BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Minirin Melt 60 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik
Minirin Melt 120 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik
Minirin Melt 240 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik

desmopressine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Minirin Melt en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Minirin Melt niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Minirin Melt in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Minirin Melt?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MINIRIN MELT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Geneesmiddelengroep

Hormoon van het hersenaanhangsel.

Indicaties

- **Behandeling van bedplassen** (enuresis) vanaf de leeftijd van 5 jaar: op de verschijnselen gerichte behandeling nadat elke onderliggende organische aandoening uitgesloten is.

  Op basis van de tot nog toe beschikbare gegevens zijn verscheidene types bedplassen te onderscheiden.

  Dit geneesmiddel is voornamelijk aangewezen bij bedplassen veroorzaakt door een **stoornis in het normale dag-nachtritme van de urineproductie (type I)**: het nachtelijk urinevolume is groter dan de blaascapaciteit voor die leeftijd, berekend met de formule [(leeftijd + 2) x 30 ml] en bevestigd door het werkelijk gemeten blaasvolume. Deze formule wordt gebruikt tot de leeftijd van 14 jaar, waarna aangenomen wordt dat de maximale blaascapaciteit bereikt is.
  - Om het nachtelijk urinevolume te bepalen, wordt de urine verzameld in vier gelijkmatige nachtporties. Hiervoor wordt aan de ouders voorgesteld om het kind in de loop van één nacht vier keer te wekken en te laten plassen. Als het kind bijvoorbeeld om acht uur ‘s avonds gaat slapen, wordt het gewekt om 23.00 uur, 02.00 uur, 05.00 uur en 08.00 uur. De urine wordt telkens verzameld in een maatbeker en het volume ervan gemeten.
  - Voor een blaasvolumemeting wordt de patiënt gevraagd om één dag zoveel mogelijk te drinken en zo lang mogelijk te wachten met plassen, waarbij het urinevolume telkens gemeten wordt met een maatbeker.

Als blijkt dat het nachtelijk urinevolume de blaascapaciteit voor die leeftijd en het maximale blaasvolume overschrijdt, is een stoornis in het dag-nachtritme van de urinelozing waarschijnlijk.

Verder wordt Minirin Melt toegepast bij bedplassers van het zogenaamde **cognitieve type (type IV)**, bij wie alle onderzoeken normaal zijn maar er een vertraging is van de cognitieve uitrijping en controle over de blaas. Bij dit type bedplassen wordt best een trainingsbegeleiding toegepast:
- vast plas- en drinkschema tijdens de dag,
- positieve stimulans,
- kalendermethode,
- droogbedtraining,
- plaswekkermethode zodra het kind twee tot drie nachten per week droog blijft.

Als er met deze trainingsmethoden niet voldoende resultaat bereikt wordt of de vooruitgang te langzaam gebeurt, kan dit geneesmiddel als bijkomende behandeling bij dit type bedplassen worden gebruikt.

Bovenstaande types bedplassen **(type I en IV) vertonen respons op dit geneesmiddel**, terwijl bij patiënten met een verstoorde blaasfunctie (type II) of primair psychologisch bedplassen (zeldzaam) (type III) een specifieke behandeling aanbevolen is.

Na **elke drie maanden** behandeling moet worden nagegaan of verdere behandeling nog noodzakelijk is. Hiervoor kan men de behandeling **geleidelijk afbouwen** (als de dosering bijvoorbeeld 240 microgram/dag is, wordt de patiënt eerst een week met 120 microgram/dag en daarna met 60 microgram/dag behandeld alvorens de behandeling minstens één week stop te zetten) en nagaan of bedplassen opnieuw optreedt. Een minderheid van de patiënten is echter op een langduriger behandeling aangewezen en/of blijft verder afhankelijk van dit geneesmiddel.

- Behandeling van **overmatig urineren** en een **abnormaal hoog dorstgevoel**, veroorzaakt door een tekort aan het **hormoon** dat de wateruitscheiding van de nieren regelt.

- Behandeling van **overmatig urineren** en een **overmatig dorstgevoel** na een **ingreep** in de zone van het hersenaanhangsel.

- Op verschijnselen gerichte behandeling van een **verhoogde nachtelijke urine-uitscheiding** (nycturie) bij volwassenen, die als belastend wordt ervaren.

2. WANNEER MAG U MINIRIN MELT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Minirin Melt niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een **verhoogd dorstgevoel** hebt en **veelvuldig urineert zonder dat diabetes insipidus bewezen is**.
- Als u een gekende of vermoedelijke **ontoereikende hartwerking** hebt of in andere omstandigheden waardoor u **vochtafdrijvende middelen** moet innemen.
- Als u een matige of ernstige **beperking van de nierfunctie** hebt.
- Als u weet dat u een **te laag natriumgehalte in het bloed** hebt.
- Als u lijdt aan **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Melt?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- Wanneer u Minirin Melt inneemt voor de behandeling van bedplassen of een verhoogde urine-uitscheiding 's nachts, moet de **vochtinname** tot een minimum **beperkt** worden vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na inname. Wanneer u het geneesmiddel inneemt zonder gelijktijdige beperking van de vochtinname, kan er **vochtophoping** en/of een **te laag natriumgehalte** in het bloed optreden, met of zonder waarschuwingstekenen (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen).
- Bij een **geleidelijke gewichtstoename** of een **te laag natriumgehalte** in het bloed moet de **vochtinname drastisch beperkt** worden en de inname van Minirin Melt stopgezet.
- Als u een ernstige **beperking van de blaasfunctie** of een **belemmering van de urinewegen** hebt. Voordat u een behandeling met Minirin Melt start, wordt u hierop gecontroleerd.
- Als de vocht- en/of elektrolytenbalans verstoord is zoals bij **algemene infecties**, **koorts** en een **maag-darmontsteking**, moet de behandeling onderbroken worden.
- Als u van **oudere leeftijd** (> 65 jaar) bent of als u al een **laag natriumgehalte** in het bloed hebt, ook als dit nog als normaal wordt beschouwd, kunt u een verhoogd risico op een té laag natriumgehalte in het bloed hebben.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert) uitlokken (zie ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- Als u gelijktijdig **NSAID's** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of **ontstekingsremmers**) inneemt (zie ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- Wanneer u na een operatie **vocht in de ader** toegediend krijgt.
- Als u in het verleden **levercirrose**, **nefrotisch syndroom** (aandoening die te maken heeft met de nierwerking), een **ontoereikende werking van de bijnieren** of een **te geringe schildklierfunctie** gehad hebt.

In bovenstaande gevallen moeten voorzorgen genomen worden om te voorkomen dat u een te laag natriumgehalte in het bloed krijgt. Samen met een zorgvuldige controle op de beperking van uw vochtinname, moet het natriumgehalte in uw bloed vaker gecontroleerd worden.

- Als u een **verhoogde bloeddruk** hebt. De bloeddruk moet regelmatig gecontroleerd worden, ook al heeft dit geneesmiddel bij de voorgeschreven hoeveelheid waarschijnlijk geen effect op de bloeddruk.
- Als u een risico op **verhoogde intracraniale druk** (in de hersenen) hebt.
- Als u **diabetes insipidus** hebt **na een letsel of operatie**. Aangezien diabetes insipidus in die gevallen van voorbijgaande aard kan zijn, moet u regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u lijdt aan **mucoviscidose** (aandoening waarbij ter hoogte van longen en pancreas een abnormaal dik slijm afgescheiden wordt), moet het gebruik van Minirin Melt aandachtig gevolgd worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert) in de hand werken, zoals bepaalde geneesmiddelen voor **depressie** (tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers), sommige geneesmiddelen gebruikt bij **suikerziekte** van de sulfonylureagroep (meer bepaald chloorpropamide), chloorpromazine (gebruikt bij **geestesziekte**), oxcarbazepine en carbamazepine (beide gebruikt bij **vallende ziekte**), kunnen een extra

vochtophoudend effect geven en zo het risico op vochtophoping vergroten. Er moet rekening mee gehouden worden dat in deze gevallen de dosering waarschijnlijk aangepast moet worden.

NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of **ontstekingsremmers**) kunnen vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed veroorzaken (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Melt?").

Gelijktijdige behandeling met loperamide (gebruikt tegen **buikloop**) kan leiden tot een drievoudige stijging van de desmopressineconcentratie in het bloed, wat kan leiden tot een toename van het risico op vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed. Hoewel niet onderzocht, kunnen andere geneesmiddelen die de darmtransit vertragen, hetzelfde effect hebben.

Neemt u naast Minirin Melt nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel kan de opname van desmopressineacetaat verminderen. Om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt opgenomen, is het belangrijk om dit geneesmiddel altijd op hetzelfde tijdstip ten opzichte van de maaltijden in te nemen..

Zwangerschap en borstvoeding

Minirin Melt mag, met voorzichtigheid en overeenkomstig het voorschrift van de arts, ingenomen worden tijdens zwangerschap en borstvoeding. Toch moet de inname met de nodige voorzorg en na overleg met de arts gebeuren.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De inname van Minirin Melt heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U MINIRIN MELT IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

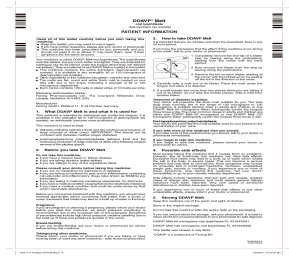
Breng het geneesmiddel **onder de tong** aan. Het lost op zonder dat water nodig is.

Neem dit geneesmiddel telkens op hetzelfde tijdstip in, in verhouding tot de maaltijden. Het eten van voedsel kan de opname van het geneesmiddel en de werkingsduur ervan verminderen (zie rubriek 2: Waarop moet u letten met eten en drinken?).

Instructies bij gebruik

1. Verwijder de volledige strip aan het uiteinde van de blisterverpakking door langs de perforaties te scheuren. Start bij de hoek met het symbool van een hand.
2. Verwijder één individuele blisterverpakking met 1 tablet door langs de perforaties te scheuren.
3. Verwijder de folie van deze individuele blisterverpakking vanaf de hoek met de gedrukte pijl en trek de folie open in de richting van de pijl. **Duw de tablet niet door de folie.**

4. Neem de tablet voorzichtig uit zijn individuele blisterverpakking. Plaats de tablet onder de tong en laat het oplossen. Kauw niet op de tablet of slik de tablet niet in.
5. Als een tablet in meer dan twee stukken breekt terwijl u die uit zijn individuele blisterverpakking neemt, mag u de gebroken stukjes niet innemen. Neem een andere tablet in.



Algemeen

Wanneer tekenen van vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed optreden (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen), moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen.

Als er geen beterschap optreedt na vier weken de juiste dosis in te nemen, stop dan met de inname van Minirin Melt en raadpleeg uw arts opnieuw.

- **Bedplassen**

De gebruikelijke dosis bedraagt 120 tot 240 microgram bij het slapengaan.
Vochtbeperking moet in acht genomen worden. Het is aangeraden om ’s avonds vóór de inname van het geneesmiddel niet te veel te drinken.

De behandeling met Minirin Melt is bedoeld voor behandelingsperioden tot **drie maanden**. Eventueel kunnen tegelijkertijd verschillende trainingsmethoden toegepast worden.

Met enige regelmaat (minstens om de drie maanden) wordt nagegaan of verdere behandeling noodzakelijk is. Hiervoor wordt de hoeveelheid geneesmiddel geleidelijk afgebouwd (als de voorgeschreven hoeveelheid bijvoorbeeld 240 microgram/dag is, wordt de patiënt eerst een week met 120 microgram/dag en daarna met 60 microgram/dag behandeld alvorens de behandeling minstens één week stop te zetten) en wordt nagegaan of bedplassen opnieuw optreedt. De behandelend arts schrijft voor hoe de dosering af te bouwen.

Een minderheid van de patiënten is op een langduriger behandeling aangewezen en/of blijft verder afhankelijk van de inname van Minirin Melt.

- **Centrale diabetes insipidus**

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Daarom begint de behandeling met een **startdosis**.

De hoeveelheid die de patiënt per dag moet innemen, varieert **tussen 120 microgram en 720 microgram**. Meestal moet de patiënt beginnen met 60 microgram, driemaal daags. Deze hoeveelheid wordt aangepast afhankelijk van de reactie van de patiënt. Meestal bedraagt de onderhoudsdosis 60 tot 120 microgram, driemaal daags, onder de tong aan te brengen.

- **Nycturie**

Voor de vaststelling van een nachtelijke polyurie (grote aanmaak van urine tijdens de nacht) wordt minstens twee dagen vóór de start van de behandeling bijgehouden hoe vaak en hoeveel de patiënt 's nachts urineert. Wanneer de hoeveelheid urine die de patiënt 's nachts aanmaakt, groter is dan het volume dat de blaas kan bevatten of meer bedraagt dan een derde van de totale hoeveelheid urine die de patiënt over een hele dag (24 uur) aanmaakt, is er sprake van nachtelijke polyurie.

Begin de behandeling met **60 microgram bij het slapengaan**. Als deze dosis niet voldoende blijkt te werken na één week, verhoogt de arts de dosis tot 120 microgram en daarna tot 240 microgram via een wekelijkse aanpassing van de dosis. De vochtbeperking moet regelmatig gecontroleerd worden.

Gebruik bij ouderen

Het opstarten van een behandeling bij **oudere patiënten** (> 65 jaar) wordt niet aanbevolen. Als uw arts alsnog beslist om dit te doen, moet het natriumgehalte in het bloed gemeten worden vóór de start van de behandeling, drie dagen na de start van de behandeling of na verhoging van de dosering en op andere momenten van de behandeling wanneer uw arts dit nodig acht.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Minirin Melt is aangewezen voor de behandeling van centrale diabetes insipidus en bedplassen bij kinderen van 5 tot 18 jaar. De dosisaanbevelingen zijn dezelfde als bij volwassenen.

Heeft u te veel van Minirin Melt ingenomen?

Als u een te grote hoeveelheid Minirin Melt hebt ingenomen, resulteert dit in een **verlengde werkingsduur** met een **verhoogd risico op vochtophoping** en **te laag natriumgehalte** in het bloed.

De arts past de behandeling van persoon tot persoon aan. Meestal moet u de **behandeling** met Minirin Melt **stoppen**, zo nodig de **vochtinname beperken** en een behandeling toepassen die afgestemd is op de verschijnselen die bij u optreden.

Wanneer u te veel van Minirin Melt hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Minirin Melt in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Minirin Melt

Overleg altijd met uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.
Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als u bij inname van Minirin Melt niet gelijktijdig uw vochtinname vermindert, kan dit leiden tot vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed, al dan niet samengaand met waarschuwingstekenen zoals hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, braken, gewichtstoename, duizeligheid, verwardheid, gevoel van onwel zijn, geheugenstoornissen, draaiduizeligheid, vallen en, in ernstige gevallen, stuipen en coma.

Een te laag natriumgehalte in het bloed is omkeerbaar. Bij kinderen treedt dit vaak op in combinatie met veranderingen in de dagelijkse gewoonten die een invloed hebben op de vloeistofinname en/of het zweten.
De meerderheid van de volwassenen die behandeld werden voor verhoogde urine-uitscheiding 's nachts (nycturie) en een te laag natriumgehalte ontwikkelden, vertoonde een laag natriumgehalte in het bloed na drie dagen behandeling. Bij volwassenen stijgt het risico op een te laag natriumgehalte met stijgende doses desmopressine en bleek het risico meer uitgesproken te zijn bij vrouwen.
Bij zowel volwassenen als kinderen moet bijzondere aandacht worden besteed aan de voorzorgen die vermeld worden in rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Melt?".

Oudere patiënten en patiënten met lage maar normale natriumwaarden in het bloed kunnen een verhoogd risico hebben op een te laag natriumgehalte in het bloed.

Volwassenen
Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 gebruikers treffen): hoofdpijn*
Vaak (kan minder dan 1 op de 10 gebruikers treffen): verlaagd natriumgehalte in het bloed*, duizeligheid*, hoge bloeddruk, misselijkheid*, buikpijn*, diarree, verstopping, braken*, blaas- en urinewegsymptomen, vochtophoping, vermoeidheid
Soms (kan minder dan 1 op de 100 gebruikers treffen): slapeloosheid, slaperigheid, verstoord gevoel in de ledematen, stoornissen van het zicht, draaiduizeligheid*, hartkloppingen, daling van de bloeddruk bij rechtop staan, kortademigheid, verstoorde spijsvertering, winderigheid, opgeblazen gevoel en opzwelling, zweten, jeuk, huiduitslag, netelroos, spierspasmen, spierpijn, gevoel van onwel zijn*, pijn op de borst, griepachtige verschijnselen, gewichtstoename*, gestegen leverenzymen, verlaagd kalium in het bloed
Zelden (kan tot 1 op de 1000 gebruikers treffen): verwardheid*, allergische ontsteking van de huid
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheidsreactie (die tot shock kan leiden), coma*, stuipen*
Alleen bij centrale diabetes insipidus: uitdroging, verhoogd natriumgehalte in het bloed, krachteloosheid

* *Verlaagd natriumgehalte in het bloed kan aanleiding geven tot hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, braken, gewichtstoename, duizeligheid, verwardheid, onwel zijn, geheugenstoornissen, draaiduizeligheid, vallen en, in ernstige gevallen, stuipen en coma.*

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vaak (kan minder dan 1 op de 10 gebruikers treffen): hoofdpijn*
Soms (kan minder dan 1 op de 100 gebruikers treffen): emotionele labiliteit**, agressie***, buikpijn*, misselijkheid*, braken*, diarree, blaas- en urinewegsymptomen, vochtophoping in de ledematen, vermoeidheid
Zelden (kan tot 1 op de 1000 gebruikers treffen): verschijnselen van angst, nachtmerries*, stemmingswisselingen****, slaperigheid, hoge bloeddruk, prikkelbaarheid
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheidsreactie (die tot shock kan leiden), verlaagd natriumgehalte in het bloed*, abnormaal gedrag, emotionele stoornissen, depressie, waanvoorstellingen, slapeloosheid, aandachtsstoornissen, psychomotorische hyperactiviteit, stuipen*, neusbloeding, allergische ontsteking van de huid, huiduitslag, zweten, netelroos

* *Verlaagd natriumgehalte in het bloed kan aanleiding geven tot hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, braken, gewichtstoename, duizeligheid, verwardheid, gevoel van onwel zijn, geheugenstoornissen, draaiduizeligheid, vallen en, in ernstige gevallen, stuipen en coma.*
** *In de postmarketingperiode evenveel gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.*
*** *In de postmarketingperiode bijna uitsluitend gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.*
**** *In de postmarketingperiode voornamelijk gemeld bij kinderen (< 12 jaar).*

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MINIRIN MELT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Minirin Melt?

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine. Dit is aanwezig in de vorm van desmopressineacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine, mannitol (E421) en watervrij citroenzuur.

Hoe ziet Minirin Melt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minirin Melt 60 microgram: Wit, rond lyophilisaat voor oraal gebruik, met aan één zijde een figuur in de vorm van één druppel.
Minirin Melt 120 microgram: Wit, rond lyophilisaat voor oraal gebruik, met aan één zijde een figuur in de vorm van twee druppels.
Minirin Melt 240 microgram: Wit, rond lyophilisaat voor oraal gebruik, met aan één zijde een figuur in de vorm van drie druppels.

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 10 doses lyophilisaat voor oraal gebruik per blisterverpakking. Verpakking met 10, 30 of 100 doses lyophilisaat voor oraal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tel.: +32-53-72 92 00
E-mail: ferringnvsa@ferring.be

Fabrikant
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Minirin Melt 60 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: BE362914
Minirin Melt 120 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: BE362923
Minirin Melt 240 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: BE362932

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026
Goedkeuringsdatum FAGG : 08/2026