NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Minirin Melt 60 microgrammes lyophilisat oral
Minirin Melt 120 microgrammes lyophilisat oral
Minirin Melt 240 microgrammes lyophilisat oral

desmopressine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Minirin Melt et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Minirin Melt
3. Comment prendre Minirin Melt
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Minirin Melt
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MINIRIN MELT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe de médicaments

Hormone de l'hypophyse.

Indications

- **Traitement du pipi au lit** (énurésie) à partir de l'âge de 5 ans : traitement des symptômes après avoir exclu toute maladie organique sous-jacente.

  Sur base des données disponibles jusqu'à présent, on peut distinguer différents types d'énurésie.

  Ce médicament est principalement indiqué en cas d'énurésie due à un **trouble du rythme jour/nuit normal de la production d'urine (type I)** : le volume d'urine nocturne est supérieur à la capacité de la vessie pour cet âge, calculée selon la formule [(âge + 2) x 30 ml] et confirmée par le volume de la vessie réellement mesuré. Cette formule est utilisée jusqu'à l'âge de 14 ans, ensuite, on considère que la capacité maximale de la vessie est atteinte.
  - Pour déterminer le volume d'urine nocturne, l'urine est recueillie en quatre portions nocturnes égales. Pour cela, on propose aux parents de réveiller l'enfant quatre fois au cours d'une même nuit et de le faire uriner. Ainsi, par exemple, si l'enfant va dormir le soir à huit heures, il est réveillé à 23.00 heures, 02.00 heures, 05.00 heures et 08.00 heures. L'urine est à chaque fois recueillie dans un récipient gradué et on en mesure son volume.
  - Pour mesurer le volume de la vessie, on fait boire le patient le plus possible pendant un seul jour et on le fait attendre le plus longtemps possible avant d'uriner; le volume d'urine est ensuite chaque fois mesuré à l'aide d'un récipient gradué.

S'il s'avère que le volume d'urine nocturne dépasse la capacité de la vessie pour cet âge et le volume maximal de la vessie, il est probable qu'il y ait un trouble du rythme jour/nuit de la miction.

Minirin Melt est également utilisé chez les patients atteints d'énurésie dite de **type cognitif (type IV)**, où tous les examens sont normaux mais où il existe un retard de la maturation cognitive et du contrôle de la vessie.
Dans ce type d'énurésie, il est préférable d'utiliser un programme d'apprentissage :
- schéma fixe pour uriner et boire pendant la journée,
- stimulation positive,
- méthode du calendrier,
- apprentissage de la continence urinaire nocturne,
- alarme qui réveille l'enfant dès qu'il reste sec deux à trois nuits par semaine.

Si on obtient un résultat insuffisant avec ces méthodes d'apprentissage ou si les progrès sont trop lents, on peut utiliser ce médicament comme traitement supplémentaire dans ce type d'énurésie.

Les types d'énurésie décrits ci-dessus **(types I et IV) répondent à ce médicament**, tandis que chez les patients dont la fonction de la vessie est perturbée (type II) ou en cas d'énurésie psychologique primaire (rare) (type III) un traitement spécifique est recommandé.

Après **chaque période de trois mois** de traitement, il faut vérifier la nécessité de poursuivre le traitement. Pour cela, on peut **réduire progressivement** le traitement (par exemple, si la posologie est de 240 microgrammes/jour, le patient est d'abord traité pendant une semaine au moyen d'une dose de 120 microgrammes/jour, puis d'une dose de 60 microgrammes/jour avant d'arrêter le traitement pendant au moins une semaine) et vérifier si l'énurésie réapparaît. Néanmoins, une minorité des patients nécessitent un traitement de plus longue durée et/ou restent dépendants de ce médicament.

- Traitement de la **miction excessive** et d'une **sensation de soif anormalement élevée**, causées par un déficit en l'**hormone** régulant l'élimination d'eau par les reins.

- Traitement de la **miction excessive** et d'une **sensation de soif excessive** survenant après une **intervention chirurgicale** dans la région de l'hypophyse.

- Traitement symptômatique d'une **élimination nocturne accrue d'urine** (nycturie) chez les adultes, considérée comme gênante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MINIRIN MELT ?

Ne prenez jamais Minirin Melt

- si vous êtes **allergique** à la desmopressine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous éprouvez une **sensation accrue de soif** et si vous **urinez beaucoup sans qu'un diabète insipide soit confirmé**.
- si vous présentez une **insuffisance de fonctionnement du cœur** connue ou suspectée ou d'autres circonstances qui font que vous devez prendre des **médicaments diurétiques**.
- si vous présentez une **réduction** modérée ou sévère **de la fonction rénale**.
- si vous savez que vous avez un **trop faible taux de sodium dans le sang**.
- si vous souffrez d'un **SIADH** (syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique, l'hormone naturelle contrôlant l'équilibre hydrique).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Minirin Melt.

- Lorsqu'on utilise Minirin Melt pour un traitement d'énurésie ou d'une élimination accrue d'urine la nuit, l'**apport de liquide** doit être **limité** au minimum à partir d'une heure avant jusqu'à 8 heures après la prise. Si vous prenez le médicament sans restriction simultanée de l'apport de liquide, il peut se produire une **accumulation de liquide** et/ou un **trop faible** taux **de sodium** dans le sang avec ou sans signes d'alarme (maux de tête, nausées/vomissements, prise de poids et, dans les cas graves, convulsions).
- En cas de **prise de poids progressive** ou d'un **trop faible taux de sodium** dans le sang, il faut **limiter de manière drastique l'apport de liquide** et arrêter la prise de Minirin Melt.
- Si vous présentez une **réduction** sévère **de la fonction vésicale** ou une **obstruction des voies urinaires**. Avant que vous ne débutiez un traitement par Minirin Melt, vous serez vérifié(e) à ce sujet.
- Si l'équilibre hydrique et/ou électrolytique est perturbé, comme en cas d'**infections généralisées**, de **fièvre** et d'une **inflammation gastro-intestinale**, il faut interrompre le traitement.
- Si vous êtes **âgé** (> 65 ans) ou si vous présentez déjà un **faible taux de sodium** dans le sang, même si considéré comme normal, vous pouvez présenter un risque accru d'avoir un trop faible taux de sodium dans le sang.
- Si vous prenez simultanément des médicaments connus pour induire un **SIADH** (syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique, l'hormone naturelle contrôlant l'équilibre hydrique) (voir également la rubrique "Autres médicaments et Minirin Melt").
- Si vous prenez simultanément des **AINS** (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou **médicaments qui inhibent l'inflammation**) (voir également la rubrique "Autres médicaments et Minirin Melt").
- Si vous recevez du **liquide dans une veine** après une opération.
- Si vous avez eu auparavant une **cirrhose du foie**, un **syndrome néphrotique** (affection en rapport avec le fonctionnement des reins), un **fonctionnement insuffisant des surrénales** ou une **fonction thyroïdienne trop faible**.

Dans les cas ci-dessus, il faut prendre des précautions à prévenir la survenue d'un trop faible taux de sodium dans le sang, surveiller attentivement la restriction de votre apport de liquide et contrôler plus souvent le taux de sodium dans votre sang.

- Si vous avez une **tension arterielle élevée**. La tension artérielle doit être contrôlée régulièrement, même si ce médicament n'exerce probablement aucun effet sur la tension artérielle à la quantité prescrite.
- Si vous présentez un risque de **pression intracrânienne accrue** (dans le cerveau).
- Si vous avez un **diabète insipide** après **une lésion ou une opération**. Comme dans ces cas le diabète insipide peut être de nature transitoire, vous devez être régulièrement contrôlé(e).
- Si vous souffrez de **mucoviscidose** (affection se caractérisant par la sécrétion d'un mucus anormalement épais au niveau des poumons et du pancréas), il faut surveiller attentivement l'utilisation de Minirin Melt.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Minirin Melt".

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Minirin Melt

Les médicaments connus pour induire un **SIADH** (syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique, l'hormone naturelle contrôlant l'équilibre hydrique), tels que certains médicaments utilisés en cas de **dépression** (antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), certains médicaments du groupe des sulfonylurées utilisés pour traiter le **diabète** (plus précisément le chlorpropamide), la chlorpromazine (utilisée en cas de **maladie mentale**),

l'oxcarbazépine et la carbamazépine (utilisées en cas d'**épilepsie**), peuvent exercer un effet supplémentaire favorisant la rétention de liquide et augmenter ainsi le risque d'accumulation de liquide. Il faut tenir compte du fait que la posologie doit probablement être adaptée dans ces cas.

Des **AINS** (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou **médicaments qui inhibent l'inflammation**) peuvent causer une accumulation de liquide/un trop faible taux de sodium dans le sang (voir la rubrique "Avertissements et précautions").

Un traitement simultané par lopéramide (utilisé contre la **diarrhée**) peut tripler la concentration de desmopressine dans le sang, ce qui peut provoquer une augmentation du risque d'une accumulation de liquide/un trop faible taux de sodium dans le sang. Bien que non étudiés, d'autres médicaments qui ralentissent le transit intestinal peuvent avoir le même effet.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Minirin Melt avec des aliments et boissons

Les aliments peuvent réduire l'absorption de l'acétate de desmopressine. Afin de garantir l'absorption de la dose correcte, il est important de toujours prendre ce médicament à la même heure par rapport aux repas.

Grossesse et allaitement

Minirin Melt peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement, avec prudence et selon la prescription du médecin. Néanmoins, la prise doit se faire avec la prudence nécessaire et après avoir consulté le médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Minirin Melt n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE MINIRIN MELT ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

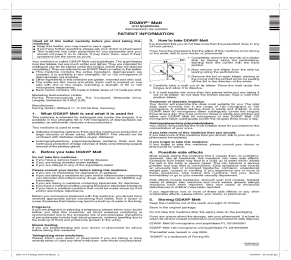
Placez le médicament **sous la langue**. Il se dissout sans eau.

Prenez ce médicament à la même heure par rapport aux repas. La prise de nourriture peut réduire l'absorption du médicament et la durée de son action (voir la rubrique 2 « Minirin Melt avec des aliments et boissons »).

Instructions d'utilisation

1. Saisissez la languette située au bout de la plaquette, par le coin marqué du symbole d'une main et détachez-la complètement en suivant les perforations.
2. Détachez une seule plaquette individuelle contenant 1 comprimé en suivant les perforations.
3. Enlevez la pellicule recouvrant cette plaquette individuelle en la soulevant par l'angle sur lequel est imprimée une flèche et en tirant dessus dans le sens indiqué par la flèche. **Ne poussez pas le comprimé à travers la pellicule.**
4. Sortez soigneusement le comprimé de sa plaquette individuelle. Placez-le sous la langue et laissez-le se dissoudre. Ne le mâchez pas ou ne l'avalez pas.

5. Si un comprimé se casse en plus de deux morceaux lorsque vous le sortez de sa plaquette individuelle, ne le prenez pas. Prenez un autre comprimé.



Généralités

Si des signes d'une accumulation de liquide/d'un trop faible taux de sodium dans le sang apparaissent (maux de tête, nausées/vomissements, prise de poids et, dans les cas graves, convulsions), vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin.

S'il n'y a pas d'amélioration après quatre semaines de prise de la dose correcte, arrêtez de prendre Minirin Melt et consultez à nouveau votre médecin.

- **Énurésie**

La dose habituelle est de 120 à 240 microgrammes au moment du coucher.
La restriction de liquide doit être respectée. Il est recommandé de ne pas trop boire le soir avant de prendre le médicament.

Le traitement par Minirin Melt est prévu pour des périodes de traitement allant jusqu'à **trois mois**. Éventuellement, des méthodes d'apprentissage peuvent être utilisées simultanément.

Avec une certaine régularité (au moins tous les trois mois), on vérifie s'il est nécessaire de poursuivre le traitement. Pour cela, la quantité de médicament est réduite progressivement (par exemple, si la quantité prescrite est de 240 microgrammes/jour, le patient sera traité d'abord pendant une semaine avec 120 microgrammes/jour, et ensuite avec 60 microgrammes/jour, avant d'arrêter le traitement pendant au moins une semaine) et on vérifie si l'énurésie réapparaît. Le médecin traitant prescrit la manière de réduire la posologie.

Une minorité de patients nécessitent un traitement de plus longue durée et/ou restent dépendants de la prise de Minirin Melt.

- **Diabète insipide d'origine centrale**

Il faut adapter la quantité de médicament selon la personne. Pour cette raison, le traitement commence par une **dose initiale**.

La quantité à prendre par jour par le patient varie **entre 120 microgrammes et 720 microgrammes**. Habituellement, le patient doit commencer avec 60 microgrammes, trois fois par jour. Cette quantité est adaptée en fonction de la réponse du patient. Habituellement, la dose d'entretien est de 60 à 120 microgrammes, trois fois par jour, à placer sous la langue.

- **Nycturie**

Pour la détermination de la polyurie nocturne (production importante d'urine pendant la nuit), il faut savoir combien de fois le patient a uriné la nuit et la quantité des mictions nocturnes pendant au moins deux jours avant le début du traitement. Si la quantité d'urine que le patient produit la nuit est plus important que le volume que peut contenir la vessie ou qu'un tiers de la quantité totale d'urine que le patient produit sur toute une journée (24 heures), on parle de polyurie nocturne.

Commencez le traitement avec **60 microgrammes au moment du coucher**. Si cette dose s'avère insuffisamment efficace après une semaine, le médecin la portera à 120 microgrammes, puis à 240 microgrammes, par une adaptation hebdomadaire de la dose. Il faut vérifier régulièrement la restriction de liquide.

Utilisation chez les patients âgés

Il est déconseillé d'instaurer un traitement chez les **patients âgés** (> 65 ans). Si votre médecin décide malgré tout de le faire, il faut mesurer le taux de sodium dans le sang avant le début du traitement, trois jours après le début du traitement ou après toute augmentation de la posologie, et à d'autres moments du traitement lorsque votre médecin l'estime nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Minirin Melt est indiqué pour le traitement du diabète insipide d'origine centrale et de l'énurésie chez les enfants âgés de 5 à 18 ans. Les doses recommandées sont les mêmes que pour les adultes.

Si vous avez pris plus de Minirin Melt que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une trop grande quantité de Minirin Melt, cela se traduit par une **durée d'action prolongée**, s'accompagnant d'un **risque accru d'accumulation de liquide** et d'un **trop faible taux de sodium** dans le sang.

Le médecin adapte le traitement selon la personne. Habituellement, vous devez **arrêter le traitement** par Minirin Melt et, si nécessaire, **limiter l'apport de liquide** et instaurer un traitement axé sur les symptômes qui se produisent chez vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Minirin Melt, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Minirin Melt

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Minirin Melt

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.
Consultez toujours votre médecin pour réduire lentement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si, lors de la prise de Minirin Melt, vous ne réduisez pas simultanément votre apport de liquide, cela peut entraîner une accumulation de liquide/un trop faible taux de sodium dans le sang, avec ou sans signes d'alarme tels que des maux de tête, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une prise de poids, des étourdissements, de la confusion, une sensation de malaise, des troubles de la mémoire, des vertiges, des chutes et, dans les cas graves, des convulsions et un coma. Un trop faible taux de sodium dans le sang est réversible. Chez les enfants, cela se produit souvent en combinaison avec des changements dans les habitudes quotidiennes qui affectent l'apport hydrique et/ou la transpiration.
La majorité des adultes traités pour une augmentation de l'excrétion d'urine la nuit (nycturie) qui ont développé un taux de sodium trop faible ont montré un faible taux de sodium dans le sang après trois jours de traitement. Chez les adultes, le risque d'un taux de sodium trop faible augmente avec les doses augmentant de desmopressine et s'avère plus prononcé chez les femmes.
Chez tant les adultes que les enfants, il convient d'accorder une attention particulière aux précautions mentionnées dans la rubrique 2 ("Avertissements et précautions").

Les patients âgés et les patients dont le taux de sodium dans le sang est faible mais normal peuvent présenter un risque accru d'un trop faible taux de sodium dans le sang.

Adultes
Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) : maux de tête*
Fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 10) : réduction du taux de sodium dans le sang*, étourdissements*, tension artérielle élévée, nausées*, douleurs abdominales*, diarrhées, constipation, vomissements*, symptômes de la vessie et des voies urinaires, accumulation de liquide, fatigue
Peu fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 100) : insomnie, somnolence, troubles des sensations dans les membres, troubles de la vue, vertiges*, palpitations, chute de la tension artérielle en position debout, essoufflement, troubles de la digestion, flatulences, sensation de ballonnement et gonflements, transpiration, démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, spasmes musculaires, douleurs musculaires, sensation de malaise*, douleurs thoraciques, symptômes grippaux, prise de poids*, augmentation des enzymes hépatiques, réduction du taux de potassium dans le sang
Rare (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) : confusion*, inflammation allergique de la peau
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réaction d'hypersensibilité (pouvant entraîner un choc), coma*, convulsions*
Seulement an cas de diabète insipide d'origine centrale : déshydratation, taux élevé de sodium dans le sang, impuissance

* *Une réduction du taux de sodium dans le sang peut provoquer des maux de tête, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une prise de poids, des étourdissements, de la confusion, une sensation de malaise, des troubles de la mémoire, des vertiges, des chutes et, dans les cas graves, des convulsions et un coma.*

Enfants et adolescents
Fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 10) : maux de tête*
Peu fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 100) : labilité émotionnelle**, agression***, douleurs abdominales*, nausées*, vomissements*, diarrhées, symptômes de la vessie et des voies urinaires, accumulation de liquide dans les membres, fatigue
Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : symptômes d'anxiété, cauchemars*, sautes d'humeur****, somnolence, tension artérielle élevée, irritabilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réaction d'hypersensibilité (pouvant entraîner un choc), réduction du taux de sodium dans le sang*, comportement anormal, troubles émotionnels, dépression, hallucinations, insomnie, troubles de l'attention, hyperactivité psychomotrice, convulsions*, saignement nasal, inflammation allergique de la peau, éruption cutanée, transpiration, urticaire

* *Une réduction du taux de sodium dans le sang peut provoquer des maux de tête, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une prise de poids, des étourdissements, de la confusion, une sensation de malaise, des troubles de la mémoire, des vertiges, des chutes et, dans les cas graves, des convulsions et un coma.*

** *Dans la période de post-commercialisation, même fréquence de rapport chez les enfants et les adolescents.*

*** *Dans la période de post-commercialisation, presque exclusivement rapporté chez les enfants et les adolescents.*
**** *Dans la période de post-commercialisation, principalement rapporté chez les enfants (< 12 ans).*

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (www.afmps.be)
Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MINIRIN MELT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Minirin Melt

- La substance active est la desmopressine. Elle est présente sous forme d'acétate de desmopressine.
- Les autres composants sont la gélatine, le mannitol (E421) et l'acide citrique anhydre.

Aspect de Minirin Melt et contenu de l'emballage extérieur

Minirin Melt 60 microgrammes : Lyophilisat oral blanc, rond, portant d'un côté une figure en forme d'une seule goutte.
Minirin Melt 120 microgrammes : Lyophilisat oral blanc, rond, portant d'un côté une figure en forme de deux gouttes.
Minirin Melt 240 microgrammes : Lyophilisat oral blanc, rond, portant d'un côté une figure en forme de trois gouttes.

Plaquette aluminium/aluminium avec 10 doses de lyophilisat oral par plaquette. Emballage contenant 10, 30 ou 100 doses de lyophilisat oral.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht
Tél. : +32-53-72 92 00
E-mail : ferringnvsa@ferring.be
Fabricant
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique
Minirin Melt 60 microgrammes lyophilisat oral : BE362914
Minirin Melt 120 microgrammes lyophilisat oral : BE362923
Minirin Melt 240 microgrammes lyophilisat oral : BE362932

Luxembourg
Minirin Melt 60 microgrammes lyophilisat oral : 2011050042
Minirin Melt 120 microgrammes lyophilisat oral : 2011050043
Minirin Melt 240 microgrammes lyophilisat oral : 2011050044

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2026.
Date d'approbation AFMPS : 08/2026