

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG**  
**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 12 juni 2024**

**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg, tabletten

Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg, tabletten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

**0,1 mg**

Elke tablet bevat 0,1 mg desmopressine-acetaat, overeenkomend met 0,089 mg desmopressine.

Hulpstof met bekend effect

138,9 mg lactosemonohydraat per tablet.

**0,2 mg**

Elke tablet bevat 0,2 mg desmopressine-acetaat tablet, overeenkomend met 0,178 mg desmopressine.

Hulpstof met bekend effect

138,8 mg lactosemonohydraat per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**0,1 mg**

Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg tabletten zijn witte, biconvexe, ovale tabletten met de inscriptie "D", breukstreep en "0,1" aan de ene kant en vlak aan de andere kant.

**0,2 mg**

Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg tabletten zijn witte, biconvexe, ronde tabletten met de inscriptie "D", breukstreep en "0,2" aan de ene kant en vlak aan de andere kant.

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.
- Voor de behandeling van primaire enuresis nocturna bij kinderen (vanaf de leeftijd van 5 jaar).

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 12 juni 2024**

**Bladzijde : 2**

- Behandeling van nycturie als gevolg van nachtelijke polyurie bij volwassenen.

## **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Als er tekenen of symptomen van vochtretentie en/of hyponatriëmie (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en in ernstige gevallen, convulsies en coma) optreden, dient de behandeling gestaakt te worden totdat de patiënt volledig is hersteld. Als de behandeling opnieuw wordt gestart dient men zich strikt te houden aan de beperking van de vloeistofinname en moeten de serumnatriumspiegels gecontroleerd worden (zie rubriek 4.4).

Als het gewenste klinische effect na 4 weken behandeling met de juiste dosistitratie niet is bereikt, dient de behandeling gestaakt te worden.

### **Dosering**

De dosis desmopressine dient individueel te worden aangepast.

### **Diabetes insipidus**

#### ***Volwassenen en kinderen***

Een geschikte aanvangsdosering voor zowel kinderen als volwassenen is driemaal daags 100 microgram (0,1 mg). Het doseringsschema moet aangepast worden naar gelang de respons van de patiënt. De klinische ervaring leert dat de dagelijkse totale dosis kan variëren tussen 200 microgram (0,2 mg) en 1200 microgram (1,2 mg). De onderhoudsdosis is in het algemeen 100-200 microgram (0,1-0,2 mg) driemaal daags.

### **Enuresis nocturna**

#### ***Kinderen ouder dan 5 jaar***

Een geschikte begindosis is 200 microgram (0,2 mg) vóór het naar bed gaan. De dosis kan worden verhoogd tot 400 microgram (0,4 mg) wanneer een lagere dosis niet voldoende effectief is.

Vloeistofinname moet beperkt en gecontroleerd worden (zie rubriek 4.4).

De behandelingsperiode met desmopressine bedraagt steeds 3 maanden. Bij een langetermijnbehandeling moet om de drie maanden een behandelingsvrije periode van minstens één week geïntroduceerd worden. Dit is om te controleren of spontane genezing is voorgekomen.

### **Nycturie**

Voordat de diagnose nachtelijke polyurie gesteld kan worden, dient de frequentie en volume van de urineproductie gemeten worden gedurende 48 uur. Als de nachtelijke urineproductie de blaascapaciteit overstijgt of 1/3 van de urineproductie in 24 uur overstijgt, is nachtelijke polyurie geïndiceerd.

De aanbevolen aanvangsdosis is 100 microgram (0,1 mg) bij het slapen gaan. Als het effect onvoldoende is, kan de dosering wekelijks worden verhoogd tot 200 microgram (0,2 mg) en vervolgens tot 400 microgram (0,4 mg). De vloeistofinname moet beperkt en gecontroleerd worden (zie rubriek 4.4).

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

**Speciale patiëntengroepen**

**Ouderen**

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) hebben een verhoogd risico op hyponatriëmie (zie rubriek 4.4). Indien tot behandeling wordt besloten, dient het serumnatrium voor het begin van de behandeling te worden bepaald. Bij hyponatriëmie mag de behandeling niet gestart worden (zie ook rubriek 4.3). Bij normale serumnatriumconcentraties mag gestart worden met de behandeling. Het serumnatrium dient bij aanvang, drie dagen na het begin van de behandeling of bij elke dosisverhoging en regelmatig tijdens langdurige behandeling te worden gecontroleerd.

**Wijze van toediening**

De tabletten dienen niet met voedsel te worden ingenomen en het tijdstip van inname moet consistent zijn in relatie tot 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 (resulteert in een urineproductie van meer dan 40 ml/kg/24 uur).
- Een medische geschiedenis van cardiale insufficiëntie, bekende cardiale insufficiëntie, vermoeden van cardiale insufficiëntie of andere aandoeningen die het gebruik van diuretica vereisen.
- Matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 50 ml/min).
- Hyponatriëmie of predispositie voor hyponatriëmie.
- Syndroom van inadequate ADH-secretie (SIADH), een aandoening waarbij een ongepast hoge ADH productie voorkomt.
- De ziekte van Von Willebrands (type IIB).
- Trombotische trombocytopenische purpura (TTP).

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

**Algemeen**

Het dorstige gevoel wordt meestal automatisch geremd wanneer desmopressine correct is ingesteld voor behandeling. Er is echter een potentieel risico op vochtretentie en, in ernstige gevallen, waterintoxicatie (overhydratie bij hyponatriëmie) wanneer er te veel gedronken wordt tijdens de behandeling met desmopressine. Het is om deze reden aanbevolen dat het gevaar hiervan wordt duidelijk gemaakt aan de patiënten, met name aan oudere patiënten en de ouders van jonge kinderen.

**Enuresis nocturna**

Desmopressine behandeling van nycturie als gevolg van nachtelijke polyurie bij volwassenen moet gestart en gecontroleerd worden door een specialist met ervaring met deze behandeling.

Bij de behandeling van enuresis nocturna en nycturie moet de vochtinname tot een minimum beperkt

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

worden van 1 uur voor de toediening vóór het naar bed gaan tot de volgende ochtend en in ieder geval tot minstens 8 uur na de toediening van desmopressine. Het is daarom aanbevolen om gedurende deze periode alleen te drinken als men echt dorst heeft.

Er moet iedere drie maanden gecontroleerd en bepaald worden of de behandeling nog nodig is. Dit kan gedaan worden door een geneesmiddelvrije week in te lassen.

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

Behandeling zonder gelijktijdige vochtrestrictie kan leiden tot vochtretentie en/of hyponatriëmie met of zonder klachten en symptomen (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en in ernstige gevallen convulsies en coma).

Cerebraal oedeem is herhaaldelijk gerapporteerd bij kinderen en jongeren die desmopressine kregen toegediend tegen enuresis nocturna.

Bij patiënten met urge-incontinentie, organische oorzaken van toegenomen mictiefrequentie of nycturie (bv. benigne prostaathyperplasie (BHP), urineweginfectie, blaasstenen/tumoren, aandoeningen van de blaassfincter), polydipsie en onvoldoende gecontroleerde diabetes mellitus, dient de specifieke oorzaak van de problemen als eerste behandeld te worden, resp. te worden uitgesloten.

Comorbiditeit

Er dient extra aandacht te worden geschonken wat betreft vocht inname bij patiënten met een verstoorde water en/of elektrolyten balans (bijvoorbeeld in het geval van een systemische infectie, koorts of SIADH), evenzo bij patiënten met een risico op een verhoogde intracraniale druk.

Vocht retentie kan gemakkelijk worden gecontroleerd door de patiënt te wegen of door het serumnatrium of de plasma osmolaliteit vast te stellen.

Als een ziekte ontstaat met een verstoring in het vocht- en/of elektrolytenevenwicht dient de behandeling met desmopressine gestaakt te worden (bv. bij systemische infecties, koorts of gastro-enteritis).

Ouderen en patiënten met een laag serumnatrium hebben een verhoogd risico van hyponatriëmie.

Er moet rekening gehouden worden met een ernstige blaasaandoening en blaasobstructie voordat met de behandeling wordt begonnen.

Het antidiuretisch effect van desmopressine is minder dan normaal bij chronische nieraandoeningen.

Desmopressine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt en de dosis dient zonodig te worden verlaagd bij patiënten met cardiovasculaire stoornissen of bij patiënten die lijden aan astma, epilepsie of migraine.

Desmopressine dient voorzichtig en onder controle van de plasma-osmolaliteit te worden toegepast bij patiënten met cystische fibrose.

Gebruik met andere geneesmiddelen

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 12 juni 2024**

**Bladzijde : 5**

Het risico op waterintoxicatie is verhoogd wanneer gelijktijdig gebruik wordt gemaakt van geneesmiddelen die vasopressine (ADH) kunnen loslaten, zoals tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine heropname remmers, chloorpromazine, carbamazepine en antidiabetica behorend tot de sulfonylureumderivaten (zie rubriek 4.5).

Voorzorgsmaatregelen om hyponatriëmie te voorkomen dienen te worden genomen bij gelijktijdig gebruik met NSAID's (zie rubriek 4.5).

Mogelijk moeten het lichaamsgewicht, het serumnatrium en/of de bloeddruk tijdens de behandeling met desmopressine gecontroleerd worden.

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 is melding gemaakt van een versterkte (maar niet verlengde) werking van desmopressine bij gelijktijdige behandeling met indometacine. Men dient er rekening mee te houden dat bij gelijktijdig gebruik van deze twee geneesmiddelen de dosis van desmopressine eventueel aangepast moet worden. Mogelijkerwijs moet dit ook gebeuren bij combinatie van andere NSAID's met desmopressine, omdat NSAID's waterretentie/hyponatriëmie kunnen induceren (zie rubriek 4.4).

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de afgifte van ADH verstoren (zoals tricyclische antidepressiva, SSRI's, chloorpromazine, carbamazepine en antidiabetica behorend tot de sulfonylureumderivaten, kunnen een additief anti-diuretisch effect hebben en daardoor de kans op vochtretentie/hyponatriëmie vergroten (zie rubriek 4.4).

Gelijktijdig gebruik van loperamide kan een drie- tot viervoudige verhoging van de plasmaconcentratie van desmopressine tot gevolg hebben, wat leidt tot een verhoogd risico op waterretentie/hyponatriëmie. Andere geneesmiddelen die het intestinale transport verlagen kunnen hetzelfde effect hebben. Dit is echter niet onderzocht.

Het is verder onwaarschijnlijk dat desmopressine interactie vertoont met geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door cytochroom P450, aangezien *in vitro* onderzoek laat zien dat desmopressine dit leverenzym niet beïnvloedt. Er is echter geen formeel *in vivo* onderzoek naar de interacties uitgevoerd.

Gelijktijdige behandeling met dimeticon kan de absorptie van desmopressine verminderen.

Een standaardmaaltijd met 27% vet verminderde de absorptie (snelheid en mate) van oraal toegediend desmopressine significant met ongeveer 40%. Er werd geen significant effect waargenomen op de

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG**  
**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

farmacodynamiek (urineproductie of osmolaliteit). Het kan echter niet worden uitgesloten dat bij bepaalde patiënten een ander effect optreedt als desmopressine met voedsel wordt ingenomen. Bij lage doseringen kan de inname van voedsel de duur van het antidiuretisch effect verminderen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Zwangerschap***

Gegevens van een beperkt aantal (n=53) blootgestelde zwangerschappen bij vrouwen met diabetes insipidus alsook gegevens van een beperkt aantal (n=54) blootgestelde zwangerschappen bij vrouwen met de von Willebrand ziekte, brachten geen ongewenste effecten van desmopressine op zwangerschap of op gezondheid van de foetus/neonaat aan het licht. Er zijn tot op heden geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar. Dierstudies duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, partus of postnatale ontwikkeling.

Voorschrijven van desmopressine aan zwangere vrouwen dient voorzichtig te gebeuren.

Bloeddrukcontrole wordt aanbevolen gezien het verhoogde risico op pre-eclampsie.

##### ***Borstvoeding***

Resultaten van analyses van moedermelk van borstvoedinggevende moeders die een hoge dosis desmopressine kregen (300 µg intranasaal) geven aan, dat de hoeveelheden desmopressine die mogelijk overgedragen worden aan het kind aanzienlijk lager zijn dan de hoeveelheden die nodig zijn om de diurese te beïnvloeden.

Desmopressine kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

##### ***Vruchtbaarheid***

Er zijn geen gegevens over een effect op de vruchtbaarheid beschikbaar.

#### **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 bijwerkingen die gerapporteerd werden in de klinische studies die uitgevoerd werden met oraal desmopressine bij volwassenen voor de behandeling van nycturie (N=1557) en op basis van de frequentie van bijwerkingen die gerapporteerd werden in de postmarketing periode voor alle indicaties bij volwassenen (met inbegrip van centrale diabetes insipidus). De reacties die alleen waargenomen werden in de post-marketing periode, werden toegevoegd in de kolom 'Frequentie onbekend'.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

| <b>Systeem/<br/>orgaanklasse</b>                                               | <b>Zeer vaak<br/>(≥1/10)</b> | <b>Vaak<br/>(≥1/100, &lt;1/10)</b>                                   | <b>Soms<br/>(≥1/1.000,<br/>&lt;1/100)</b>                          | <b>Zelden<br/>(≥1/10.000,<br/>&lt;1/1.000)</b> | <b>Niet bekend<br/>(kan met de<br/>beschikbare<br/>gegevens<br/>niet worden<br/>bepaald)</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Immuunsysteem-<br/>aandoeningen</b>                                         |                              |                                                                      |                                                                    |                                                | Anafylac-<br>tische<br>reactie                                                               |
| <b>Voedings- en<br/>stofwisselings-<br/>stoornissen</b>                        |                              | Hyponatriëmie*                                                       |                                                                    |                                                | Dehydra-<br>tatie**,<br>Hyper-<br>natriëmie**                                                |
| <b>Psychische<br/>stoornissen</b>                                              |                              |                                                                      | Insomnia                                                           | Toestand<br>van<br>verward-<br>heid*           |                                                                                              |
| <b>Zenuwstelsel-<br/>aandoeningen</b>                                          | Hoofdpijn*                   | Duizeligheid*                                                        | Slaperigheid,<br>Paresthesie                                       |                                                | Convulsies*,<br>Asthenie**,<br>Coma*                                                         |
| <b>Oogaandoeningen</b>                                                         |                              |                                                                      | Visus-<br>stoornissen                                              |                                                |                                                                                              |
| <b>Evenwichtsorgaan-<br/>en ooraandoeningen</b>                                |                              |                                                                      | Vertigo*                                                           |                                                |                                                                                              |
| <b>Hartaandoeningen</b>                                                        |                              |                                                                      | Palpataties                                                        |                                                |                                                                                              |
| <b>Bloedvat-<br/>aandoeningen</b>                                              |                              | Hypertensie                                                          | Orthostatische<br>hypotensie                                       |                                                |                                                                                              |
| <b>Ademhalingsstelsel-,<br/>borstkas- en<br/>mediastinum-<br/>aandoeningen</b> |                              |                                                                      | Dyspnoe                                                            |                                                |                                                                                              |
| <b>Maagdarmsstelsel-<br/>aandoeningen</b>                                      |                              | Misselijkheid*,<br>Buikpijn*,<br>Diarree,<br>Constipatie,<br>Braken* | Dyspepsie,<br>Flatulentie,<br>Opgeblazen<br>gevoel en<br>opzetting |                                                |                                                                                              |
| <b>Huid- en onderhuid-<br/>aandoeningen</b>                                    |                              |                                                                      | Zweten,<br>Pruritus,<br>Huiduitslag,                               | Allergische<br>dermatitis                      |                                                                                              |

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 8**

|                                                               |  |                      |                                                         |  |  |
|---------------------------------------------------------------|--|----------------------|---------------------------------------------------------|--|--|
|                                                               |  |                      | Urticaria                                               |  |  |
| <b>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</b>        |  |                      | Spierspasmen, Myalgie                                   |  |  |
| <b>Nier- en urineweg-aandoeningen</b>                         |  | Pollakisurie         | Dringende urinelozing, Urinelozings-aandoening          |  |  |
| <b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen</b> |  | Oedeem, Vermoeidheid | Malaise*, Pijn op de borst, Griepachtige verschijnselen |  |  |
| <b>Onderzoeken</b>                                            |  |                      | 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 (zie ook rubriek 4.4).

\*\* Alleen waargenomen in de indicatie CDI.

Kinderen en adolescenten

Op basis van de frequentie van bijwerkingen die gerapporteerd werden in de klinische studies die uitgevoerd werden met oraal desmopressine bij kinderen en adolescenten voor de behandeling van primaire enuresis nocturna (N=1923). De reacties die alleen waargenomen werden in de postmarketing perioden werden toegevoegd in de kolom 'Frequentie onbekend'.

| <b>Systeem/orgaanklasse</b>                    | <b>Vaak</b><br>(≥1/100,<br><1/10) | <b>Soms</b><br>(≥1/1.000,<br><1/100) | <b>Zelden</b><br>(≥1/10.000,<br><1/1.000) | <b>Niet bekend</b><br>(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Immuunsysteem-aandoeningen</b>              |                                   |                                      |                                           | Anafylactische reactie                                                      |
| <b>Voedings- en stofwisselings-stoornissen</b> |                                   |                                      |                                           | Hyponatriëmie*                                                              |

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 9**

|                                                                   |            |                                             |                                                             |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Psychische stoornissen</b>                                     |            | Emotionele labiliteit, Agressie             | Symptomen van angst, Nachtmerries**, Stemningswisselingen** | Abnormaal gedrag, Emotionele stoornissen, Depressie, Hallucinaties, Insomnia |
| <b>Zenuwstelsel-aandoeningen</b>                                  | Hoofdpijn* |                                             | Slaperigheid                                                | Aandachtsstoornissen, Psychomotorische hyperactiviteit, Convulsies*          |
| <b>Bloedvat-aandoeningen</b>                                      |            |                                             | Hypertensie                                                 |                                                                              |
| <b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</b> |            |                                             |                                                             | Epistaxis                                                                    |
| <b>Maagdarmsstelsel-aandoeningen</b>                              |            | Buikpijn*, Misselijkheid*, Braken*, Diarree |                                                             |                                                                              |
| <b>Huid- en onderhuid-aandoeningen</b>                            |            |                                             |                                                             | Allergische dermatitis, Rash, Zweten, Urticaria                              |
| <b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen</b>     |            | 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 (zie ook rubriek 4.4).

\*\* In de post-marketing periode voornamelijk gerapporteerd bij kinderen (<12 jaar).

Andere speciale patiëntengroepen

Oudere patiënten en patiënten met serumnatriumspiegels in het onderste interval van normaalwaarden 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

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG**  
**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 10**

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

### Symptomen

Overdosering kan leiden tot waterintoxicatie. Over hydratatie kan voorkomen als een excessief grote hoeveelheid water wordt ingenomen tijdens de behandeling.

Symptomen van ernstige vochtretentie: convulsies en bewusteloosheid.

### Behandeling

Hoewel de behandeling van hyponatriëmie individueel dient te worden ingesteld, kunnen de volgende algemene richtlijnen worden gegeven:

hyponatriëmie wordt behandeld door het staken van de toediening van desmopressine, het beperken van de vloeistofinname en zonodig een symptomatische behandeling.

Het antidiuretische effect kan gedurende een lange periode worden voortgezet in het geval van overdosering, daarom dient er rekening te worden gehouden met verhoogde interacties met andere geneesmiddelen die renaal worden uitgescheiden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: vasopressine en analogen, ATC-code: H01BA02.

Desmopressine is een synthetisch analoog van het van nature voorkomende hormoon arginine-vasopressine. Desmopressine onderscheidt zich chemisch in twee opzichten van het natuurlijke hormoon: deaminatie van 1-cysteïne en substitutie van 8-L-arginine door 8-D-arginine. Deze verandering verlengt het antidiuretisch effect aanzienlijk, en elimineert het pressoreffect bij therapeutische doseringen bijna volledig. Desmopressine is een krachtig middel met een EC<sub>50</sub>-waarde van 1,6 pg/ml voor het antidiuretisch effect. Na orale toediening kan een effect worden verwacht dat 6-14 uur of langer aanhoudt.

Klinisch onderzoek van de desmopressine tabletten voor nycturie toonde het volgende aan:

- bij 39% van de patiënten ontstond een vermindering van tenminste 50% van de urinelozingen gedurende de nacht. De overeenkomstige vermindering bij patiënten die placebo kregen was 5% (p<0,0001)
- het gemiddelde aantal nachtelijke urinelozingen nam af met 44% in de desmopressinegroep, vergeleken met 15% in de placebogroep (p<0,0001)
- de gemiddelde duur van de eerste ongestoorde slaap nam toe met 64% in de desmopressinegroep, vergeleken met 20% in de placebogroep (p<0,0001)

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 11**

- de gemiddelde duur van de eerste ongestoorde slaap nam toe met twee uur bij gebruik van desmopressine, vergeleken met 31 minuten bij gebruik van placebo ( $p < 0,0001$ ).

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### **Absorptie**

De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening van desmopressine varieert van 0,08% tot 0,16%. De biologische beschikbaarheid van desmopressine vertoont een matige tot aanzienlijke variatie, zowel binnen als tussen personen. Gelijktijdige inname van voedsel vermindert de snelheid en mate van absorptie met 40%. De gemiddelde maximale plasmaconcentratie wordt binnen twee uur na toediening bereikt.

### **Distributie**

Het distributievolume bedraagt 0,2-0,3 l/kg. Desmopressine passeert de bloedhersenbarrière niet.

### **Biotransformatie**

*In vitro* onderzoek met humane levermicrosomen heeft aangetoond dat er geen significante hoeveelheden desmopressine in de lever gemetaboliseerd worden. Een levermetabolisme *in vivo* is daarom onwaarschijnlijk.

### **Eliminatie**

Na intraveneuze toediening wordt 45% van de toegediende desmopressine binnen 24 uur in de urine aangetroffen. De klaring bedraagt ongeveer 7,6 l/uur en de eliminatiehalfwaardetijd 2-3 uur.

### **Lineariteit/non-lineariteit**

Er zijn geen indicaties van non-lineariteit in één 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 werden geen studies uitgevoerd.

#### *Kinderen*

De populatiefarmacokinetiek van desmopressine tabletten werd bestudeerd bij kinderen met PNE. De klaring (Cl/F) was ongeveer 30% lager vergeleken met volwassenen, echter door de grote variabiliteit was dit verschil niet significant.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 12**

**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.

Stoornissen in de nierfunctie, met een toename van de hoeveelheid serumcreatinine en hyaliene degeneratie van het epitheel van de tubuli, is waargenomen bij ratten bij een dagelijkse dosis van 47,4 microgram/kg lichaamsgewicht, d.w.z. bij blootstellingsniveaus waarvan verondersteld wordt dat ze voldoende boven de maximale humane blootstelling liggen. De veranderingen zijn reversibel na beëindiging van de behandeling met desmopressine. Er is geen onderzoek gedaan naar de carcinogene eigenschappen.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosemonohydraat  
Maïszetmeel  
Povidon  
Voorverstijfseld zetmeel  
Watervrij colloïdaal silica  
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.

Flacon

Bewaren beneden 30°C.

De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juni 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 13**

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

OPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen.

Witte ondoorzichtige PE flacon van 30 ml met witte ondoorzichtige PP dop met droogmiddel en sluiting die moeilijk te openen is door kinderen.

**0,1 mg**

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

**0,2 mg**

Verpakkingsgrootten van 10, 15, 30, 50 (eenheidsafleververpakking), 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 B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

RVG 32002, tabletten 0,1 mg

RVG 32003, tabletten 0,2 mg

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 september 2006

Datum van laatste verlenging: 6 september 2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

**DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,1 MG  
DESMOPRESSINE-ACETAAT TEVA 0,2 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 12 juni 2024**

**Bladzijde : 14**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.1, 4.2, 4.4 t/m 4.8 en 5.2: 31 mei 2024

0624.12v.LD