Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Minirin/DDAVP 0,1 mg/ml gocce nasali, soluzione
Desmopressina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. *Vedere paragrafo 4*.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione
3. Come usare Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione e a cosa serve

Minirin/DDAVP appartiene al gruppo di farmaci chiamati analoghi della vasopressina, che riducono in modo temporaneo la quantità di urina prodotta dall'organismo.

E' indicato, solo quando non è possibile la somministrazione orale, per:
- trattamento del diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico (una malattia che causa una continua produzione di urine e sete intensa)
- trattamento di poliuria (abbondante produzione di urine) e polidipsia (sete intensa e persistente) post-chirurgiche, reversibili o permanenti
- enuresi notturna primaria (perdita involontaria di urina durante la notte)
- diagnosi differenziale del diabete insipido
- prove di funzionalità renale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione

Ci sono delle restrizioni, avvertenze e precauzioni generali che riguardano tutti i pazienti a cui viene prescritto Minirin/DDAVP ed altre restrizioni, avvertenze e precauzioni aggiuntive che si applicano in certe condizioni e che dipendono dall'uso del medicinale.

Restrizioni generali (tutti i pazienti):

➔ Non usi Minirin/DDAVP
- se è ipersensibile (allergico) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*)
- se soffre di polidipsia abituale o psicogena (sete intensa e persistente)
- se soffre di insufficienza cardiaca accertata o sospetta ed altri stati che richiedono un trattamento con farmaci diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina)
- se soffre di insufficienza renale moderata o grave
- se soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di sindrome da secrezione inadeguata di ADH (ormone antidiuretico, che riduce la produzione di urina).

Avvertenze e precauzioni generali (tutti i pazienti)
Minirin/DDAVP deve essere usato solo in pazienti in cui non è possibile la somministrazione di forme farmaceutiche orali.

Usi particolare cautela per evitare la diminuzione dei livelli di sodio nel sangue se uno dei seguenti casi la riguarda:

- se ha i livelli sierici di sodio più bassi del normale
- se soffre di malattie caratterizzate da squilibrio di liquidi ed elettroliti (ad esempio calcio, magnesio), come infezioni sistemiche, febbre, gastroenteriti
- se soffre di asma, epilessia, emicrania, insufficienza cardiaca, ipertensione arteriosa (pressione alta)
- se soffre di fibrosi cistica
- se è un paziente a rischio di aumento della pressione endocranica (una condizione di cui sarà informato dal suo medico)
- se è in trattamento con medicinali antidepressivi triciclici o inibitori selettivi del reuptake della serotonina, clorpromazina (antipsicotico) e carbamazepina (antiepilettico), o con alcuni antidiabetici del gruppo delle sulfoniluree, in particolare clorpropamide e farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) perché possono aumentare l'effetto antidiuretico (riduzione della quantità di urina) e aumentare il rischio di ritenzione di liquidi (*vedere paragrafo "Assunzione di Minirin/DDAVP con altri medicinali ").*

Avvertenze e precauzioni aggiuntive:
Oltre le restrizioni, avvertenze e precauzioni generali:

Condizioni a cui lei deve prestare particolare attenzione
Tutti i pazienti devono rispettare la limitazione dell'assunzione di liquidi durante il trattamento con questo medicinale.
L'ingestione di liquidi senza limitazione può causare ritenzione di liquidi e bassi livelli di sodio nel sangue, i cui sintomi sono mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni.
➔ **Se si manifestano questi sintomi, contatti il medico urgentemente** *(vedere paragrafo 4)*

Tutti i pazienti e, nel caso, i loro tutori devono essere accuratamente istruiti circa la riduzione di liquidi.

Nel trattamento dell'enuresi notturna primaria:
- Il consumo di liquidi deve essere limitato al minimo a partire da 1 ora prima fino a 8 ore dopo la somministrazione del farmaco.

Se sta usando Minirin/DDAVP per le prove di funzionalità renale:
- il consumo di liquidi deve essere limitato al minimo e solo per soddisfare la sete, non deve superare 0,5 l da 1 ora prima fino ad 8 ore dopo la somministrazione del farmaco.

Nei lattanti
- l'apporto di liquidi con i due pasti dopo la somministrazione di Minirin/DDAVP deve essere ridotto del 50% rispetto all'apporto consueto, allo scopo di evitare un sovraccarico idrico.

Se lei presenta alterazioni della mucosa nasale causate da cicatrici, accumulo di liquidi (edema) o da altre affezioni, l'uso di Minirin/DDAVP non è raccomandato.
Prima di iniziare il trattamento il medico valuterà eventuali disfunzioni e ostruzioni gravi della vescica.

➔ **Se si trova in una delle condizioni sopradescritte** o se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Minirin/DDAVP.

Uso nei bambini
La somministrazione nei bambini deve avvenire sotto la stretta supervisione di un adulto in modo da controllare la dose assunta.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In bambini di età inferiore ad 1 anno le prove di funzionalità renale devono essere eseguite solo in ambiente ospedaliero, sotto controllo medico.

Assunzione di Minirin/DDAVP con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Minirin/DDAVP oppure il cui effetto può essere alterato da Minirin/DDAVP:

- Indometacina un antinfiammatorio che può aumentare l'entità ma non la durata della risposta alla desmopressina.
- Antidepressivi triciclici o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (antidepressivi), clorpromazina (antipsicotico) e carbamazepina (antiepilettico), il clorfibrato (ipolipemizzante) e così come alcuni antidiabetici del gruppo delle sulfoniluree, in particolare clorpropamide, e i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in quanto questi medicinali possono aumentare l'effetto antidiuretico della desmopressina (riduzione della quantità di urina) e, quindi, aumentare il rischio di ritenzione di acqua e diminuzione di sodio nel sangue (iposodiemia)
- Glibenclamide (antidiabetico) che riduce invece l'effetto antidiuretico di desmopressina.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Normalmente questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come usare Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il tubicino graduato in plastica incluso nella confezione (rinile) presenta una scala graduata corrispondente a 2,5 mcg, 5 mcg, 10 mcg, 15 mcg e 20 mcg di desmopressina acetato. Il trattamento deve essere iniziato sempre alla dose più bassa. Sarà il medico a decidere il dosaggio appropriato e la durata del trattamento.

L'assunzione di liquidi deve essere limitata (*vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*).
Si raccomanda di svuotare la vescica subito prima della somministrazione del farmaco.

Le dosi raccomandate sono:

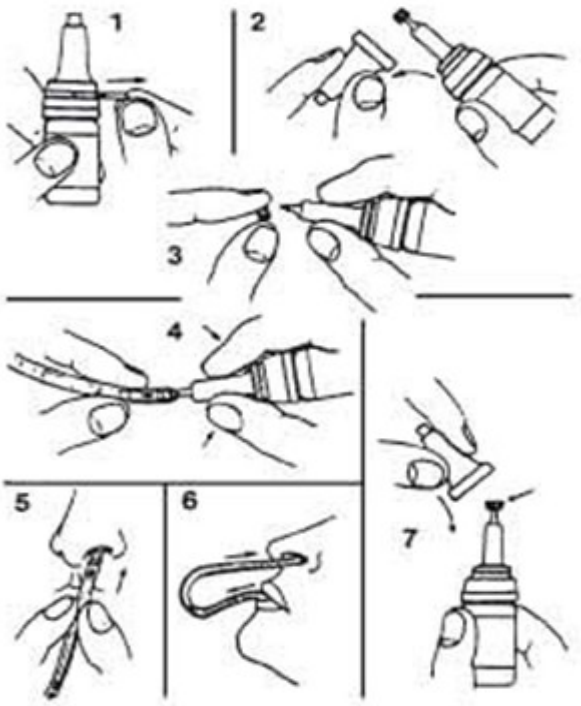
- Impiego terapeutico:
  - Diabete insipido, poliuria e polidipsia post-chirurgiche
    - *Adulti:* 0,1 - 0,2 ml (10 - 20 mcg) una - due volte al giorno
    - *Bambini:* 0,05 - 0,1 ml (5 - 10 mcg) una - due volte al giorno

  - Enuresi notturna primaria
    La dose intranasale iniziale consigliata è 0,1 ml (10 mcg) alla sera, prima di coricarsi. Se ciò non è efficace, la dose può essere aumentata fino a un massimo di 0,2 ml (20 mcg) per una durata minima di una settimana. Minirin/DDAVP è indicato per periodi di trattamento fino a 3 mesi. La necessità di

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

n seguito a un periodo di almeno una settimana senza

essere individualizzata e può variare da 0,1 ml (10
rsi.



g)

ione di Minirin/DDAVP deve essere scartata. Nelle 8
ni di urina per i test di osmolalità.

eguenti istruzioni.

La somministrazione di Minirin/DDAVP si attua mediante un apposito tubicino graduato di plastica (rinile).

1. Strappare il sigillo di garanzia.

2. Togliere il cappuccio di plastica marrone.

3. Togliere, facendolo ruotare, il piccolo tappo zigrinato dal contagocce.
   Per richiudere il contagocce usare lo stesso tappo riapplicandolo così da prevenire la perdita di soluzione, specialmente se il flacone non viene conservato in posizione verticale.

4. Tenere con una mano il rinile appoggiando le dita dell'altra mano attorno al collo del contagocce. Inserire l'estremità del contagocce, inclinato verso il basso, nell'estremità del rinile contrassegnata da una freccia e premere il contagocce fino a che la soluzione raggiunga la tacca desiderata. Se ha difficoltà nel riempire il rinile può usare una siringa tipo insulina o tubercolina per prelevare la dose desiderata trasferendone poi il contenuto nel rinile.

5. Tenere con le dita, a circa 2 cm dall'estremità, la parte del rinile contenente la soluzione, inserendo tale estremità in una narice fino a che la punta delle dita raggiunga la narice.

6. Inserire l'altra estremità del rinile fra le labbra. Reclinare la testa all'indietro e quindi soffiare brevemente ed intensamente nel rinile in modo che la soluzione penetri nella cavità nasale. Se si segue questo procedimento la soluzione si ferma nella cavità nasale e non penetra nella parte posteriore della gola.

7. Dopo l'uso, richiudere il contagocce con il tappo zigrinato e quindi il cappuccio di plastica marrone. Lavare il rinile con acqua di rubinetto e poi scuoterlo accuratamente per evitare che ne rimangano tracce all'interno. Il rinile è così pronto per le successive applicazioni. Conservi sempre il flacone in posizione verticale.

Se ha dubbi sull'assunzione corretta della dose del prodotto, non somministri il farmaco fino alla dose successiva prevista.

Se prende più Minirin/DDAVP di quanto deve

➔ In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Minirin/DDAVP **avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

Se dimentica di prendere Minirin/DDAVP

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Minirin/DDAVP
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Minirin/DDAVP può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Molto comuni (si verifica in più di 1 persona ogni 10)
- Congestione nasale, rinite
- Aumento della temperatura corporea

Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)
- Insonnia, labilità affettiva, incubi, nervosismo, aggressività
- Mal di testa
- Perdita di sangue dal naso (epistassi), infezione delle alte vie respiratorie
- Gastroenteriti, nausea, dolore addominale

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- Spasmi uterini di tipo mestruale
- Ischemia cardiaca (mancato o diminuito afflusso di sangue al cuore)
- Vomito
- Arrossamento del volto

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche
- Disidratazione
- Stato confusionale
- Convulsioni, coma, capogiri, sonnolenza
- Ipertensione (pressione sanguigna alta)
- Dispnea (respiro difficoltoso)
- Diarrea
- Prurito, eruzioni cutanee, orticaria
- Spasmi muscolari
- Affaticamento, edema periferico (accumulo di liquidi), dolore toracico, brividi
- Aumento di peso.

Descrizione delle reazioni avverse selezionate:
La reazione avversa più grave con desmopressina è iposodiemia, e in casi gravi le sue complicazioni, ad es. convulsioni e coma. La causa della potenziale iposodiemia è l'anticipato effetto antidiuretico (vedere *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*).

Popolazione pediatrica:
L'iposodiemia è reversibile e nei bambini si è verificata spesso in relazione a cambiamenti di comportamenti giornalieri abituali che interessano l'assunzione di fluidi e/o la sudorazione. Nei bambini deve essere prestata particolare attenzione alle precauzioni indicate al *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*.

Altre popolazioni particolari:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini, anziani e pazienti con livelli sierici di sodio in range più bassi del normale possono avere un aumentato rischio di sviluppare iposodiemia (vedere *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione

Conservare in frigorifero (tra +2° e +8°C).
Il prodotto può essere conservato per 4 settimane a temperatura inferiore a 25°C in confezionamento integro, dopo le quali deve essere immediatamente scartato.
Dopo apertura il prodotto può essere conservato per 2 mesi in frigorifero.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione

- Il principio attivo è desmopressina. 1 ml contiene 0,1 mg di desmopressina acetato equivalente a 89 mcg di desmopressina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, clorobutanolo, acido cloridrico 1M, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Minirin/DDAVP gocce nasali, soluzione e contenuto della confezione

0,1 mg/ml gocce nasali soluzione – flacone nebulizzatore da 2,5 ml con rinile per la somministrazione endonasale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ferring S.p.A. – Via Senigallia 18/2 – 20161 Milano

Produttore

Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Minirin/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale, soluzione
desmopressina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. *Vedere paragrafo 4*.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione
3. Come usare Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione e a cosa serve
Minirin/DDAVP appartiene al gruppo di farmaci chiamati analoghi della vasopressina, che riducono in modo temporaneo la quantità di urina prodotta dall'organismo.

E' indicato, solo quando non è possibile la somministrazione orale, per:
- trattamento del diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico (una malattia che causa una continua produzione di urine e sete intensa)
- trattamento di poliuria (abbondante produzione di urine) e polidipsia (sete intensa e persistente) post-chirurgiche, reversibili o permanenti
- diagnosi differenziale del diabete insipido
- prove di funzionalità renale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione
Ci sono delle restrizioni, avvertenze e precauzioni generali che riguardano tutti i pazienti a cui viene prescritto Minirin/DDAVP ed altre restrizioni, avvertenze e precauzioni aggiuntive che si applicano in certe condizioni e che dipendono dall'uso del medicinale.

Restrizioni generali (tutti i pazienti):

➔Non usi Minirin/DDAVP
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*)
- se soffre di polidipsia abituale o psicogena (sete intensa e persistente)
- se soffre di insufficienza cardiaca accertata o sospetta ed altri stati che richiedono un trattamento con farmaci diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina)
- se soffre di insufficienza renale moderata o grave
- se soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- se soffre di sindrome da secrezione inadeguata di ADH (ormone antidiuretico, che riduce la produzione di urina).

Avvertenze e precauzioni generali (tutti i pazienti)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Minirin/DDAVP deve essere usato solo in pazienti in cui non è possibile la somministrazione di forme farmaceutiche orali.

Usare particolare cautela per evitare la diminuzione dei livelli di sodio nel sangue se uno dei seguenti casi la riguarda:

- se ha i livelli sierici di sodio più bassi del normale
- se soffre di malattie caratterizzate da squilibrio di liquidi ed elettroliti (ad esempio calcio, magnesio), come infezioni sistemiche, febbre, gastroenteriti
- se soffre di asma, epilessia, emicrania, insufficienza cardiaca, ipertensione arteriosa (pressione "alta")
- se soffre di fibrosi cistica
- se è un paziente a rischio di aumento della pressione endocranica (una condizione di cui sarà informato dal suo medico)
- se è in trattamento con medicinali antidepressivi triciclici o inibitori selettivi del reuptake della serotonina, clorpromazina (antipsicotico) e carbamazepina (antiepilettico), o con alcuni antidiabetici del gruppo delle sulfoniluree, in particolare clorpropamide e farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) perché possono aumentare l'effetto antidiuretico (riduzione della quantità di urina) e aumentare il rischio di ritenzione di liquidi (vedere *paragrafo "Assunzione di Minirin/DDAVP con altri medicinali ").*

Avvertenze e precauzioni aggiuntive:
Oltre le restrizioni, avvertenze e precauzioni generali:

Condizioni a cui lei deve prestare particolare attenzione
Tutti i pazienti devono rispettare la limitazione dell'assunzione di liquidi durante il trattamento con questo medicinale, perché la mancata limitazione dell'ingestione di liquidi può causare ritenzione di liquidi e bassi livelli di sodio nel sangue, i cui sintomi sono mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni.
➔ **Se si manifestano questi sintomi, contatti il medico urgentemente** *(vedere paragrafo 4)*

Tutti i pazienti e, nel caso, i loro tutori devono essere accuratamente istruiti circa la riduzione di liquidi.

Se sta usando Minirin/DDAVP per le prove di funzionalità renale:
- il consumo di liquidi deve essere limitato al minimo e solo per soddisfare la sete, non deve superare 0,5 l da 1 ora prima fino ad 8 ore dopo la somministrazione del farmaco.

Nei lattanti:
- l'apporto di liquidi con i due pasti dopo la somministrazione di Minirin/DDAVP deve essere ridotto del 50% rispetto all'apporto consueto, allo scopo di evitare un sovraccarico idrico.

Se lei presenta alterazioni della mucosa nasale causate da cicatrici, accumulo di liquidi (edema) o da altre affezioni, l'uso di Minirin/DDAVP non è raccomandato.
Prima di iniziare il trattamento il medico valuterà eventuali disfunzioni e ostruzioni gravi della vescica.

➔ **Se si trova in una delle condizioni sopradescritte** o se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Minirin/DDAVP.

Uso nei bambini
La somministrazione nei bambini deve avvenire sotto la stretta supervisione di un adulto in modo da controllare la dose assunta.
In bambini di età inferiore a 1 anno le prove di funzionalità renale devono essere eseguite solo in ambiente ospedaliero, sotto controllo medico.

Assunzione di Minirin/DDAVP con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Minirin/DDAVP oppure il cui effetto può essere alterato da Minirin/DDAVP:

- Indometacina, un antinfiammatorio che può aumentare l'entità ma non la durata della risposta alla desmopressina.
- Antidepressivi triciclici o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (antidepressivi), clorpromazina (antipsicotico) e carbamazepina (antiepilettico), il clorfibrato (ipolipemizzante) e così come alcuni antidiabetici del gruppo delle sulfoniluree, in particolare clorpropamide, e i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in quanto questi medicinali possono aumentare l'effetto antidiuretico della desmopressina (riduzione della quantità di urina) e, quindi, aumentare il rischio di ritenzione di acqua e diminuzione di sodio nel sangue (iposodiemia).
- Glibenclamide (antidiabetico) che riduce invece l'effetto antidiuretico di desmopressina.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Normalmente questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come usare Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Minirin/DDAVP deve essere usato solo in pazienti in cui non è possibile l'uso di forme farmaceutiche orali e il trattamento deve essere iniziato sempre alla dose più bassa (*vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni*"). Sarà il medico a decidere il dosaggio appropriato e la durata del trattamento.

L'assunzione di liquidi deve essere limitata (vedere *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*).
Si raccomanda di svuotare la vescica subito prima della somministrazione del farmaco.

Le dosi raccomandate sono:

- Impiego terapeutico:
  - Diabete insipido, poliuria e polidipsia post-chirurgiche
    - *Adulti*: 1-2 spruzzi per ciascuna narice (10-20 mcg) una-due volte al giorno.
    - *Bambini*: da 1 spruzzo in una sola narice (5 mcg) una - due volte al giorno ad 1 spruzzo per ciascuna narice (10 mcg) una - due volte al giorno.

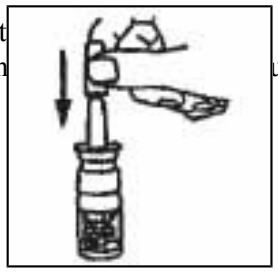
- Impiego diagnostico:
  - Diagnosi differenziale del diabete insipido
    - *Bambini e adulti*: 2 spruzzi per ciascuna narice (20 mcg).
  - Prove di funzionalità renale
    - *Lattanti* (fino ad 1 anno di età):1 spruzzo per ciascuna narice (10 mcg)
    - *Bambini* (da 1 a 15 anni): 2 spruzzi per ciascuna narice (20 mcg)
    - *Adulti*: 4 spruzzi per ciascuna narice (40 mcg). Si consiglia di somministrare consecutivamente 2 spruzzi per narice (20 mcg) e dopo circa 5 minuti i restanti 2 spruzzi per narice (20 mcg).

    L'urina raccolta entro un'ora dalla somministrazione di Minirin/DDAVP deve essere scartata. Nelle 8 ore successive, si devono raccogliere due porzioni di urina per i test di osmolalità.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso
Prima di usare Minirin/DDAVP legga attentamente queste istruzioni.

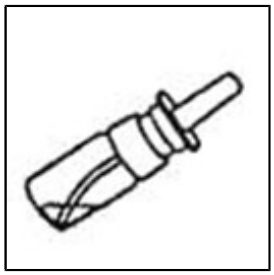
Prima di usare Minirin/DDAVP per la prima volt



- attivi la pompa premendola 4 volte o fin uzzo, tenendo il flacone leggermente reclinato come in figura al punto 2.

1. Rimuova il cappuccio protettivo.

2. Controlli che la parte finale del tubicino all'interno del flacone sia immerso nel liquido.



3. Se lo spray non è stato utilizzato per una settimana, si deve attivare nuovamente la pompa premendola una o più volte fino ad ottenere uno spruzzo, tenendo il flacone leggermente reclinato come in figura al punto 2. Una volta attivata, la pompa eroga una dose ad ogni pressione applicata.

4. Soffi il naso ed inclini leggermente la testa all'indietro durante l'inserimento dell'applicatore nella narice.

5. Quando è necessaria una dose più elevata, spruzzi alternativamente in entrambe le narici.

6. Rimetta il cappuccio dopo l'uso.
   Conservi sempre il flacone in posizione verticale.

In caso di dubbi sull'assunzione corretta della dose del prodotto, non somministri il farmaco fino alla dose successiva prevista.

Se prende più Minirin/DDAVP di quanto deve
➔In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Minirin/DDAVP **avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Minirin/DDAVP
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Minirin/DDAVP
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Molto comuni (si verifica in più di 1 persona ogni 10)
- Congestione nasale, rinite
- Aumento della temperatura corporea

Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)
- Insonnia, labilità affettiva, incubi, nervosismo, aggressività
- Mal di testa
- Perdita di sangue dal naso (epistassi), infezione delle alte vie respiratorie
- Gastroenteriti, nausea, dolore addominale

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- Spasmi uterini di tipo mestruale
- Ischemia cardiaca (mancato o diminuito afflusso di sangue al cuore)
- Vomito
- Arrossamento del volto

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche
- Disidratazione
- Stato confusionale
- Convulsioni, coma, capogiri, sonnolenza
- Ipertensione (pressione alta)
- Dispnea (respiro difficoltoso)
- Diarrea
- Prurito, eruzioni cutanee, orticaria
- Spasmi muscolari
- Affaticamento, edema periferico (accumulo di liquidi), dolore toracico, brividi
- Aumento di peso

<u>Descrizione delle reazioni avverse selezionate:</u>
La reazione avversa più grave con desmopressina è iposodiemia e, in casi gravi, le sue complicazioni, ad es. convulsioni e coma. La causa della potenziale iposodiemia è l'anticipato effetto antidiuretico (vedere *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")*.

<u>Popolazione pediatrica:</u>
L'iposodiemia è reversibile e nei bambini si è verificata spesso in relazione a cambiamenti di comportamenti giornalieri abituali che interessano l'assunzione di fluidi e/o la sudorazione. Nei bambini deve essere prestata particolare attenzione alle precauzioni indicate al *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*.

<u>Altre popolazioni particolari:</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini, anziani e pazienti con livelli sierici di sodio in range più bassi del nomale possono avere un aumentato rischio di sviluppare iposodiemia (vedere *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista.
Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione

Conservare in frigorifero (tra +2° e +8°C) in posizione verticale con cappuccio protettivo applicato sull'erogatore nasale.
Il prodotto può essere conservato per 4 settimane a temperatura inferiore a 25°C in confezionamento integro, dopo le quali deve essere immediatamente scartato. Tenga sempre il prodotto in un luogo asciutto, al riparo da fonti di calore.
Dopo apertura il prodotto può essere conservato per 2 mesi in frigorifero.

Dopo l'uso applichi sempre il cappuccio protettivo sull'erogatore nasale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione
- Il principio attivo è desmopressina. 1 ml contiene 0,05 mg di desmopressina acetato equivalente a 44,5 mcg di desmopressina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, clorobutanolo, acido cloridrico 1M, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Minirin/DDAVP spray nasale, soluzione e contenuto della confezione
50 mcg/ml spray nasale soluzione - flacone nebulizzatore da 2,5 ml (25 dosi-spruzzo da 5 mcg cadauna) di desmopressina acetato idrato, con pompetta dosatrice automatica ed erogatore nasale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ferring S.p.A. – Via Senigallia 18/2 – 20161 Milano

Produttore:
Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Minirin/DDAVP 60 mcg compresse sublinguali
Minirin/DDAVP 120 mcg compresse sublinguali
Minirin/DDAVP 240 mcg compresse sublinguali

desmopressina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. *Vedere paragrafo 4*.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Minirin/DDAVP compresse sublinguali e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP compresse sublinguali
3. Come usare Minirin/DDAVP compresse sublinguali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Minirin/DDAVP compresse sublinguali
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Minirin/DDAVP compresse sublinguali e a cosa serve
Minirin/DDAVP appartiene al gruppo di farmaci chiamati analoghi della vasopressina, che riducono in modo temporaneo la quantità di urina prodotta dall'organismo.

E' indicato per:
- trattamento del diabete insipido centrale (una malattia che causa una continua produzione di urine e sete intensa)
- enuresi notturna primaria (perdita involontaria di urina durante la notte) in bambini di età superiore ai 5 anni con normale capacità di concentrare le urine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP compresse sublinguali
Ci sono delle restrizioni, avvertenze e precauzioni generali che riguardano tutti i pazienti a cui viene prescritto Minirin/DDAVP ed altre restrizioni, avvertenze e precauzioni aggiuntive che si applicano in certe condizioni e che dipendono dall'uso del medicinale.

Restrizioni generali (tutti i pazienti):
➔ **Non usi Minirin/DDAVP**
- se è ipersensibile (allergico) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*)
- se soffre di polidipsia abituale o psicogena (sete intensa e persistente)
- se soffre di insufficienza cardiaca accertata o sospetta ed altri stati che richiedono un trattamento con farmaci diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina)
- se soffre di insufficienza renale moderata o grave
- se soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- se soffre di sindrome da secrezione inadeguata di ADH (ormone antidiuretico, che riduce la produzione di urina)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni generali (tutti i pazienti)

Usi particolare cautela per evitare la diminuzione dei livelli di sodio nel sangue se uno dei seguenti casi la riguarda:

- se ha i livelli sierici di sodio più bassi del normale
- se soffre di malattie caratterizzate da squilibrio di liquidi ed elettroliti (ad esempio calcio, magnesio), come infezioni sistemiche, febbre, gastroenteriti
- se soffre di asma, epilessia, emicrania
- se soffre di problemi cardiovascolari (insufficienza coronarica, ipertensione arteriosa)
- se soffre di fibrosi cistica
- se è un paziente a rischio di aumento della pressione endocranica (una condizione di cui sarà informato dal suo medico)
- se è in trattamento con medicinali antidepressivi triciclici, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, clorpromazina (antipsicotico) e carbamazepina (antiepilettico), o con alcuni antidiabetici del gruppo delle sulfoniluree, in particolare clorpropamide e farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) perché possono aumentare l'effetto antidiuretico (riduzione della quantità di urina) e aumentare il rischio di ritenzione di liquidi (*vedere paragrafo "Assunzione di Minirin/DDAVP con altri medicinali ")*.

Avvertenze e precauzioni aggiuntive:
Oltre le restrizioni, avvertenze e precauzioni generali:

Condizioni a cui lei deve prestare particolare attenzione

Tutti i pazienti devono rispettare la limitazione dell'assunzione di liquidi durante il trattamento con questo medicinale.
L'ingestione di liquidi senza limitazione può causare ritenzione di liquidi e bassi livelli di sodio nel sangue, i cui sintomi sono mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni.
➔ **Se si manifestano questi sintomi, contatti il medico urgentemente** *(vedere paragrafo 4)***.**

Tutti i pazienti e, nel caso, i loro tutori devono essere accuratamente istruiti circa la riduzione di liquidi, compresi gli alcolici.

Prima di iniziare il trattamento il medico valuterà eventuali disfunzioni e ostruzioni gravi della vescica.

Nel trattamento dell' enuresi notturna primaria:
Il consumo di liquidi deve essere limitato al minimo a partire da 1 ora prima fino a 8 ore dopo la somministrazione del farmaco e, comunque, solo in quantità sufficiente a soddisfare la sete.

➔ **Se si trova in una delle condizioni sopradescritte** o se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Minirin/DDAVP.

Anziani
Il trattamento in pazienti di età superiore ai 65 anni non è raccomandato.
Il medico valuterà i livelli di sodio sierico prima di iniziare il trattamento, 3 giorni dopo l'inizio del trattamento o dopo l'aumento del dosaggio e durante il trattamento tutte le volte che lo ritiene necessario.

Assunzione di Minirin/DDAVP con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Minirin/DDAVP oppure il cui effetto può essere alterato da Minirin/DDAVP:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Antidepressivi triciclici e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (antidepressivi), clorpromazina (antipsicotico), carbamazepina (antiepilettico), alcuni antidiabetici del gruppo delle sulfoniluree, in particolare clorpropamide, e i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in quanto questi medicinali possono aumentare l'effetto antidiuretico della desmopressina (riduzione della quantità di urina) e, quindi, aumentare il rischio di ritenzione di acqua e diminuzione di sodio nel sangue (iposodiemia)
- Glibenclamide (antidiabetico) che riduce invece l'effetto antidiuretico di desmopressina.
- Loperamide (antidiarroico) e altri farmaci che rallentano la motilità intestinale potrebbero aumentare l'effetto antidiuretico della desmopressina.

Minirin/DDAVP con cibo
L'assunzione di cibo può ridurre l'intensità e la durata dell'effetto antidiuretico di Minirin/DDAVP compresse se usato a bassi dosaggi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Normalmente questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come usare Minirin/DDAVP compresse sublinguali

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ponga la compressa sotto la lingua. Essa dissolverà senza bisogno di acqua.

L'assunzione di liquidi deve essere limitata (*vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*).
In caso di segni di ritenzione idrica e/o iposodiemia (mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni) il medico interromperà il trattamento fino a quando lei sarà completamente guarito. Quando il trattamento ricomincerà, l'assunzione di liquidi deve essere limitata il più possibile.
Se dopo 4 settimane dalla definizione della dose appropriata non si è raggiunto un adeguato effetto clinico, il medico deciderà se il trattamento deve essere sospeso.
Si raccomanda di svuotare la vescica subito prima della somministrazione del farmaco.

Il dosaggio ottimale deve essere individualizzato caso per caso.

<u>Le dosi raccomandate sono:</u>

- Diabete insipido
  - Adulti e bambini:
    - La dose giornaliera sublinguale è compresa tra i 120 mcg e i 720 mcg.
    - La dose iniziale consigliata è di 60 mcg tre volte al giorno.
    - Nella maggior parte dei casi la dose di mantenimento ottimale è di 60-120 mcg tre volte al giorno. Il medico valuterà come adattare la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Enuresi notturna primaria
  - Adulti e bambini di età superiore a 5 anni:
    - La dose iniziale consigliata è di 120 mcg alla sera prima di coricarsi e dopo aver svuotato la vescica.
    - Se ciò non è efficace, il medico deciderà se aumentare la dose fino a 240 mcg.

  Minirin/DDAVP è indicato per periodi di trattamento fino a 3 mesi. La necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata dal suo medico in seguito a un periodo di almeno una settimana senza Minirin/DDAVP.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le singole compresse sono contenute in un blister di sicurezza a prova di bambino.
Vedere istruzioni allegate per il suo utilizzo.

Nota: esiste un unico punto di apertura del blister.

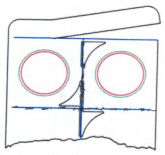


Figura 1. Guardando frontalmente la parte stampata del blister, rimuovere completamente la linguetta superiore tirando verso sinistra.

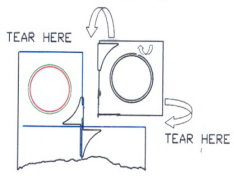


Figura 2. Seguire la perforazione per rimuovere la prima compressa del blister dall'alveolo.



Figura 3. Ogni alveolo ha un angolo sollevabile non sigillato indicato da una freccia. Per liberare il prodotto sollevare e strappare questo angolo.

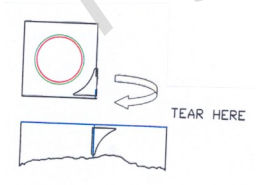


Figura 4. Per accedere alla compressa successiva rimuovere completamente l'alveolo compreso il piccolo triangolo protettivo rimasto.

Se accidentalmente la compressa si dovesse rompere in due o tre pezzi, assuma i frammenti rotti della stessa come indicato.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se la compressa si dovesse rompere in più di tre pezzi, lasci gli stessi nel blister ed assuma una nuova compressa.
Se ha dubbi sull'assunzione corretta della dose del prodotto, non assuma il farmaco fino alla dose successiva prevista.

Se prende più Minirin/DDAVP di quanto deve
➔ In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Minirin/DDAVP **avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

Se dimentica di prendere Minirin/DDAVP
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Minirin/DDAVP
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Minirin/DDAVP può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Adulti
Molto comuni (si verifica in più di 1 persona ogni 10)
- Mal di testa

Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- Capogiri
- Ipertensione (pressione sanguigna alta)
- Nausea, dolori addominali, diarrea, costipazione, vomito
- Disturbi della vescica e dell'uretra
- Edema (accumulo di liquidi)
- Stanchezza

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)
- Insonnia
- Sonnolenza
- Parestesia (alterata sensibilità di alcune parti del corpo)
- Disturbi visivi
- Vertigini
- Palpitazioni
- Ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione sanguigna quando il soggetto passa dalla posizione seduta a quella eretta)
- Dispnea (respiro difficoltoso)
- Dispepsia (difficoltà nella digestione), flatulenza, gonfiore e dilatazione dell'addome
- Sudorazione, prurito, rash, orticaria
- Spasmi muscolari, mialgia (dolore muscolare)
- Malessere
- Dolore toracico
- Sindrome simil influenzale
- Aumento di peso
- Aumento degli enzimi epatici
- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (si verifica in meno di 1 persona ogni 1000)
- Stato confusionale
- Dermatite allergica

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche
- Disidratazione
- Alti livelli di sodio nel sangue (ipersodiemia)
- Convulsioni, astenia (affaticamento), coma

Bambini e adolescenti
Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)
- Mal di testa

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)
- Labilità affettiva, aggressività
- Dolori addominali, nausea, vomito, diarrea
- Disturbi della vescica e dell'uretra
- Edema periferico (accumulo di liquidi), stanchezza

Raro (si verifica in meno di 1 persona ogni 1000)
- Sintomi ansiosi, incubi, umore altalenante
- Sonnolenza
- Ipertensione
- Irritabilità

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- Comportamento anormale, disordini emotivi, depressione, allucinazioni, insonnia
- Disturbi dell'attenzione, iperattività psicomotoria, convulsioni
- Perdita di sangue dal naso (epistassi)
- Dermatite allergica, rash, sudorazione, orticaria

Descrizione delle reazioni avverse selezionate:
La reazione avversa più grave con desmopressina è iposodiemia, che può causare mal di testa, dolore addominale, nausea, vomito, aumento di peso, capogiri, confusione, malessere, indebolimento della memoria, vertigini, cadute, intossicazione d'acqua e in casi gravi convulsioni e coma. La causa della potenziale iposodiemia è l'anticipato effetto antidiuretico (vedere *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*).
Negli adulti il rischio di iposodiemia aumenta con l'aumentare della dose di desmopressina e il rischio è più marcato nelle donne.

Popolazione pediatrica:
L'iposodiemia è reversibile e nei bambini si è verificata spesso in relazione a cambiamenti di comportamenti giornalieri abituali che interessano l'assunzione di fluidi e/o la sudorazione. Nei bambini deve essere prestata particolare attenzione alle precauzioni indicate al *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*.

Altre popolazioni particolari:
Bambini, anziani e pazienti con livelli sierici di sodio in range più bassi del normale possono avere un aumentato rischio di sviluppare iposodiemia (vedere *paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"*).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Minirin/DDAVP compresse sublinguali

Nessuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale in modo da proteggere dall'umidità e dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Minirin/DDAVP compresse sublinguali

- Il principio attivo è desmopressina:
  - Una compressa di Minirin/DDAVP 60 mcg contiene 67 mcg di desmopressina acetato corrispondenti a 60 mcg di desmopressina base libera
  - Una compressa di Minirin/DDAVP 120 mcg contiene 135 mcg di desmopressina acetato corrispondenti a 120 mcg di desmopressina base libera
  - Una compressa di Minirin/DDAVP 240 mcg contiene 270 mcg di desmopressina acetato corrispondenti a 240 mcg di desmopressina base libera

- Gli altri componenti sono gelatina, mannitolo E421, acido citrico anidro.

Descrizione dell'aspetto di Minirin/DDAVP compresse sublinguali e contenuto della confezione

Minirin/DDAVP 60 mcg:
Compressa sublinguale orale di forma rotonda e colore bianco con figura a forma di goccia su di un lato.

Minirin/DDAVP 120 mcg:
Compressa sublinguale orale di forma rotonda e colore bianco con figura a forma di due gocce su di un lato.

Minirin/DDAVP 240 mcg:
Compressa sublinguale orale di forma rotonda e colore bianco con figura a forma di tre gocce su di un lato.

Confezioni da 10, 30, 100 compresse
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ferring S.p.A. – Via Senigallia 18/2 – 20161 Milano

Produttore
Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Minirin/DDAVP 4 mcg/ml soluzione iniettabile
Desmopressina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Minirin/DDAVP soluzione iniettabile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
3. Come usare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Minirin/DDAVP soluzione iniettabile e a cosa serve

Minirin/DDAVP appartiene al gruppo di farmaci chiamati analoghi della vasopressina, che riducono in modo temporaneo la quantità di urina prodotta dall'organismo e aumentano la produzione di alcuni fattori di coagulazione che permettono la normale coagulazione del sangue e impediscono il sanguinamento.

E' indicato per:
- il trattamento del diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico (una malattia che causa una continua produzione di urine e sete intensa);
- il trattamento di poliuria (abbondante produzione di urine) e polidipsia (sete intensa e persistente) post-chirurgiche, reversibili o permanenti;
- la prevenzione o il trattamento di episodi emorragici (sanguinamento eccessivo) conseguenti ad estrazioni dentarie, interventi chirurgici o traumi in pazienti con:
  - emofilia A lieve o media (malattia ereditaria caratterizzata dalla mancanza di una proteina, chiamata fattore VIII della coagulazione, che provoca problemi di coagulazione ed è responsabile di sanguinamenti anormali abbondanti);
  - malattia di von Willebrand (malattia ereditaria caratterizzata dalla mancanza di una proteina, chiamata fattore Willebrand, che provoca problemi di coagulazione ed è responsabile di sanguinamenti anormali abbondanti);
- la diagnosi differenziale del diabete insipido;
- le prove di funzionalità renale.

(N.B**.** Il diabete insipido renale non è sensibile al trattamento con Minirin/DDAVP soluzione iniettabile).

2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Ci sono delle restrizioni, avvertenze e precauzioni generali che riguardano tutti i pazienti a cui viene prescritto questo medicinale ed altre avvertenze e precauzioni aggiuntive che si applicano in certe condizioni e che dipendono dall'uso del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Restrizioni generali (tutti i pazienti)

➔Non usi Minirin/DDAVP soluzione iniettabile:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di polidipsia abituale o psicogena (sete intensa e persistente);
- se soffre di insufficienza cardiaca accertata o sospetta ed altri stati che richiedono un trattamento con farmaci diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina);
- se soffre di alcune malattie di cuore (insufficienza cardiaca non compensata o *angina pectoris* instabile);
- se soffre di malattia di von Willebrand di tipo IIB nella quale il Fattore VIII è anormale e la somministrazione di desmopressina può causare aggregazione piastrinica (coagulo di piastrine) e piastrinopenia (carenza di piastrine);
- se soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- se soffre di una malattia che porta alla secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico, vasopressina: si rivolga al medico per sapere se lei soffre di una di queste malattie.

Avvertenze e precauzioni generali

Usi particolare cautela, per evitare che si possa aggravare la ritenzione di acqua con conseguente sovraccarico di liquidi, se uno dei seguenti casi la riguarda:
- se soffre di malattie caratterizzate da squilibrio di liquidi o elettroliti (come infezioni sistemiche, febbre, gastroenterite);
- in presenza di un eccessivo sanguinamento;
- se soffre di asma, epilessia, emicrania, insufficienza cardiaca, pressione alta (ipertensione arteriosa);
- se soffre di fibrosi cistica;
- nei bambini al di sotto di due anni di età e nei pazienti anziani;
- se è un paziente a rischio di aumento della pressione endocranica (una condizione di cui sarà informato dal suo medico);
- se è in trattamento con farmaci diuretici(vedere paragrafo "Altri medicinali e Minirin/DDAVP soluzione iniettabile");
- pazienti con fattori di rischio e storia nota di trombosi, trombofilia e malattia cardiovascolare;
- se soffre di insufficienza renale moderata e grave (clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min);
- se soffre di disfunzioni vescicali o ostruzioni delle vie urinarie.

Avvertenze e precauzioni aggiuntive
Tutti i pazienti devono rispettare la limitazione dell'assunzione di liquidi durante il trattamento con questo medicinale. L'ingestione di liquidi senza limitazione può causare ritenzione di liquidi e bassi livelli di sodio nel sangue, i cui sintomi sono mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni.
➔Se si manifestano questi sintomi, contatti il medico urgentemente (vedere paragrafo 4).

Tutti i pazienti e, nel caso, i loro tutori devono essere accuratamente istruiti circa la riduzione di liquidi.

Se sta usando Minirin/DDAVP soluzione iniettabile per le prove di funzionalità renale e nella diagnosi differenziale del diabete insipido:
- il consumo di liquidi deve essere limitato, e non deve superare 0,5 l da 1 ora prima fino ad 8 ore dopo la somministrazione del farmaco;
- nei lattanti, l'apporto di liquidi con i due pasti dopo la somministrazione del medicinale deve essere ridotto del 50% rispetto all'apporto consueto, allo scopo di evitare un sovraccarico idrico. I test di capacità di concentrazione renale in bambini di età inferiore a 1 anno deve essere eseguito solo in ambiente ospedaliero, sotto accurato controllo medico.

Se sta usando Minirin/DDAVP soluzione iniettabile per uso emostatico:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• il consumo di liquidi dovrà essere drasticamente ridotto e si dovrà interrompere la somministrazione del medicinale qualora si verificassero: mal di testa persistente, nausea, aumento del peso corporeo superiore al 5%, riduzione del sodio nel sangue al di sotto di 130 mmol/L o della osmolalità plasmatica al di sotto di 270 mOsm/kg di peso corporeo;
• occorre porre particolare attenzione al rischio di ritenzione idrica;
• occorre controllare costantemente il tempo di sanguinamento, la pressione del sangue e la frequenza del polso.

Bambini
La somministrazione nei bambini che possono essere soggetti ad un rischio maggiore di ritenzione idrica e iponatremia deve avvenire con cautela e sotto stretto controllo medico e sotto la stretta supervisione di un adulto in modo da controllare la dose assunta. Particolare cautela deve essere usata nell'utilizzo del medicinale nei bambini al di sotto di due anni di età.

Altri medicinali e Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Porre particolare attenzione quando la desmopressina viene somministrata contemporaneamente ad altri medicinali che possono alterare l'equilibrio idrico e/o del sodio ad esempio:

• oppioidi
• antidepressivi (triciclici e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
• farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
• clorpromazina (antipsicotico), carbamazepina (antiepilettico) e alcuni antidiabetici del gruppo delle sulfaniluree poiché l'uso concomitante può portare ad un aumento del rischio di ritenzione idrica/iposodiemia.
• fibrati (farmaci impiegati per diminuire i livelli di trigliceridi e di colesterolo nel sangue

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Il rischio di effetti dannosi a carico del bambino a seguito di assunzione di desmopressina non è escluso. Pertanto l'uso di questo medicinale in gravidanza è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

Allattamento
Nelle madri che allattano al seno questo medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente senza sodio

3. Come usare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere**.**

Impiego terapeutico:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Diabete insipido, poliuria e polidipsia post-chirurgiche
La soluzione di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile può essere somministrata per via sottocutanea o intramuscolare o endovenosa.
Adulti
0,25 - 1 ml (1 - 4 mcg), una - due volte al giorno.
Bambini
0,06 - 0,12 ml (0,24 - 0,48 mcg), una - due volte al giorno.

Il medico deciderà il dosaggio appropriato caso per caso.
Nella poliuria e polidipsia post-chirurgiche la dose deve essere adattata in rapporto alle variazioni dell'osmolalità urinaria.
Per i dosaggi frazionati impiegare siringhe graduate da 1 ml tipo insulina, usando però, nei casi di somministrazione non sottocutanea, aghi adatti alla somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Emofilia A lieve o media e malattia di von Willebrand
0,1 ml (0,4 mcg/kg) da diluire in 30 ml di soluzione fisiologica isotonica e somministrare per via endovenosa 60 - 90 minuti prima dell'intervento chirurgico. Il personale sanitario effettuerà la somministrazione tenendo conto delle sue condizioni cliniche.

Impiego diagnostico:

Diagnosi differenziale del diabete insipido
Bambini e Adulti:
0,5 ml (2 mcg) per via sottocutanea o intramuscolare.
L'incapacità ad elaborare urina concentrata dopo restrizione dell'ingestione di liquidi, seguita dalla capacità ad elaborare urina concentrata dopo somministrazione del medicinale, conferma una diagnosi di diabete insipido ipofisario. L'incapacità ad elaborare urina concentrata dopo somministrazione del farmaco lascia supporre un diabete insipido renale.

Prove di funzionalità renale
Lattanti:
0,1 ml (0,4 mcg) per via sottocutanea o intramuscolare.

Bambini e Adulti:
0,5 ml (2 mcg) per via sottocutanea o intramuscolare.
Si raccomanda di svuotare la vescica subito prima della somministrazione del farmaco. Nei lattanti normali nelle 5 ore successive alla somministrazione di questo medicinale deve essere raggiunta una concentrazione urinaria di 600 mOsm/kg.
Nei bambini e negli adulti con funzione renale normale nelle 5 - 9 ore successive alla somministrazione del medicinale ci si possono aspettare concentrazioni urinarie superiori a 700 mOsm/kg. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se prende più Minirin/DDAVP soluzione iniettabile di quanto deve
Il sovradosaggio fa aumentare il rischio di ritenzione di liquidi e di iposodiemia (bassi livelli di sodio).
➔In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile **avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

Se dimentica di prendere Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale.

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):
- Mal di testa
- Aumento del numero di battiti del cuore (tachicardia)Arrossamento
- Abbassamento della pressione (ipotensione)
- Nausea
- Dolore addominale
- Fatica
- Astenia
- Pallore
- Mal di stomaco, nausea.

Effetti indesiderati riportati raramente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000):
- Senso di instabilità e di barcollamento.
- Spasmi uterini di tipo mestruale.

Effetti indesiderati riportati molto raramente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000):
- Sodio basso nel sangue (iposodiemia)

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Reazioni di ipersensibilità inclusa reazione anafilattica e altre gravi condizioni allergiche
- Intossicazione idrica (intossicazione da eccesso di liquidi, è una condizione clinica caratterizzata da iperidratazione con grave iposodiemia)
- Aumento di peso
- Stato confusionale
- Coma
- Perdita di coscienza
- Encefalopatia iponatremica
- Edema cerebrale
- Convulsioni
- Infarto del miocardio
- Angina pectoris
- Dolore toracico
- Trombosi venosa profonda
- Eventi e disordini cardiovascolari (infarto)
- Trombosi cerebrale
- Ipertensione
- Dispnea
- Embolismo polmonare
- Vomito
- Rash maculo-papulare (eruzione cutanea con lesioni piatte e sollevate di dimensioni inferiori a 1 cm)
- Rash eritematoso (eruzione cutanea in forma di eritema)
- Rash maculare (eruzione cutanea con lesioni piatte di dimensioni inferiori a 1 cm)
- Orticaria
- Eritema
- Prurito
- Rash (eruzione cutanea)
- Edema generalizzato o edema locale (periferico, facciale)
- Reazioni al sito di iniezione/infusione incluso gonfiore, dolore, diapedesi leucocitaria (migrazione dei globuli bianchi dai vasi sanguigni a seguito di reazione infiammatoria), eritema, lividi e noduli
- Brividi

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Malessere

L'ingestione di liquidi senza limitazione durante il trattamento, può causare ritenzione di liquidi e bassi livelli di sodio nel sangue, i cui sintomi sono mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Conservare in frigorifero (tra +2°C e +8°C).
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

- Il principio attivo è desmopressina. 1 ml contiene 4 microgrammi (mcg) di desmopressina acetato idrato, equivalente a 3,56 mcg di desmopressina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo, intramuscolare, endovenoso.
10 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ferring S.p.A. – Via Senigallia 18/2 – 20161 Milano

Produttore
Rechon Life Science AB - Soldattorpsvagen 5, SE-20061 Limhamn (Svezia)
Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel (Germania)

Controllore finale
Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Emofilia A lieve o media e malattia di von Willebrand
(informazioni di pertinenza del personale sanitario)

0,1 ml (0,4 mcg/kg) da diluire in 30 ml di soluzione fisiologica isotonica e somministrare per via endovenosa 60 - 90 minuti prima dell'intervento chirurgico.
Iniettare i primi 5 ml in 5 minuti e, se il paziente non presenta tachicardia o arrossamenti del viso, completare l'infusione più rapidamente.
Minirin/DDAVP soluzione iniettabile non riduce il tempo di sanguinamento nelle piastrinopenie.

Desmopressina, principio attivo di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile, oltre a provocare un aumento della concentrazione plasmatica di Fattore VIII, determina anche dismissione in circolo dell'attivatore del plasminogeno (PA) con conseguente aumento dell'attività fibrinolitica.

Controllare la concentrazione di Fattore VIII prima e 20 minuti dopo l'infusione di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile per una valutazione orientativa.

Il livello emostatico critico deve essere valutato con gli stessi criteri utilizzati nel trattamento con emoderivati, tenendo presente che la concentrazione di Fattore VIII non raggiunge però il massimo dopo 20 minuti dalla somministrazione, ma continua ad aumentare per 1 - 2 ore.
Ulteriori dosi di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile possono essere somministrate ad intervalli di 12 ore, controllando la concentrazione di Fattore VIII poiché in alcuni pazienti si può riscontrare una riduzione della risposta alle dosi successive.
Se al primo controllo orientativo dopo 20 minuti non si è raggiunta una concentrazione sufficiente di Fattore VIII, è necessario somministrare una dose complementare di emoderivati, controllando nuovamente dopo 6 ore dall'infusione la concentrazione del fattore stesso.
È opportuno attuare una terapia antifibrinolitica (acido tranexamico) prima, durante e dopo il trattamento con Minirin/DDAVP soluzione iniettabile.
Per eventuali delucidazioni, se non è momentaneamente disponibile uno specialista ematologo, si consiglia di rivolgersi al più vicino centro dell'emofilia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).