de behandeling met een **startdosis**.

Bij kinderen en volwassenen begint men meestal met een startdosis van 120 microgram, één uur vóór het slapengaan. Deze hoeveelheid wordt aangepast afhankelijk van de reactie van de patiënt.

De gebruikelijke dosis bedraagt 120 tot 240 microgram. De hoeveelheid wordt van patiënt tot patiënt aangepast naargelang de resultaten gedurende de eerste week.

Men moet de behandeling **minimaal drie maanden** voortzetten. Eventueel kunnen tegelijkertijd verschillende trainingmethoden toegepast worden.

Met enige regelmaat (minstens om de drie maanden) gaat men na of verdere behandeling noodzakelijk is. Hiervoor bouwt men de hoeveelheid geneesmiddel geleidelijk af (als de dosering bijvoorbeeld 240 microgram/dag is, behandelt men eerst een week met 120 microgram/dag en daarna met 60 microgram/dag alvorens de behandeling stop te zetten) en gaat men na of bedplassen opnieuw optreedt. De behandelend arts schrijft voor hoe de dosering af te bouwen.

Een minderheid van de patiënten is echter op een langduriger behandeling aangewezen en/of blijft verder afhankelijk van de inname van Minirin Melt.

- **Centrale diabetes insipidus**

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Daarom start men de behandeling met een **startdosis**.

De hoeveelheid die de patiënt per dag moet innemen, varieert **tussen 120 microgram en 720 microgram**. Meestal moet de patiënt beginnen met 60 microgram, driemaal daags. Deze hoeveelheid wordt aangepast afhankelijk van de reactie van de patiënt. Meestal bedraagt de onderhoudsdosis 60 tot 120 microgram, driemaal daags, onder de tong aan te brengen.

Wanneer tekenen van vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed optreden, moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen.

- **Nocturie**

Begin de behandeling met **60 microgram bij het slapengaan**. Als deze dosis niet voldoende blijkt te werken na één week, verhoogt de arts de dosis tot 120 microgram en daarna tot 240 microgram via een wekelijkse aanpassing van de dosis. De vochtophoping moet regelmatig gecontroleerd worden.

Voor de vaststelling van nachtelijke polyurie (grote productie van urine tijdens de nacht) wordt minstens twee dagen vóór de start van de behandeling bijgehouden hoe vaak en hoeveel men 's nachts urineert. Wanneer de hoeveelheid urine die men 's nachts produceert, groter is dan het volume dat de blaas kan bevatten of meer bedraagt dan een derde van de totale hoeveelheid urine die men over een hele dag (24 uur) produceert, spreekt men van nachtelijke polyurie.

Voedselinname kan de intensiteit en duur van het **vochtvasthoudend effect** van lage hoeveelheden desmopressine **verminderen** (zie de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Het opstarten van een behandeling bij **oudere patiënten** wordt niet aanbevolen. Als uw arts alsnog beslist om dit te doen, moet het natriumgehalte in het bloed gemeten worden vóór de start van de behandeling, drie dagen na de start van de behandeling of na verhoging van de dosering en op andere momenten van de behandeling wanneer uw arts dit nodig acht.

Wanneer tekenen van **vochtophoping** en/of een **te laag natriumgehalte in het bloed** (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen) voorkomen, moet de behandeling onderbroken worden tot de patiënt volledig hersteld is. Wanneer de behandeling opnieuw wordt gestart, moet de vochtophoping strikt worden gecontroleerd (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Melt?”).

Als er bij nocturie **na vier weken** de juiste dosis ingenomen te hebben, geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Uw arts vertelt u hoelang u Minirin Melt moet innemen.

Heeft u te veel van Minirin Melt ingenomen?

Als u een te grote hoeveelheid Minirin Melt hebt ingenomen, resulteert dit in een **verlengde werkingsduur** met een **verhoogde vochtophoping** en **te laag natriumgehalte** in het bloed.

Behandeling

De arts past de behandeling van persoon tot persoon aan. Meestal moet u de **behandeling** met Minirin Melt **stoppen**, moet u de **vochtinname beperken** en wordt een behandeling toegepast die afgestemd is op de verschijnselen die bij u optreden.

Wanneer u te veel van Minirin Melt hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Minirin Melt in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Minirin Melt

Overleg altijd met uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.
Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u bij inname van Minirin Melt niet gelijktijdig uw vochtinname vermindert, kan dit leiden tot vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed, al dan niet samengaan met waarschuwingstekenen zoals hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen.

Vochtophoping kan optreden bij inname van te grote hoeveelheden, verkeerde diagnose of overmatige vochtinname tijdens de behandeling.

Diabetes insipidus en bedplassen

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: hoofdpijn.
- Maag-darmstelselaandoeningen: buikpijn, misselijkheid.

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10 000 mensen treffen)

- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: te laag natriumgehalte in het bloed
Er zijn enkele gevallen gemeld van aantasting van de zenuwvezels (demyelinisatie) te wijten aan een te snelle aanpassing van het natriumgehalte in het bloed. Om dit te vermijden, moet een te laag natriumgehalte in het bloed zorgvuldig behandeld worden volgens de richtlijnen in de rubriek “Heeft u te veel van Minirin Melt ingenomen?”.
- Psychische stoornissen (postmarketingervaring met Minirin tabletten): emotionele stoornissen bij kinderen.

In enkele gevallen

- Immuunsysteemaandoeningen: in incidentele gevallen rapporteerde men allergische huidreacties en ernstigere algemene allergische reacties zoals anafylaxie (hevige allergische reactie die kan leiden tot shock) en bronchospasme (vernauwen van de luchtwegen).

Nocturie

Tijdens de klinische proeven met Minirin tabletten vertoonden ongeveer 35% van de patiënten bijwerkingen tijdens het bepalen van de correcte dosis. De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn, een te laag natriumgehalte in het bloed, duizeligheid en een droge mond. Gedurende de langetermijnbehandeling met Minirin tabletten ervaarden 24% van de patiënten bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de langetermijnbehandeling waren hoofdpijn, duizeligheid, perifere vochtophoping, frequent urineren, misselijkheid en gewichtstoename.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MINIRIN MELT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Minirin Melt?

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine. Dit is aanwezig in de vorm van desmopressineacetaat, overeenkomend met respectievelijk 60 microgram, 120 microgram en 240 microgram desmopressine (vrije base).
- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine, mannitol (E421) en watervrij citroenzuur.

Hoe ziet Minirin Melt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 10 doses lyophilisaat voor oraal gebruik.
Verpakking met 10, 30 of 100 doses lyophilisaat voor oraal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring N.V., Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst

Tel.: +32-53-72 92 00

E-mail: [feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Fabrikant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Minirin Melt 60 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: BE362914.

Minirin Melt 120 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: BE362923.

Minirin Melt 240 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: BE362932.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2017