

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 juli 2015

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

Desmopressine-acetaat Teva 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.

Desmopressine-acetaat Teva 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.

Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg:

Desmopressine 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.

Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg:

Desmopressine 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).
- Behandeling van nycturie als gevolg van nachtelijke polyurie bij volwassenen. Voor belangrijke informatie over veilig gebruik zie rubriek 4.3 en 4.4.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis desmopressine dient individueel te worden aangepast.

Diabetes insipidus

Volwassenen en kinderen

Een geschikte aanvangsdosering voor zowel kinderen als volwassenen is drie maal 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. Als symptomen als waterretentie/hyponatriëmie voorkomen moet de behandeling tijdelijk worden gestopt en dient de dosis te worden aangepast.

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.

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.

Vochtiname moet tot een minimum worden beperkt en worden gecontroleerd. Wanneer symptomen van waterretentie en/of hyponatriëmie optreden (hoofdpijn, braken/misselijkheid, gewichtstoename en in ernstige gevallen convulsies, coma), moet de behandeling worden gestaakt totdat de patiënt volledig is hersteld. Als de therapie hervat wordt, is een strikte beperking van vochtiname noodzakelijk (zie rubriek 4.4).

Nycturie

De aanbevolen startdosis is 100 microgram (0,1 mg) vóór het naar bed gaan. Als dit niet werkt kan de dosis wekelijks worden verhoogd tot 200 microgram (0,2 mg) en uiteindelijk tot 400 microgram (0,4 mg). Vochtiname moet tot een minimum worden beperkt en worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4).

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.

Wanneer symptomen van waterretentie en/of hyponatriëmie optreden (hoofdpijn, braken/misselijkheid,

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 3

gewichtstoename en in ernstige gevallen convulsies, coma), moet de behandeling worden gestaakt totdat de patiënt volledig is hersteld. Als de therapie hervat wordt, moet de vochtretentie worden geobserveerd en de natriumwaarden in het serum moeten worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4).

Als een gewenst klinisch resultaat na 4 weken van dosistitratie uitblijft, moet de behandeling gestopt worden.

Behandeling van oudere patiënten (≥ 65 jaar en ouder) is niet aanbevolen. Als de arts toch besluit om desmopressine voor te schrijven dient de patiënt nauwkeurig te worden gecontroleerd omdat er een verhoogde kans op hyponatriëmie ontstaat. Natriumwaarden in het serum dienen te worden gemeten bij baseline, 3 dagen na de start van de behandeling of wanneer de dosis wordt verhoogd en regelmatig tijdens het verlengen van de behandeling.

Wijze van gebruik

Desmopressine-acetaat Teva tabletten dienen niet met een maaltijd te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één 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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

Het dorstige gevoel wordt meestal automatisch geremd wanneer desmopressine acetaat correct is ingesteld voor behandeling. Er is echter een potentieel risico op vochtretentie en, in ernstige gevallen, waterintoxicatie (overhydratie bij hyponatriëmie) wanneer er teveel gedronken wordt tijdens de behandeling met desmopressine acetaat tabletten. 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.

Bij 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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

Bij de behandeling van enuresis nocturna en nycturie moet de vochtinname tot een minimum beperkt 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 acetaat tabletten. 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 en is niet aanbevolen voor nycturie bij ouderen van 65 jaar of ouder. 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 blaasfincter), polydipsie en onvoldoende gecontroleerde diabetes mellitus, dient de specifieke oorzaak van de problemen als eerste behandeld te worden, resp. te worden uitgesloten.

Bij 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.

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

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

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.

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

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

Bij het gebruik met andere geneesmiddelen

Het risico op waterintoxicatie is verhoogd wanneer gelijktijdig gebruik wordt gemaakt van verbindingen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 5

die vasopressine (ADH) kunnen loslaten, zoals tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine heropname remmers, chloorpromazine en carbamazepine (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-acetaat gecontroleerd worden.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met de zeldzame erfelijke galactose-intolerantie, de Lapolactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet 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-acetaat bij gelijktijdige behandeling met indometacine. Men dient er rekening mee te houden dat bij gelijktijdig gebruik van deze twee middelen de dosis van Desmopressine-acetaat tabletten eventueel aangepast moet worden. Mogelijkerwijs moet dit ook gebeuren bij combinatie van andere NSAID's met Desmopressine-acetaat tabletten, 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 en carbamazepine, kunnen een additief antidiuretisch 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-acetaat 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-acetaat verminderen.

Een standaardmaaltijd met 27% vet verminderde de absorptie (snelheid en mate) van oraal toegediend desmopressine-acetaat significant met ongeveer 40%. Er werd geen significant effect waargenomen op de farmacodynamiek (urineproductie of osmolaliteit). Het kan echter niet worden uitgesloten dat bij bepaalde patiënten een ander effect optreedt als desmopressine-acetaat 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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 6

Zwangerschap

Gegevens van een beperkt aantal (n=53) blootgestelde zwangerschappen bij vrouwen met diabetes insipidus duiden in zeldzame gevallen op misvormingen bij kinderen bij behandeling tijdens de zwangerschap. 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 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.

Toediening aan zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven dient alleen na een zorgvuldige afweging van de voordelen en nadelen te gebeuren.

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

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten van desmopressine-acetaat op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Er is van desmopressine-acetaat geen invloed bekend op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Dit geneesmiddel wordt veilig beschouwd op basis van het farmacodynamische profiel.

4.8 Bijwerkingen

Behandeling zonder gelijktijdige beperking van de vloeistofinname kan leiden tot vochtretentie/hyponatriëmie met of zonder waarschuwingstekenen of symptomen. De symptomen zijn o.a. hoofdpijn, misselijkheid/braken, verlaagd serumnatrium, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, convulsies en coma. (zie rubriek 4.4).

De frequenties van de onderstaande bijwerkingen zijn ingedeeld op basis van de volgende conventie: zeer vaak (> 1/10); vaak (>1/100 tot < 1/10); soms (>1/1.000 tot < 1/100); zelden (> 1/10.000 tot <1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare Gegevens niet worden bepaald).

Enuresis nocturna en diabetes insipidus

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn en gastro-intestinale aandoeningen.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 juli 2015
Bladzijde : 7

<i>Immuunsysteemaandoeningen</i> Zeer zelden	Allergische reacties
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i> Niet bekend	Vochtretentie, hyponatriëmie. Behandeling zonder gelijktijdige vochtrestrictie kan leiden tot vochtretentie en/of hyponatriëmie met bijbehorende symptomen (hoofdpijn, misselijkheid/braken, daling van het serumnatrium, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, convulsies).
<i>Psychische stoornissen</i> Zeer zelden	Emotionele stoornissen niet anderszins omschreven bij kinderen
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i> Vaak	Hoofdpijn.
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i> Vaak	Buikpijn, misselijkheid.
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i> Zeer zelden	Allergische huidreacties.

Nycturie

Bij klinisch onderzoek had circa 35% van de patiënten last van bijwerkingen tijdens de dosistitratie. 8% van de patiënten stopte met de behandeling vanwege bijwerkingen tijdens de dosistitratie, en 2% stopte met de behandeling in de daaropvolgende dubbelblinde periode (0,63% in de desmopressine acetaatgroep en 1,45% in de placebogroep).

Tijdens een langdurige behandeling had circa 24% van de patiënten last van bijwerkingen.

De meest voorkomende bijwerking is hoofdpijn. Vijftien procent van de patiënten had last van hoofdpijn tijdens de dosistitratie en 6% had last van hoofdpijn tijdens een langdurige behandeling.

<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i> Vaak	Hyponatriëmie (tijdens dosistitratie).
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i> Zeer vaak	Hoofdpijn (tijdens dosistitratie).

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 8

Vaak	Hoofdpijn (tijdens langdurige behandeling). Duizeligheid.
<i>Hartaandoeningen</i> Vaak	Perifeer oedeem (tijdens langdurige behandeling).
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i> Vaak	Misselijkheid. Gewichtstoename (tijdens langdurige behandeling). Buikpijn (tijdens dosistitratie). Droge mond (tijdens dosistitratie).
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i> Vaak	Frequent urineren (langdurige behandeling).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: 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 acetaat, 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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 9

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: vasopressine en analogen.

ATC-code: H01BA02.

Desmopressine-acetaat is een synthetisch analoog van het van nature voorkomende hormoon arginine-vasopressine. Desmopressine-acetaat 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-acetaat is een krachtig middel met een EC50-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-acetaat 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 desmopressine acetaatgroep, vergeleken met 15% in de placebogroep ($p < 0,0001$)
- de gemiddelde duur van de eerste ongestoorde slaap nam toe met 64% in de desmopressine acetaatgroep, vergeleken met 20% in de placebogroep ($p < 0,0001$)
- de gemiddelde duur van de eerste ongestoorde slaap nam toe met twee uur bij gebruik van desmopressine acetaat, 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-acetaat varieert van 0,08% tot 0,16%. De biologische beschikbaarheid van desmopressine-acetaat 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. De plasmahalfwaardetijd bedraagt 2-3 uur. De halfwaardetijd na orale toediening is 2-3 uur. desmopressine-acetaat passeert de bloedhersenbarrière niet.

Biotransformatie

In vitro onderzoek met humane levermicrosomen heeft aangetoond dat er geen significante hoeveelheden desmopressine-acetaat in de lever gemetaboliseerd worden. Een levermetabolisme *in*

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 10

in vivo is daarom onwaarschijnlijk.

Eliminatie

Na intraveneuze toediening wordt 45% van de toegediende desmopressine-acetaat binnen 24 uur in de urine aangetroffen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen, gebaseerd op conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

Stoornissen in de nierfunctie, met een toename van de hoeveelheid serumcreatinine en hyaline 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 blootstellingniveaus 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 : 10 juli 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 11

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking: OPA/Alu/PVC-aluminium

Flacon: witte ondoorzichtige PE flacon van 30 ml met witte ondoorzichtige PP dop met droogmiddel en sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Desmopressine-acetaat Teva 0,1 mg:

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

Desmopressine-acetaat Teva 0,2 mg:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

RVG 32003, tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 september 2006

Datum van laatste hernieuwing: 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 : Productinformatie

Datum : 10 juli 2015

Bladzijde : 12

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 10 juli 2015.

0715.11v.JK