

INFORMATIONS À L'INTENTION DU PATIENT

MINURIN 0,1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

Acétate de desmopressine

Veillez lire attentivement cette note d'information avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette note d'information. 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 note d'information.

Que contient cette note d'information ?

1. Qu'est-ce que Minurin solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Minurin solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment prendre Minurin solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Minurin solution pour pulvérisation nasale ?
6. Autres informations

1. QU'EST-CE QUE MINURIN SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Minurin appartient à une famille de médicaments appelée analogues de l'hormone antidiurétique (vasopressine). Ce médicament agit en réduisant temporairement la quantité d'urine que produit l'organisme.

Il est indiqué, dès lors qu'il s'avère impossible de procéder à une administration par voie orale, pour traiter les affections suivantes :

- Diabète insipide d'origine centrale pituitaire-sensible. Cette maladie est liée à un manque en hormone antidiurétique ce qui entraîne l'émission d'une quantité importante d'urine, en général pâle ressemblant à de l'eau. Cette maladie provoque également une soif intense et permanente.
- Étude du pouvoir de concentration du rein afin de vérifier le fonctionnement des reins

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MINURIN SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ?

Ne prenez jamais Minurin :

-Si vous (ou votre enfant) souffrez d'énurésie nocturne. L'énurésie nocturne est l'émission involontaire d'urine pendant le sommeil (pipi au lit).

-Si vous vous réveillez la nuit pour aller uriner (nycturie) et que la quantité d'urine est importante (polyurie nocturne).

Dans ces cas, seules les formes orales de MINIRIN (lyophilisats oraux : MINIRINMELT) sont indiquées.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la desmopressine ou à l'un des autres composants de Minurin mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de soif excessive (polydipsie primaire) ou un besoin irrésistible de boire (potomanie) avec une production d'urine excessive alors que vous ne souffrez pas de diabète insipide.
- Si vous avez un taux d'hormone antidiurétique dans le sang trop élevé (syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH (hormone antidiurétique)).
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'autres pathologies nécessitant un traitement par des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine émise).
- Si vos reins fonctionnent mal (insuffisance rénale modérée ou sévère).
- Si votre taux de sodium dans le sang est trop bas (hyponatrémie).
- Si vous avez une maladie (par exemple des gonflements des membres (œdèmes) ou une tension artérielle élevée) qui nécessite un traitement augmentant la quantité d'urine émise (comme les médicaments diurétiques).
- Si vous souffrez d'une hypertension non contrôlée.
- Si vous souffrez de troubles mentaux. En effet, ces troubles peuvent vous empêcher d'utiliser le dispositif correctement.

Faites attention avec Minurin

Consultez de même votre médecin si vous avez été affecté précédemment par l'une des circonstances mentionnées ci-dessous.

En effet, il convient de veiller particulièrement à éviter la baisse du taux de sodium dans le sang dans les cas suivants :

- Chez les enfants, la dose doit être donnée sous la surveillance étroite d'un adulte pour veiller à administrer une posologie correcte.
- Maladies coronaires, hypertension.
- Maladies caractérisées par des altérations de la proportion d'eau et d'électrolytes (calcium, magnésium...) dans le sang.
- Maladie de la thyroïde (glande au niveau de la gorge) ou de la glande surrénale (glande au-dessus du rein).
- Mucoviscidose.
- Patients présentant des problèmes rénaux.
- Enfants ou patients âgés.
- Patients à risque d'hypertension intracrânienne.
- Un traitement conjoint avec les médicaments suivants : antidépresseurs tricycliques, chlorpromazine (antipsychotique) et carbamazépine (antiépileptique), peut augmenter l'effet antidiurétique (réduction de la quantité d'urine) de la desmopressine, et augmenter le risque de rétention d'eau (voir la rubrique « **Utilisation d'autres médicaments** »).

Si durant le traitement vous avez une maladie responsable de fièvre, de vomissements, de diarrhées, vous devez avertir immédiatement un médecin.

Si vous prenez Minurin pour traiter un diabète insipide

Si durant le traitement, vous (ou votre enfant) ressentez des maux de tête, un manque d'appétit, des nausées, des vomissements, une prise de poids rapide, un état confusionnel (paroles qui ne veulent rien dire, difficulté d'attention...), voire des convulsions (contractions violentes et involontaires d'un ou plusieurs membres), vous devez réduire votre consommation de liquides (eau, soupe, bouillon, yaourt liquide, lait, toutes boissons...) et consulter immédiatement un médecin. Il décidera soit de diminuer les doses soit de suspendre le traitement durant quelques heures.

Les patients présentant une accumulation de liquide (œdème), des cicatrices ou d'autres anomalies au niveau de la muqueuse nasale peuvent noter une absorption irrégulière. Dans de tels cas, vous devez consulter votre médecin.

Utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament peut avoir des interactions avec des substances susceptibles d'augmenter l'effet antidiurétique (réduction de la quantité d'urine) de la desmopressine, augmentant ainsi le risque de rétention d'eau et d'hyponatrémie (réduction du taux de sodium dans le sang) : chlorpromazine (antipsychotique), carbamazépine (antiépileptique), antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (antidépresseurs) et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Le glibenclamide (antidiabétique) et le lithium peuvent atténuer l'effet antidiurétique de la desmopressine.

La desmopressine peut augmenter l'effet des médicaments hypertenseurs et atténuer l'effet des médicaments antihypertenseurs.

Interactions de Minurin avec des aliments et boissons

En cas d'utilisation à des fins diagnostiques, la prise de liquides (eau, soupe, bouillon, yaourt liquide, lait, toutes boissons...) doit être limitée pendant les 12 heures qui suivent l'administration du médicament.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement consultez votre médecin.

Votre médecin évaluera avec soin le rapport bénéfices/risques du médicament au cours d'une grossesse. Il est recommandé de surveiller la tension artérielle.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Minurin n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE MINURIN SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ?

Veillez à toujours prendre Minurin en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Prenez conseil auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Pensez à prendre votre médicament.

Utilisation chez les enfants : Chez les enfants, la dose doit être donnée sous la surveillance étroite d'un adulte pour veiller à administrer une posologie correcte et éviter un surdosage accidentel.

Mode d'administration

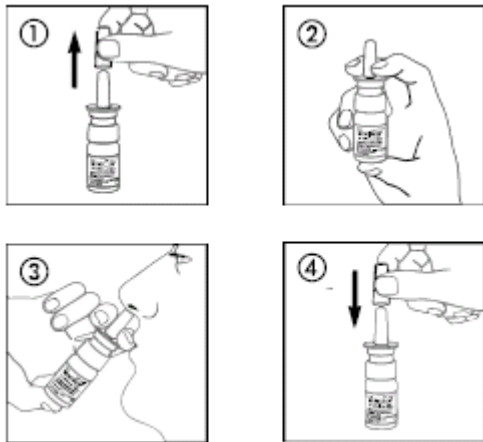
Lors de la première utilisation de Minurin, solution pour pulvérisation nasale, amorcez la pompe avec 4 ou 5 pressions afin d'obtenir une nébulisation constante. Si la solution pour pulvérisation nasale n'a pas été utilisée durant une semaine, il sera nécessaire d'amorcer la pompe une nouvelle fois en exerçant une ou plusieurs pressions jusqu'à obtenir une nébulisation constante.

Mouchez-vous avant de procéder à l'administration du produit.

1. Enlevez le capuchon de protection de l'applicateur nasal. (Figure 1)
2. Vérifiez que l'extrémité du tube à l'intérieur du flacon est immergée dans le liquide.
3. Amorcez la pompe si la solution pour pulvérisation nasale n'a pas été utilisée sur une période d'une semaine.
4. Une fois amorcée, la pompe libèrera une dose de 0,01 mg (10 microgrammes) à chaque pression.
5. Tenez le flacon entre le pouce, l'index et le majeur. Maintenez la tête légèrement inclinée en arrière tout en insérant l'applicateur directement dans une narine. Après vous être bouché l'autre narine, commencez la nébulisation. Inhalez doucement le produit à chaque administration. (Figures 2 et 3)
6. Si une dose supérieure est requise, pulvérisez alternativement le produit dans une narine puis dans l'autre.
7. Remplacez le bouchon de protection après utilisation et conservez le flacon en position verticale. (Figure 4)

Le stockage du flacon doit se faire systématiquement en position verticale.

En cas de doute quant à l'administration correcte de la dose, évitez de procéder à une nouvelle administration de la solution pour pulvérisation nasale. Attendez le moment prévu pour la prochaine administration.



Fréquence d'administration

- **Diabète insipide :**

La dose doit être ajustée à chaque patient.

	<i>Dose journalière</i>	<i>Nombre de pulvérisations</i>
<i>Adolescents (de 12 à 18 ans) et adultes (> 18 ans)</i>	<i>0,01 – 0,02 mg (10 – 20 microgrammes)</i>	<i>1 - 2</i>
<i>Enfants</i>	<i>0,01 mg (10 microgrammes)</i>	<i>1</i>

La dose journalière doit être administrée en une à deux prises (le matin et, le cas échéant, au moment du coucher).

Dans certains cas des doses plus faibles peuvent être prescrites par votre médecin, notamment chez les jeunes enfants et les personnes âgées, pour éviter le risque d'intoxication à l'eau (rétention hydrique excessive) : voir rubrique effets indésirables éventuels.

- **Diagnostic du pouvoir de concentration du rein :**

<i>Poids</i>	<i>Dose intranasale</i>	<i>Nombre de pulvérisations</i>
<i>< 10 kg</i>	<i>0,01 mg (10 microgrammes)</i>	<i>1</i>
<i>10-30 kg</i>	<i>0,02 mg (20 microgrammes)</i>	<i>2</i>
<i>30-50 kg</i>	<i>0,03 mg (30 microgrammes)</i>	<i>3</i>
<i>> 50 kg</i>	<i>0,04 mg (40 microgrammes)</i>	<i>4</i>

La consommation de liquides doit être limitée au minimum en buvant uniquement pour satisfaire la soif pendant les 12 heures qui suivent l'administration du médicament.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette note d'information ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Durée du traitement :

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par Minurin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Minurin 0,1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale est trop fort ou trop faible

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Minurin que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement un médecin. Une intoxication par l'eau (rétention d'eau excessive) peut survenir.

Si vous avez pris plus de Minurin que vous n'auriez dû, des symptômes tels qu'une augmentation du poids corporel, une augmentation du rythme du cœur, des maux de tête, des nausées, des crampes gastro-intestinales et, dans des cas graves, des œdèmes cérébraux, des convulsions généralisées et un coma peuvent être attendus. En effet un surdosage prolonge l'effet antidiurétique et augmente par conséquent le risque d'hyperhydratation et d'hyponatrémie.

Il n'existe pas d'antidote à la desmopressine. Si vous avez utilisé une dose trop importante de Minurin 0,1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale, le traitement doit être diminué, voire suspendu quelques heures, et vous devez réduire vos prises de liquides (eau, soupe, bouillon, yaourt liquide, lait, toutes boissons...).

En cas de surdosage, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, ou appelez le Centre d'information toxicologique en indiquant le médicament concerné et la quantité utilisée.

Si vous oubliez de prendre Minurin

Si vous oubliez une dose, prenez simplement la suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Minurin

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par Minurin. Ne suspendez pas le traitement avant, étant donné qu'il pourrait ne pas produire l'effet escompté.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Minurin peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir en cas de baisse du taux de sodium dans le sang, en raison de la rétention hydrique causée par la prise du traitement sans réduction de l'apport de liquides :

Effets indésirables fréquents, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 :

- Maux de tête (céphalées)
- Conjonctivite
- Congestion nasale
- Saignement de nez (épistaxis)
- Rhinite
- Nausées
- Sensation de faiblesse et de manque de vitalité générale, tant physique qu'intellectuelle (asthénie)

Effets indésirables peu fréquents, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100 :

- Crampes abdominales
- Vomissements

Effets indésirables rares, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000 :

- Baisse du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Accumulation d'eau dans le tissu cérébral (œdème cérébral)

Effets indésirables très rares, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000 :

- Réactions allergiques et d'hypersensibilité, par exemple démangeaisons (prurit), éruption cutanée de couleur rouge (exanthème), fièvre, toux sèche, contraction anormale des bronches (bronchospasmes), réaction allergique (anaphylaxie).

Effets indésirables de fréquence inconnue (impossible à estimer d'après les données disponibles)

- Élévation de la tension artérielle (hypertension)

Du fait de l'augmentation de la réabsorption hydrique, la pression artérielle peut augmenter et une hypertension peut se développer dans certains cas.

Ces effets indésirables, à l'exception des réactions allergiques, peuvent être évités ou disparaître en réduisant la dose de desmopressine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER MINURIN SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ?

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

À conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Après ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver en position verticale.

Durée de conservation après ouverture : 4 semaines.

N'utilisez pas Minurin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Déposez les emballages extérieurs et les médicaments dont vous n'avez pas besoin au point de recueil de la pharmacie. En cas de doute, consultez votre pharmacien pour savoir comment éliminer les emballages extérieurs et les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. AUTRES INFORMATIONS

Composition de Minurin

- Le principe actif est l'acétate de desmopressine. 1 millilitre de Minurin solution pour pulvérisation nasale contient 0,1 mg d'acétate de desmopressine.
1 pulvérisation libère 0,01 mg (10 microgrammes) d'acétate de desmopressine.
- Les autres composants sont : chlorobutanol hémihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau purifiée.

Aspect du produit et contenu de l'emballage extérieur

Minurin 0,1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale est une solution pour administration endonasale transparente et exempte de particules qui se présente dans un flacon pulvérisateur avec applicateur nasal et capuchon de protection.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FERRING S.A.U

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas n°3, 1°

28040 Madrid

Espagne

Fabricant

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Allemagne

Titulaire de l'autorisation d'importation en France :

FERRING SAS

7 rue Jean-Baptiste Clément

94250 GENTILLY

La notice a été approuvée en septembre 2011

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles sur la page Internet de l'Agence espagnole des médicaments et produits sanitaires (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>.