

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)

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.

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve usare Minirin/DDAVP spray nasale se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza perché può essere dannoso per il suo bambino. Vedere paragrafo 2, "Minirin/DDAVP spray nasale soluzione contiene clorbutanolo".

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.

Minirin/DDAVP contiene clorbutanolo.

Il clorbutanolo può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco. Non deve usare Minirin/DDAVP spray nasale se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Questo perché il clorbutanolo può influenzare la capacità di rimanere incinta e può essere dannoso per il suo bambino.

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.

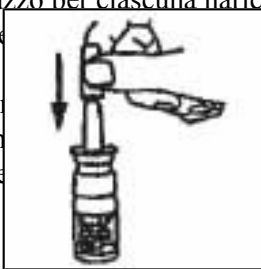
L'assunzione di liquidi deve essere limitata (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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 (20 mcg) e dopo cinque minuti di somministrare consecutivamente 2 spruzzi per narice (20 mcg).
- L'urina raccolta entro un'ora dalla somministrazione di DDAVP deve essere scartata. Nelle 8 ore successive, si devono raccogliere due test di osmolalità.



Istruzioni per l'uso

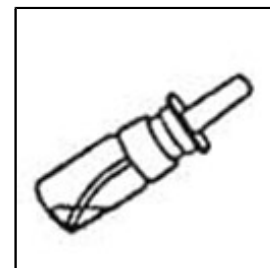
Prima di usare Minirin/DDAVP legga attentamente queste istruzioni.

Prima di usare Minirin/DDAVP per la prima volta:

- attivi la pompa premendola 4 volte o fino ad ottenere uno spruzzo, 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.**

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

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:

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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. Chiedi 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 C. Imbonati, 18 - 20159 Milano

Produttore:

Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco