

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Minrin 25 µg/ml neusspray
Minrin 0,1 mg/ml neusspray
Minrin 0,1 mg/ml neusdruppels

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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS MINRIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Minrin bevat als werkzame stof desmopressine, dat lijkt op een van nature aanwezig hormoon, vasopressine genaamd. Vasopressine wordt gemaakt door de hypofyse (een orgaan bij de hersenen) en regelt de hoeveelheid urine welke door de nieren gemaakt wordt.

Dit middel kan gebruikt worden bij:

- onvoldoende vasopressine-productie als gevolg van een aangeboren of verworven hypofyse afwijking (deze aandoening heet centrale diabetes insipidus) of tengevolge van een operatieve verwijdering van de hypofyse.
- het vaststellen van de aandoening centrale diabetes insipidus
- het vaststellen van het functioneren van de nieren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER 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 middel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **ongewoon grote hoeveelheden** drinkt
- als u lijdt aan **hartproblemen** of **andere ziekten** waarvoor u met **diuretica** (plastabletten) behandeld moet worden.
- als u lijdt aan een matig tot ernstig **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?

- Met **vochtinname**. u moet er op letten dat u tijdens de behandeling niet te veel drinkt. Het beste is om alleen te drinken wanneer dorst optreedt. Uw arts kan nagaan of eventueel te veel vocht wordt vastgehouden door regelmatig uw gewicht te (laten) controleren.
- 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. De vochtinname moet beperkt blijven. Dit geldt ook als u een risico heeft op een verhoogde schedeldruk.
- als u lijdt aan **astma, epilepsie, taaislijmziekte** (cystische fibrose) of **migraine**.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minrin 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- **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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken moet uw arts u adviseren over de inname van vloeistof.
- 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. U moet hier vooral op letten wanneer u Minrin langdurig moet gebruiken.

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.

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.

Minrin neusspray bevat benzalkoniumchloride

Minrin neusspray 0,1 mg/ml bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan een irriterend gevoel in de neus geven.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Dosering bij behandeling van patiënten met een onvoldoende vasopressine-productie (centrale diabetes insipidus):

Uw arts stelt de meest geschikte dosering individueel vast. Als u volwassen bent kunt u starten met een testdosis van 10 µg (komt overeen met 0,1 ml neusdruppels, of één pufje neusspray 0,1 mg/ml). Uw arts kan eventueel de dosis verhogen tot 20 µg. In het algemeen zal uw urineproductie normaliseren met doses van 10 tot 20 µg tweemaal daags.

Uw kind kan starten met een testdosis van 5 µg (komt overeen met 0,05 ml neusdruppels, of twee pufjes neusspray 25 µg/ml). Uw zuigeling kan starten met een testdosis van 2,5 µg (komt overeen met 0,025 ml neusdruppels of één pufje neusspray 25 µg/ml).

Afhankelijk van het resultaat kan uw arts het behandelingsschema aanpassen. Als uw wisselt van de neusdruppels naar de neusspray moet u opnieuw starten met een testdosis, waarna uw arts eventueel de dosis aanpast.

Bij een juiste dosisinstelling zal bij u, met een onvoldoende vasopressine-productie, de per dag geproduceerde hoeveelheid urine weer normaliseren tot ongeveer 1,5 liter/dag. Overleg met uw arts als het gewenste effect niet of onvoldoende optreedt om de dosering aan te passen.

Dosering bij het vaststellen van de aandoening centrale diabetes insipidus:

Het gebruik van een dosis van 20 µg en het effect ervan op uw urine geeft aan of u al dan niet lijdt aan centrale diabetes insipidus.

Dosering bij het testen van het functioneren van de nieren:

Om te testen of uw nieren voldoende functioneren kunt u de volgende dosis gebruiken:

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 40 µg

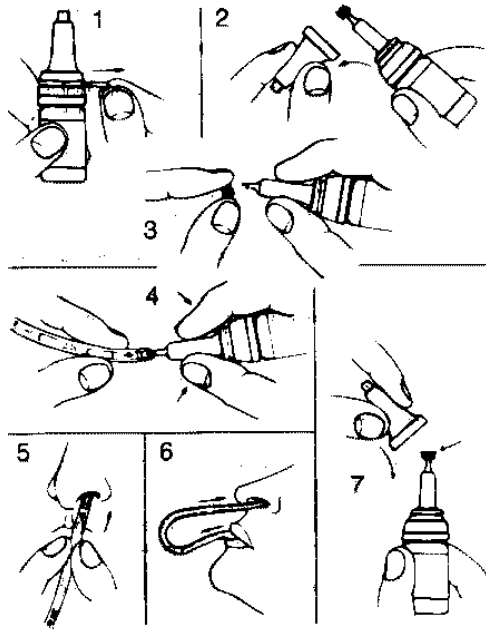
Kinderen jonger dan 15 jaar: 20 µg

Zuigelingen: 10 µg

Tevens zult u uw vochtinname moeten beperken. Uw arts zal het zoutgehalte in uw urine controleren.

Gebruiksaanwijzingen

Minrin 0,1 mg/ml neusdruppels



1. Trek de plastic verzegeling van de hals van de flacon.
2. Verwijder de hard-plastic kap en bewaar deze om de flacon weer te sluiten na gebruik.
3. Draai de geribbelde afsluiting van de druppeltuit af; hiermede kan na gebruik de tuit worden afgesloten.
4. Neem het gegraduateerde deel van het slangetje (rhinyle) in de ene hand en plaats de vingers van de andere hand om het cilindrische deel van de sluiting. Houd de punt van de druppeltuit naar beneden tegen het met een pijl gemerkte uiteinde van de rhinyle. Druk voorzichtig op de druppeltuit tot de oplossing bij de gewenste merkstreep is gekomen. Haal de flacon in een snelle neerwaartse beweging van de rhinyle af.

N.B. Indien er problemen optreden bij het vullen van de rhinyle kan ook een injectiespuit worden gebruikt om de dosis uit de flacon op te zuigen en de rhinyle te vullen.

5. Houd de rhinyle ongeveer 2 cm van het uiteinde met de vingers vast en breng in een neusgat tot de vingertoppen het neusgat raken.
6. Het andere uiteinde van de rhinyle in de mond nemen. Adem inhouden, het hoofd naar achteren houden en vervolgens kort en krachtig door de rhinyle blazen. Op deze wijze wordt de oplossing op de juiste plaats van het neusslijmvlies gebracht en wordt door het gelijktijdig afsluiten van het zachte verhemelte voorkomen, dat de oplossing in de keelholte komt.

Indien een patiënt niet zelf kan blazen en dit geschiedt door een verzorger, dient er zacht geblazen te worden.

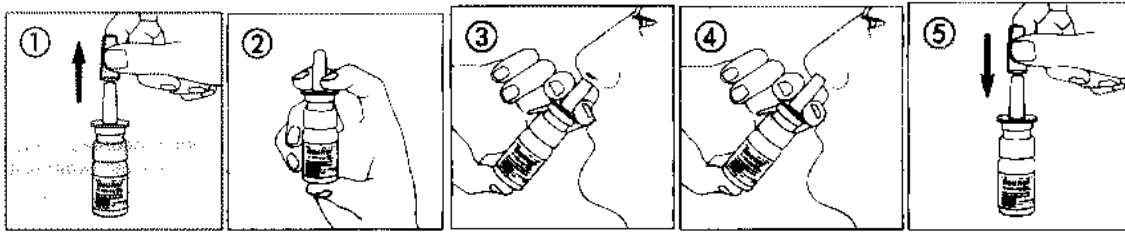
N.B. De vloeistof niet "opsnuiven"!

7. Het flesje na gebruik afsluiten met de plastic kap. De rhinyle in water afspoelen en goed drogen. De rhinyle is dan weer gereed voor gebruik.

Minrin 25 µg/ml neusspray

Dit geneesmiddel is effectief wanneer het door het neusslijmvlies wordt opgenomen in het lichaam. Het is daarom belangrijk dat de vloeistof in de neus blijft en niet wordt doorgeslikt.

De sprayflacon bevat voldoende vloeistof voor 50 doses van 2,5 microgram per pufje.



1. Verwijder het beschermdopje.
2. Om een zo nauwkeurig mogelijke dosering te krijgen, dient het flesje zodanig gehouden te worden zodat het uiteinde van het slangetje naar beneden wijst (zie figuur A).



3. Vóórdat de flacon de eerste keer gebruikt wordt dient het pompje vier keer (of totdat een gelijkmatige nevel wordt verkregen) te worden ingedrukt.
4. Eenmaal op deze wijze voorbereid, zal elk volgend pufje precies 2,5 microgram van het werkzame bestanddeel bevatten. Om 2,5 microgram (= één pufje) toe te dienen, wordt het neusstukje in een neusgat geplaatst en wordt het pompje 1 keer ingedrukt. In het geval dat 2 of meer pufjes zijn voorgeschreven wordt afwisselend in het linker en het rechter neusgat verstoven.

N.B. De vloeistof niet "opsnuiven"!

5. Na gebruik wordt het beschermdopje weer op het neusstukje geplaatst.
6. De sprayflacon dient bij een temperatuur van 2-8°C bewaard te worden. De flacon mag niet bij temperaturen lager dan 0°C bewaard worden.

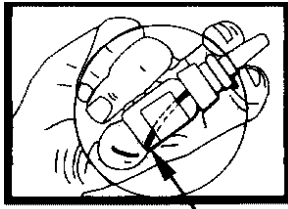
Indien de sprayflacon gedurende een periode van 7 dagen niet gebruikt is, dient deze vóór gebruik weer voorbereid te worden door een aantal keren te sprayen totdat een gelijkmatig nevel wordt verkregen.

Minrin 0,1 mg/ml neusspray

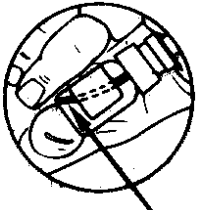
Dit geneesmiddel is effectief wanneer het door het neusslijmvlies wordt opgenomen in het lichaam. Het is daarom belangrijk dat de vloeistof in de neus blijft en niet wordt doorgeslikt.

De sprayflacon bevat voldoende vloeistof voor 50 doses van 10 microgram per pufje.

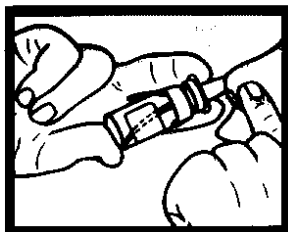
1. Verwijder het beschermdopje.
2. Om een zo nauwkeurig mogelijke dosering te krijgen, dient het flesje zodanig gehouden te worden zodat het uiteinde van het slangetje naar beneden wijst (zie figuur).



GOED



FOUT



3. Vóórdat de flacon de eerste keer gebruikt wordt dient het pompje vier keer (of totdat een gelijkmatige nevel wordt verkregen) te worden ingedrukt.
4. Eenmaal op deze wijze voorbereid, zal elk volgend pufje precies 10 microgram van het werkzame bestanddeel bevatten.

Om 10 microgram (= één pufje) toe te dienen, wordt het neusstukje in een neusgat geplaatst en wordt het pompje 1 keer ingedrukt. In het geval dat 2 of meer pufjes zijn voorgeschreven wordt afwisselend in het linker en het rechter neusgat verstoven.

N.B. De vloeistof niet "opsnuiven"!

5. Na gebruik wordt het beschermdopje weer op het neusstukje geplaatst.
6. De sprayflacon dient bij een temperatuur van 15-25°C bewaard te worden. De flacon mag niet bij temperaturen lager dan 0°C bewaard worden.

Indien de sprayflacon gedurende een periode van 7 dagen niet gebruikt is, dient deze vóór gebruik weer voorbereid te worden door een aantal keren te sprayen totdat een gelijkmatig nevel wordt verkregen.

Duur van de behandeling

Bij de behandeling van aandoeningen met een onvoldoende vasopressine-productie duurt de behandeling in principe levenslang. Raadpleeg hierover uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 te gebruiken?

Hierbij kunnen de symptomen van de aandoening weer terugkeren. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) komt neusverstopping, neusverkoudheid of toegenomen lichaamstemperatuur voor.

Vaak (bij 1 op de 10 tot 1 op de 100 patiënten) komt voor slapeloosheid, emotionele stoornissen, nachtmerries, zenuwachtigheid, agressie, hoofdpijn, neusbloeding, infectie van de bovenste luchtwegen, maagdarmonsteking, misselijkheid of buikpijn

Soms (bij 1 op de 100 tot 1 op de 1000 patiënten) komt een te laag zoutgehalte van het bloed (hyponatriëmie) voor. U kunt dan last hebben van de volgende klachten: hoofdpijn, misselijkheid, braken, gewichtstoename, ziek gevoel, maagpijn, spierkrampen, duizeligheid, verwardheid, verminderd bewustzijn en in ernstige gevallen toevallen en coma. De kans hierop is groter als u zich niet houdt aan een beperkte vochtinname.

Overgevoeligheidsreacties (zowel op de huid als ernstigere algemene reacties) zijn gemeld. Verder is ook voorgekomen: hoge bloeddruk, kortademigheid, diarree en bij patiënten met diabetes insipidus: uitdroging,

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 bijsluiter 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.

Minrin 0,1 mg/ml neusdruppels en Minrin 25 µg/ml neusspray: Bewaren bij 2-8°C. Niet invriezen.
Minrin 0,1 mg/ml neusspray: Niet bewaren boven 25 °C. Niet invriezen.

Gebruik Minrin 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.
- De andere stoffen in de neusdruppels en neusspray 25 µg/ml zijn natriumchloride, chloorbutanol, verdund zoutzuur en gezuiverd water. De andere stoffen in de neusspray 0,1 mg/ml zijn natriumchloride, citroenzuur, dinatriumfosfaat, benzalkoniumchloride en gezuiverd water.

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

Minrin is verkrijgbaar als neusspray in een flacon met 5 ml vloeistof voor 50 doses. Minrin is ook verkrijgbaar als neusdruppels in een flacon met 2,5 ml vloeistof en twee plastic slangetjes (rhinyles).

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

14053 Minrin nasaal PIL

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 25 µg/ml neusspray RVG 18923

Minrin 0,1 mg/ml neusspray RVG 13958

Minrin 0,1 mg/ml neusdruppels RVG 06684

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2014