

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten
Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

0,1 mg

Elke tablet van 0,1 mg desmopressine acetaat stemt overeen met 0,089 mg desmopressine.

Hulpstof met bekend effect:

138,9 mg lactosemonohydraat/tablet

0,2 mg

Elke tablet van 0,2 mg desmopressine acetaat stemt overeen met 0,178 mg desmopressine.

Hulpstof met bekend effect:

138,8 mg lactosemonohydraat/tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

0,1 mg

Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten zijn witte, biconvexe, ovale tabletten, met breukstreep en inscripties "D" en "0.1" op de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

0,2 mg

Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten zijn witte, biconvexe, ronde tabletten, met breukstreep en inscripties "D" en "0.2" op de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Centrale diabetes insipidus.
- Nachtelijke enuresis bij kinderen ouder dan 5 jaar
- Behandeling van nycturie door nachtelijke polyurie bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

In geval van tekenen of symptomen van vochtretentie en/of hyponatriëmie (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, convulsies en coma), moet de behandeling worden onderbroken, totdat de patiënt volledig hersteld is. Als de behandeling wordt

hervat, moet vochtrestrictie worden toegepast en moeten de serumnatriumspiegels worden opgevolgd (zie rubriek 4.4).

Als het gewenste klinische effect na 4 weken verhoging van de dosering niet wordt bereikt, moet de behandeling worden stopgezet.

Dosering

De dosering van desmopressine moet voor elke patiënt afzonderlijk worden aangepast.

Diabetes insipidus

Volwassenen en kinderen

Een geschikte startdosering bij volwassenen en kinderen is 100 microgram (0,1 mg) driemaal per dag. Het toedieningsschema moet daarna worden aangepast volgens de respons van de patiënt. De klinische ervaring heeft geleerd dat de dagdosering schommelt tussen 200 microgram (0,2 mg) en 1200 microgram (1,2 mg). De onderhoudsdosering bij de meeste patiënten is 100-200 microgram (0,1-0,2 mg) driemaal per dag.

Nachtelijke enuresis

Kinderen ouder dan 5 jaar

Een geschikte aanvangsdosering is 200 microgram (0,2 mg) bij het slapengaan. De dosering kan worden verhoogd tot 400 microgram (0,4 mg) als de lagere dosering niet voldoende doeltreffend is. De vochtinname moet worden beperkt en gecontroleerd (zie rubriek 4.4).

Desmopressine is bedoeld voor behandelingsperioden tot 3 maanden. Bij een langetermijnbehandeling moet om de drie maanden een behandelingsvrije periode van minstens één week worden ingelast om na te gaan of er spontane genezing is opgetreden.

Nycturie

Voor een diagnose van nachtelijke polyurie kan worden gesteld, moeten de frequentie en het volume van de urineproductie gedurende minstens 48 uur worden gemeten. Als de nachtelijke urineproductie hoger is dan de blaascapaciteit of hoger dan 1/3 van de urineproductie over 24 uur, wijst dat op nachtelijke polyurie.

De aanbevolen startdosis bedraagt 100 microgram (0,1 mg) bij het slapengaan. Als deze dosis onvoldoende effectief blijkt te zijn na één week, mag de dosis wekelijks trapsgewijs verhoogd worden tot 200 microgram (0,2 mg) en daarna tot 400 microgram (0,4 mg). De vochtinname moet worden beperkt en gecontroleerd (zie rubriek 4.4).

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van hyponatriëmie (zie rubriek 4.4). Als tot behandeling wordt besloten, moet het serumnatrium vóór aanvang van de behandeling worden bepaald. In geval van hyponatriëmie dient de behandeling niet te worden gestart (zie ook rubriek 4.3). De behandeling kan worden gestart bij normale serumnatriumconcentraties. Het serumnatrium moet worden gemeten bij de start van de behandeling, drie dagen na het begin van de behandeling, bij het verhogen van de dosering en regelmatig tijdens een langdurige behandeling.

Wijze van toediening

De tabletten mogen niet worden ingenomen met voedsel en het tijdstip van inname moet consistent zijn met de voedselinname (zie rubriek 4.5).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Habituele of psychogene polydipsie (resultierend in een urineproductie van meer dan 40 ml/kg/24 uur)
- Medische voorgeschiedenis van hartinsufficiëntie, bekende hartinsufficiëntie, vermoedelijke hartinsufficiëntie of andere aandoeningen die een behandeling met diuretica vereisen.
- Matige of ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 50 ml/min)
- Hyponatriëmie of predispositie voor hyponatriëmie
- Syndroom van inadequate ADH productie (SIADH) – een aandoening met ongepast hoge productie van ADH.
- Ziekte van Von Willebrand (type IIB).
- Trombotische Trombocytopenische Purpura.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

Het dorstgevoel wordt over het algemeen automatisch geremd bij een adequate behandeling met desmopressine. Er bestaat echter een potentieel gevaar op waterretentie en, in ernstige gevallen, waterintoxicatie (overhydratie met hyponatriëmie) indien te veel wordt gedronken tijdens de behandeling met desmopressine. Het wordt bijgevolg aanbevolen om de patiënten, in het bijzonder oudere patiënten en de ouders van jonge kinderen, op dit gevaar te wijzen.

Nachtelijke enuresis

Een behandeling met desmopressine van nycturie wegens nachtelijke polyurie bij volwassenen moet worden gestart en gecontroleerd door specialisten met ervaring in die behandeling.

Voor de behandeling van nachtelijke enuresis en nycturie moet de vochtinname zoveel mogelijk beperkt worden vanaf 1 uur voor de toediening bij het slapengaan tot de volgende ochtend en in elk geval minstens 8 uur na toediening van desmopressine. Het wordt bijgevolg aanbevolen om tijdens die periode alleen te drinken bij dorstgevoel.

De behandeling moet om de drie maanden gecontroleerd worden om na te gaan of de behandeling nog moet worden voortgezet. Dit kan gebeuren door minstens één week zonder medicatie in te lassen.

Desmopressine mag niet toegediend worden voor enuresis bij kinderen jonger dan 5 jaar.

De behandeling met simultane vochtbeperking kan leiden tot vochtretentie en/of hyponatriëmie, met of zonder gelijktijdige alarmtekens of symptomen (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, convulsies en coma).

Cerebraal oedeem werd herhaaldelijk gemeld bij kinderen en jonge volwassenen die behandeld werden met desmopressine voor nachtelijke enuresis.

Bij patiënten met urge-incontinentie, organische oorzaken van frequentere urinelozing of nycturie (bv. goedaardige prostaathyperplasie (BPH), urineweginfectie, blaasstenen/-tumor, blaasfincterstoornissen), polydipsie en diabetes mellitus die onvoldoende onder controle is, moet eerst de specifieke oorzaak van de problemen worden behandeld en uitgesloten.

Comorbiditeit

Extra voorzichtigheid is vereist in geval van vochtinname bij patiënten met een verstoorde water- en/of elektrolytenbalans (bijvoorbeeld, bij aandoeningen zoals systemische infectie, koorts of SIADH [Syndrome of Inappropriate ADH Release]), evenals bij patiënten met een risico op een verhoogde intracraniale druk.

Vochtretentie kan eenvoudig gecontroleerd worden door de patiënt te wegen of door het plasmanatrium of de plasmaosmolaliteit te bepalen.

In geval van ziekten die gekenmerkt worden door vocht- en/of elektrolytenstoornissen, moet de behandeling met desmopressine worden onderbroken (bv. in geval van systemische infecties, koorts of gastro-enteritis).

Oudere mensen en patiënten met een laag serumnatrium kunnen een hoger risico op hyponatriëmie lopen.

Voor de start van de behandeling moeten een ernstige disfunctie van de blaas en een obstructie van de blaasuitgang worden uitgesloten.

Het antidiuretische effect van desmopressine is zwakker dan gebruikelijk bij chronische nierziekten.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van desmopressine en de dosering moet indien nodig worden verlaagd bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen of patiënten met astma, epilepsie en migraine.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van desmopressine en de dosering moet worden aangepast volgens de plasma-osmolaliteit bij patiënten met mucoviscidose.

Gebruik van andere geneesmiddelen

Het risico op waterintoxicatie is verhoogd bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die vasopressine (ADH) kunnen vrijstellen, zoals tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine-heropnameremmers, chloorpromazine, carbamazepine en sommige antidiabetica van de sulfonyleureagroep (zie rubriek 4.5). Bij gelijktijdig gebruik van NSAID's moeten voorzorgsmaatregelen genomen worden om hyponatriëmie te voorkomen (zie rubriek 4.5)

Tijdens behandeling met desmopressine kan het nodig zijn het lichaamsgewicht, het serumnatrium en/of de bloeddruk te controleren.

Hulpstof

Lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd een sterker (maar geen langer) effect van desmopressine gerapporteerd bij gelijktijdige toediening van indometacine. Er moet rekening mee worden gehouden dat de dosering van desmopressine tabletten mogelijk moet worden aangepast bij gelijktijdig gebruik van die twee geneesmiddelen en mogelijk ook bij combinatie van andere NSAID's en desmopressine. Dat is zo omdat NSAID's vochtretentie/hyponatriëmie kunnen veroorzaken (zie rubriek 4.4).

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze vrijstelling van ADH verstoren (zoals tricyclische antidepressiva, SSRI's, chloorpromazine, carbamazepine en sommige antidiabetica van de sulfonylureagroep), kunnen een additief antidiuretisch effect veroorzaken en bijgevolg het risico op vochtretentie/hyponatriëmie verhogen (zie rubriek 4.4).

Gelijktijdig gebruik van loperamide kan leiden tot een drievoudige of viervoudige stijging van de plasmaconcentratie van desmopressine, wat leidt tot een verhoogd risico op vochtretentie/hyponatriëmie. Andere geneesmiddelen die het darmtransport vertragen, kunnen hetzelfde effect hebben. Dit werd echter niet onderzocht.

Het is verder onwaarschijnlijk dat desmopressine een interactie zal vertonen met geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door cytochroom P450, omdat *in vitro* studies hebben aangetoond dat desmopressine dit leverenzym niet remt. Er werden echter geen formele *in vivo* interactiestudies uitgevoerd.

Concomitante behandeling met dimeticon kan de absorptie van desmopressine verlagen.

Een gestandaardiseerde maaltijd met 27% vet vertraagde significant de absorptie (snelheid en hoeveelheid) van desmopressine met ongeveer 40%. Er werd geen significant effect waargenomen op de farmacodynamica (urineproductie of -osmolaliteit). Het kan echter niet worden uitgesloten dat sommige patiënten een ander effect vertonen als desmopressine wordt ingenomen met voedsel. In lage dosering kan voedselinname de duur van het antidiuretische effect verlagen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens over een beperkt aantal (n=53) blootgestelde zwangerschappen bij vrouwen met diabetes insipidus die desmopressine toegediend kregen, alsook gegevens van een beperkt aantal (n=54) blootgestelde zwangerschappen bij vrouwen met de von Willebrandziekte, brachten geen ongewenste effecten aan het licht op de zwangerschap of de gezondheid van de foetus/pasgeborene. Tot op heden zijn er geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar. Dierstudies wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, de embryonale/foetale vorming en ontwikkeling, de bevalling of de postnatale ontwikkeling.

Voorzichtigheid is vereist indien desmopressine wordt voorgeschreven aan zwangere vrouwen. Bloeddrukcontrole wordt aanbevolen omwille van het verhoogd risico op pre-eclampsie.

Borstvoeding

De resultaten van analyses uitgevoerd op melk van moeders die borstvoeding gaven en werden behandeld met hoge doseringen van desmopressine (300 microgram intranasaal), tonen aan dat de hoeveelheid desmopressine die aan de zuigeling kan worden doorgegeven, aanzienlijk lager is dan de hoeveelheid die nodig is om invloed te hebben op de diuresis.

Desmopressine kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Desmopressine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Volwassenen

Op basis van de frequentie van gemelde bijwerkingen in de klinische studies die uitgevoerd zijn met orale desmopressine bij volwassenen voor de behandeling van nycturie (n = 1557) en op basis van de frequentie van gemelde bijwerkingen in de postmarketingperiode voor alle indicaties bij volwassenen (met inbegrip van centrale diabetes insipidus). De bijwerkingen die alleen waargenomen zijn in de postmarketingperiode, zijn toegevoegd in de kolom 'Niet bekend'.

Systeem/ orgaanklassen	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteemaandoeningen					Anafylactische reactie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Hyponatriëmie*			Dehydratatie**, Hypernatriëmie**
Psychische stoornissen			Insomnia	Toestand van verwardheid*	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn*	Duizeligheid*	Slaperigheid, Paresthesie		Convulsies*, Asthenie**, Coma*
Oogaandoeningen			Stoornissen van het zicht		
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen			Vertigo*		
Hartaandoeningen			Palpataties		
Bloedvataandoeningen		Hypertensie	Orthostatische hypotensie		
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen			Dyspneu		
Maagdarmsstelselaandoeningen		Misselijkheid*, Buikpijn*, Diarree, Constipatie, Braken*	Dyspepsie, Flatulentie, Opgeblazen gevoel en Opzwellig		
Huid- en onderhuidaandoeningen			Zweten, Pruritus, Huiduitslag, Urticaria	Allergische dermatitis	

Systeem/ orgaanklassen	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen			Spierspasmen, Myalgie		
Nier- en urinewegaandoeningen		Pollakisurie	Urgent urineren, Urinewegstoornissen		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Oedeem, Vermoeidheid	Malaise*, Pijn op de borst, Griepachtige aandoening		
Onderzoeken			Gewichtstoename*, Gestegen leverenzymen, Hypokaliëmie		

* Hyponatriëmie kan aanleiding geven tot hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, braken, gewichtstoename, duizeligheid, verwardheid, malaise, geheugenstoornissen, vertigo, vallen en, in ernstige gevallen, convulsies en coma.

**Alleen waargenomen in de indicatie CDI.

Kinderen en adolescenten

Op basis van de frequentie van gemelde bijwerkingen in de klinische studies die uitgevoerd zijn met orale desmopressine bij kinderen en adolescenten voor de behandeling van primaire enuresis nocturna (n = 1923). De bijwerkingen die alleen waargenomen zijn in de postmarketingperiode, zijn toegevoegd in de kolom 'Niet bekend'.

Systeem/ orgaanklassen	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteemaandoeningen				Anafylactische reactie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen				Hyponatriëmie*
Psychische stoornissen		Emotionele labiliteit, Agressie	Symptomen van angst, Nachmerries**, Stemningswisselingen**	Abnormaal gedrag, Emotionele stoornissen, Depressie, Hallucinaties, Insomnia
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn*		Slaperigheid	Aandachtsstoornissen, Psychomotorische hyperactiviteit,

Systeem/ orgaanklassen	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
				Convulsies*
Bloedvataandoeningen			Hypertensie	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen				Epistaxis
Maagdarmstelselaandoeningen		Buikpijn*, Misselijkheid*, Braken*, Diarree		
Huid- en onderhuidaandoeningen				Allergische dermatitis Huiduitslag, Zweten, Urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Perifeer oedeem, Vermoeidheid	Prikkelbaarheid	

* Hyponatriëmie kan aanleiding geven tot hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, braken, gewichtstoename, duizeligheid, verwardheid, malaise, geheugenstoornissen, vertigo, vallen en, in ernstige gevallen, convulsies en coma.

** In de postmarketingperiode voornamelijk gemeld bij kinderen (< 12 jaar).

Andere speciale patiëntengroepen

Oudere patiënten en patiënten met serumnatriumgehalten in het onderste interval van normale waarden kunnen een verhoogd risico hebben op de ontwikkeling van hyponatriëmie (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan leiden tot waterintoxicatie. Overhydratie kan optreden als een overdreven grote hoeveelheid water wordt genomen tijdens de behandeling.

Symptomen van ernstige vochtretentie: Convulsies en bewustzijnsverlies

Behandeling

Hoewel de behandeling van hyponatriëmie individueel moet aangepast worden, kunnen de volgende algemene aanbevelingen gegeven worden: hyponatriëmie wordt behandeld door de behandeling met desmopressine stop te zetten, de vochtinname te beperken en symptomatisch te behandelen indien

nodig.

Het antidiuretisch effect kan gedurende een lange tijd aanhouden in gevallen van overdosering, zodat men rekening moet houden met toegenomen interacties met andere geneesmiddelen die via de nieren worden uitgescheiden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vasopressine en analogen, ATC code: H01B A02.

Desmopressine is een synthetisch analoog van het natuurlijke hormoon arginine-vasopressine. Desmopressine onderscheidt zich van het natuurlijke hormoon door twee scheikundige verschillen: desaminering van 1-cysteïne en vervanging van 8-L-arginine door 8-D-arginine. Die verandering verlengt het antidiuretische effect aanzienlijk en elimineert het pressoreffect bijna bij therapeutische doseringen. Desmopressine is een krachtig middel met een EC₅₀-waarde van 1,6 pg/ml voor het antidiuretische effect. Na orale toediening kan een effect van 6 tot 14 uur worden verwacht.

In klinische studies met desmopressine tabletten wegens nycturie werd het volgende vastgesteld:

- Bij 39% van de patiënten verminderden de urinelozingen 's nachts met minstens 50%. Bij de patiënten in de placebogroep was dat 5% ($p < 0,0001$).
- Het gemiddelde aantal nachtelijke urinelozingen daalde met 44% in de desmopressinegroep en met 15% in de placebogroep ($p < 0,0001$).
- De gemiddelde duur van de eerste ononderbroken slaap steeg met 64% in de desmopressinegroep en met 20% in de placebogroep ($p < 0,0001$).
- De gemiddelde duur van de eerste ononderbroken slaap steeg met twee uur bij toediening van desmopressine en met 31 minuten bij toediening van de placebo ($p < 0,0001$).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening van desmopressine ligt tussen 0,08% en 0,16%. De biologische beschikbaarheid van desmopressine kan matig tot sterk schommelen bij een gegeven patiënt en van patiënt tot patiënt. Concomitante voedselinname vermindert de snelheid en de mate van absorptie met 40%. De gemiddelde maximale plasmaconcentratie wordt binnen twee uur na toediening bereikt.

Distributie

Het distributievolume is 0,2-0,3 l/kg. Desmopressine gaat niet door de bloed-hersenbarrière.

Biotransformatie

In *in-vitro* studies op humane levermicrosomen werd aangetoond dat desmopressine niet in significante mate wordt gemetaboliseerd in de lever. *In-vivo* metabolisme in de lever is dan ook onwaarschijnlijk.

Eliminatie

Na intraveneuze toediening wordt 45% van de toegediende hoeveelheid desmopressine binnen 24 uur

in de urine teruggevonden. De klaring is ongeveer 7,6 l/uur en de eliminatiehalfwaardetijd 2-3 uur.

Lineariteit/non-lineariteit

Er zijn geen indicaties van non-lineariteit in een van de farmacokinetische parameters van desmopressine.

Speciale patiëntengroepen

Nierfunctiestoornissen

Afhankelijk van de ernst van de nierfunctiestoornis stegen de AUC en de halfwaardetijd met de ernst van de nierfunctiestoornis. Desmopressine is gecontra-indiceerd bij patiënten met matige en ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring minder dan 50 ml/min).

Leverfunctiestoornissen

Er zijn geen studies uitgevoerd.

Kinderen

De populatiefarmacokinetiek van desmopressinetabletten is bestudeerd bij kinderen met PNE. De klaring (Cl/F) was ongeveer 30% lager vergeleken met volwassenen, maar door de hoge variabiliteit was dit verschil niet significant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

Een verstoring van de nierfunctie, met een stijging van het serumcreatinine en een hyaliene degeneratie van tubulaire epithelen, werd aangetoond bij ratten in een dagdosis van 47,4 microgram/kg lichaamsgewicht, d.w.z. in blootstellingen die beschouwd werden als voldoende hoger dan de maximale blootstelling bij de mens. De stoornissen waren reversibel na stopzetting van de behandeling met desmopressine. Er zijn geen onderzoeken beschikbaar over de carcinogene effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Povidon
Gepregelatineerd zetmeel
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Blisterverpakking

Bewaren beneden 30°C.

Fles

Bewaren beneden 30°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking in OPA/Alu/PVC – Aluminium

Witte opake PE-fles van 30 ml met een witte opake PP-dop met droogmiddel en kindveilige sluiting

0,1 mg

Verpakkingsgrootten van 7, 10, 15, 30, 50 (ziekenhuisverpakking), 60, 90 en 100 tabletten.

0,2 mg

Verpakkingsgrootten van 10, 15, 30, 50 (ziekenhuisverpakking), 60, 90, 100 en 200 (2x100) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Desmopressine Teva 0,1 mg tabletten
Blisterverpakking: BE329585
Fles: BE329594

Desmopressine Teva 0,2 mg tabletten
Blisterverpakking: BE329603
Fles: BE329612

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8/12/2008

Datum van laatste verlenging: 25/05/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de SKP: 05/2024.

Datum van laatste goedkeuring van de SKP: 05/2024.