

BIJSLUITER INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Minrin Melt 60 µg, lyophilisaat voor oraal gebruik
Minrin Melt 120 µg, lyophilisaat voor oraal gebruik
Minrin Melt 240 µg, lyophilisaat voor oraal gebruik

Desmopressine-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Minrin Melt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MINRIN MELT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het bestanddeel dat er voor zorgt dat de tabletten werken (het werkzame bestanddeel) is desmopressine-acetaat. Desmopressine-acetaat is een antidiureticum, dat de hoeveelheid urine verlaagt, die door de nieren wordt geproduceerd,.

Minrin Melt wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een chronische ziekte die **diabetes insipidus** wordt genoemd, die extreme dorst veroorzaakt en een constante productie van grote hoeveelheden verdunde urine. **Belangrijk:** Dit moet niet verward worden met diabetes mellitus (suikerziekte)
- **bedplassen** (onwillekeurige nachtelijke urinelozing) bij patiënten ouder dan 5 jaar
- **frequente urinelozing tijdens de nacht** bij volwassenen (nycturie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor desmopressine-acetaat of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **ongewoon grote hoeveelheden** vloeistof drinkt
- als u lijdt aan **hartproblemen** of **andere ziekten** waarvoor u met **diuretica** (plastabletten) behandeld moet worden
- als u lijdt aan een **verminderde nierfunctie**
- als u weet dat u een **laag natriumgehalte** in uw bloed hebt (hyponatriëmie)
- als u lijdt aan het 'syndroom van onevenredig hoge afscheiding van het antidiuretisch hormoon' (**SIADH**).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wat betreft uw vloeistofinname. **Drink zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur voordat** u een tablet inneemt **tot 8 uur** na het innemen van de tablet.
- als u **op leeftijd** bent
- als u een medische aandoening hebt die een **verstoring van het vocht- en/of elektrolytenevenwicht** in het lichaam veroorzaakt, zoals een infectie, koorts of als uw maag van streek is
- als u lijdt aan **ernstige blaasproblemen** of een **verminderde urineproductie**.
- als u lijdt aan **astma, epilepsie, taaislijmziekte** (cystische fibrose) of **migraine**.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minrin Melt nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral:

- **tricyclische of SSRI-antidepressiva** (voor de behandeling van een depressie)
- **carbamazepine** (voor de behandeling van epilepsie)
- **chloorpromazine** (voor de behandeling van een psychose of schizofrenie)
- **sulfonylureumderivaten** (voor de behandeling van suikerziekte)
- **loperamide** (voor de behandeling van diarree)
- **geneesmiddelen voor pijn en/of ontsteking**, de zgn. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bv. indomethacine, ibuprofen.

Deze geneesmiddelen vergroten de kans op vochtophoping, waardoor de hoeveelheid zout in het lichaam wordt verlaagd.

- **dimeticon** (voor de behandeling van symptomen als gevolg van gasophoping in de ingewanden) als gevolg van een verminderde absorptie van desmopressine acetaat.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- **Voedsel vermindert de opname van desmopressine-acetaat.** Om te zorgen dat de juiste dosis wordt opgenomen, is het belangrijk dat u altijd dezelfde tijd heeft zitten tussen de inname van uw oraal lyophilisaat en uw eerstvolgende maaltijd.
- voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken moet uw arts u adviseren over de inname van vloeistof.
- als u dit geneesmiddel gebruikt voor bedplassen of frequente urinelozing tijdens de nacht bij volwassenen (nycturie), **drink dan zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur voordat** u een tablet inneemt **tot 8 uur** na het innemen van de tablet.
- als u te veel drinkt kan dit leiden tot vochtophoping, waardoor het zout in het lichaam wordt verdund. Dit kan optreden met of zonder waarschuwingen of symptomen, die kunnen bestaan uit ongewoon zware of langdurige hoofdpijn, misselijkheid of braken, onverklaarde gewichtstoename en, in ernstige gevallen, toevallen en bewusteloosheid.

Als u een van deze symptomen krijgt, **stop dan met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Minrin kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode, maar mag tijdens de zwangerschap alleen volgens instructies van een arts worden gebruikt. Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van desmopressine-acetaat bij zwangere vrouwen met diabetes insipidus.

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

Er zijn geen aanwijzingen dat desmopressine-acetaat een nadelige invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd 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.

Voordat u het lyophilisaat voor oraal gebruik uit de verpakking haalt, moet u eerst de zogenaamde pocket (waar 1 lyophilisaat in zit) uit de blister vrij maken. Dit doet u door de blister langs de geperforeerde lijnen af te scheuren. Als de pocket los is kunt u de folie verwijderen beginnend bij het pijltje en vervolgens het lyophilisaat voorzichtig uit de pocket halen. Minrin Melt wordt onder de tong ingenomen (sublinguaal).

Nadat u het lyophilisaat onder de tong hebt geplaatst, zal ze onmiddellijk uiteenvallen en oplossen. Water of een andere vloeistof is niet nodig. Slik het speeksel in na het oplossen.

Bij overschakelen van Minrin tabletten naar Minrin Melt kan het zijn dat uw arts de dosering en het doseerschema aanpast als dat nodig is.

- **neem Minrin Melt niet samen met voedsel in**, omdat hierdoor het effect van het lyophilisaat kan verminderen. **Voedsel vermindert de opname van desmopressine-acetaat**. Om te zorgen dat de juiste dosis wordt opgenomen, is het belangrijk dat u altijd dezelfde tijd heeft zitten tussen de inname van uw tabletten en uw eerstvolgende maaltijd.
- tijdens de behandeling met Minrin dienen uw lichaamsgewicht, het natriumgehalte in uw bloed en/of uw bloeddruk regelmatig te worden gecontroleerd.

De aanbevolen dosering is:

- **Diabetes insipidus**
Volwassenen en kinderen – 60 microgram driemaal daags. Uw arts kan de dosis verhogen, afhankelijk van de mate waarin uw symptomen onder controle worden gebracht.
- **Bedplassen (onwillekeurige urinelozing in de nacht)**
Patiënten ouder dan 5 jaar – 120 microgram bij het slapen gaan. Uw arts kan de dosis verhogen tot 240 microgram bij het slapen gaan, afhankelijk van de mate waarin het bedplassen onder controle wordt gebracht. Elke drie maanden wordt gecontroleerd of de behandeling moet worden voortgezet door een behandelvrije periode van minimaal een week in te stellen.
- **Frekwente urinelozing tijdens de nacht (nycturie)**
Volwassenen – 60 microgram bij het slapen gaan. De dosering kan worden verhoogd tot 120 microgram en vervolgens tot maximaal 240 microgram met tussenpozen van 1 week. Voordat u met de behandeling begint moet uw urineproductie gemeten worden. Als de nycturie na vier weken niet verbeterd is, raadpleeg dan uw arts, aangezien de behandeling in dat geval gestaakt moet worden.

Ouderen – er mag pas met een behandeling Minrin Melt worden begonnen als is vastgesteld dat het gehalte aan natrium in uw bloed normaal is. Deze controle op het natriumgehalte moet worden herhaald drie dagen na de start van de behandeling, als de dosis wordt verhoogd of wanneer uw arts dit nodig acht.

Als u dit geneesmiddel gebruikt voor bedplassen of nycturie, **drink dan zo weinig mogelijk** vanaf **1 uur voordat** u een tablet inneemt **tot 8 uur** na het innemen van de tablet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Overdosering kan het effect van desmopressine-acetaat verlengen en de kans op vochtophoping in het lichaam en een laag natriumgehalte in uw bloed verhogen. Symptomen van ernstige vochtophoping zijn o.a. toevallen en bewusteloosheid. Als u meer van desmopressine-acetaat heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, de apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Minrin Melt PIL

U mag uw behandeling alleen veranderen of stoppen als uw arts dit adviseert. *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 Minrin Melt bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die gezien worden bij volwassenen:

- **Zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn*
- **Vaak** (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 gebruikers): duizeligheid*, verhoogde bloeddruk, misselijkheid*, buikpijn*, diarree, verstopping, braken*, problemen met de urinelozing (zoals vaak kleine hoeveelheden plassen, veel aandrang hebben), vochtophoping, vermoeidheid.
- **Soms** (bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 gebruikers): slapeloosheid, slaperigheid, stoornissen in de gevoelswaarneming van de huid, gezichtsstoornissen, draaiduizeligheid*, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk bij het opstaan uit liggende houding, kortademigheid, maagdarmklachten (zuurbranden, winderigheid, opgeblazen gevoel), zweten, jeuk, huiduitslag, spierspasmen, spierpijn, zich niet goed voelen*, pijn op de borst, griepachtige verschijnselen, gewichtstoename*.
- **Zelden** (bij minder dan 1 op de 1000, maar meer dan 1 op de 10.000 gebruikers): verwarring*, allergische huidreactie
- **Onbekend hoe vaak het voorkomt:** overgevoelighedsreactie, toevallen, bewusteloosheid. Bij de behandeling van centrale diabetes insipidus kan bovendien uitdroging en spierzwakte voorkomen.

Bijwerkingen die gezien worden bij kinderen tot 18 jaar:

- **Vaak** (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 gebruikers): hoofdpijn*
- **Soms** (bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 gebruikers): emotionele problemen, agressie, buikpijn*, misselijkheid*, braken*, diarree, vochtophoping aan armen en benen, vermoeidheid.
- **Zelden:** angst, slaperigheid, verhoogde bloeddruk, prikkelbaarheid. Bij kinderen jonger dan 12 jaar kunnen ook nachtmerries en stemmingswisselingen voorkomen.
- **Onbekend hoe vaak het voorkomt:** overgevoelighedsreactie, abnormaal gedrag, neerslachtigheid, hallucinaties, slapeloosheid, aandachtsstoornissen, hyperactiviteit, toevallen*, neusbloeding, allergische huidreactie, huiduitslag, zweten, netelroos.

Stop met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts bij:

- Meerdere of ernstige symptomen van **vochtophoping**. Dit zijn de bijwerkingen die hierboven zijn aangegeven met een sterretje (*).
- **overgevoelighedsreacties** zoals huiduitslag, jeuk, koorts, zwelling van de mond, de tong of de luchtwegen die leidt tot slik- of ademhalingsproblemen.

Het 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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

Gebruik Minrin Melt niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter “niet te gebruiken na”. 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 dit middel?

- de werkzame stof is desmopressine-acetaat.

Elk lyophilisaat bevat desmopressine-acetaat overeenkomend met 60, 120 of 240 microgram desmopressine.

- de andere stoffen zijn gelatine, mannitol (E421) en citroenzuur (E330).

Hoe ziet Minrin Melt er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minrin Melt 60 µg lyophilisaat voor oraal gebruik: Wit, rond lyophilisaat met een druppelvormig figuur aan één zijde.

Minrin Melt 120 µg lyophilisaat voor oraal gebruik: Wit, rond lyophilisaat met twee druppelvormige figuren aan één zijde.

Minrin Melt 240 µg lyophilisaat voor oraal gebruik: Wit, rond lyophilisaat met drie druppelvormige figuren aan één zijde.

De lyophilisaten zitten in aluminium blisterverpakkingen met 30 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Ferring B.V.
Polarisavenue 130,
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11,
D-24109 Kiel, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Minrin Melt 60 µg, lyophilisaat voor oraal gebruik RVG 30855

Minrin Melt 120 µg, lyophilisaat voor oraal gebruik RVG 30856

Minrin Melt 240 µg, lyophilisaat voor oraal gebruik RVG 30857

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021