

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Desmopressin Teva® 0,1 mg Tabletten
Desmopressin Teva® 0,2 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Desmopressin Teva® 0,1 mg Tabletten
Jede **Desmopressin Teva® 0,1 mg Tablette** enthält 0,089 mg Desmopressin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 138,9 mg Lactose-Monohydrat/Tablette.

Desmopressin Teva® 0,2 mg Tabletten
Jede **Desmopressin Teva® 0,2 mg Tablette** enthält 0,178 mg Desmopressin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 138,8 mg Lactose-Monohydrat/Tablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Desmopressin Teva® 0,1 mg Tabletten sind weiße, bikonvexe, ovale Tabletten mit eingepprägtem „D“, Bruchkerbe und „0,1“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Desmopressin Teva® 0,2 mg Tabletten sind weiße, bikonvexe, runde Tabletten mit eingepprägtem „D“, Bruchkerbe und „0,2“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zentraler Diabetes insipidus.
- Enuresis nocturna bei Kindern im Alter ab 5 Jahren.
- Behandlung der Nykturie aufgrund nächtlicher Polyurie bei Erwachsenen. Für wichtige Informationen hinsichtlich einer sicheren Nutzung, siehe Abschnitte 4.3 und 4.4.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Die Dosis von **Desmopressin Teva®** ist individuell anzupassen.

Diabetes insipidus
Erwachsene und Kinder

Die geeignete Initialdosis beträgt für Erwachsene und Kinder 100 Mikrogramm (0,1 mg) 3-mal täglich und wird dann je nach Ansprechen des Patienten individuell angepasst. Klinische Erfahrungen haben gezeigt, dass die Tagesdosis zwischen 200 Mikrogramm (0,2 mg) und 1.200 Mikrogramm (1,2 mg) liegt. Für die Mehrzahl der Patienten liegt die Erhaltungsdosis zwischen 100–200 Mikrogramm (0,1–0,2 mg) 3-mal täglich. Sollten Anzeichen einer Wasserretention/Hyponatriämie auftreten, muss die Behandlung zeitweise unterbrochen und die Dosis entsprechend angepasst werden.

Enuresis nocturna
Kinder ab 5 Jahre

Eine angemessene Initialdosis beträgt 200 Mikrogramm (0,2 mg) vor dem Schlaf-

gehen. Wenn die niedrigere Dosis keine ausreichende Wirksamkeit zeigt, kann sie bis auf 400 Mikrogramm (0,4 mg) erhöht werden.

Bei einer Langzeitanwendung sollte alle 3 Monate eine behandlungsfreie Zeit von mindestens einer Woche eingelegt werden, um zu beurteilen, ob eine spontane Besserung eingetreten ist.

Die Flüssigkeitsaufnahme muss eingeschränkt und überwacht werden. Sollten Anzeichen einer Wasserretention und/oder Hyponatriämie auftreten (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme, und in schweren Fällen Krämpfe, Koma), muss die Behandlung unterbrochen werden, bis der Patient sich vollständig erholt hat. Bei erneutem Therapiebeginn muss die Reduktion der Flüssigkeitsaufnahme streng überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Nykturie

Die empfohlene Initialdosis beträgt 100 Mikrogramm (0,1 mg) vor dem Schlafengehen. Zeigt diese Dosis keine ausreichende Wirksamkeit, kann sie in jeweils wöchentlichem Abstand auf 200 Mikrogramm (0,2 mg) und dann bis auf 400 Mikrogramm (0,4 mg) gesteigert werden. Die Flüssigkeitsaufnahme muss eingeschränkt und überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bevor die Diagnose einer Nykturie gestellt werden kann, sollten über mindestens 48 Stunden Häufigkeit und Menge der Urinausscheidung gemessen werden. Übersteigt die nächtliche Urinmenge das Blasenvolumen oder 1/3 der Urinproduktion in 24 Stunden, liegt eine Nykturie vor.

Sollten Anzeichen einer Wasserretention und/oder Hyponatriämie auftreten (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme, und in schweren Fällen Krämpfe, Koma), muss die Behandlung unterbrochen werden, bis der Patient sich vollständig erholt hat. Bei erneutem Therapiebeginn muss die Reduktion der Flüssigkeitsaufnahme überprüft und das Serum-Natrium streng überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Wird auch nach 4 Wochen dauernder Dosistitration die gewünschte klinische Wirkung nicht erreicht, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Behandlung von älteren Patienten (≥ 65 Jahre) wird nicht empfohlen. Sollte der Arzt jedoch entscheiden, **Desmopressin** zu verschreiben, sollte der Patient aufgrund des erhöhten Risikos einer Hyponatriämie genau beobachtet werden. Das Serum-Natrium muss bei Behandlungsbeginn, drei Tage nach Beginn der Behandlung oder bei jeder Dosissteigerung und regelmäßig während längerer Therapie gemessen werden.

Art der Anwendung

Desmopressin Teva® Tabletten dürfen nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- Gewöhnliche oder psychogene Polydipsie, die zu einer Urinproduktion von mehr als 40 ml/kg/24 Stunden führt.
- Herzinsuffizienz in der Anamnese, bekannte Herzinsuffizienz, Verdacht auf Herzinsuffizienz und andere Erkrankungen, die eine Behandlung mit Diuretika erfordern.
- Mittelschwere oder schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min).
- Hyponatriämie oder Prädisposition für Hyponatriämie.
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) – ein Zustand mit unangemessen hoher ADH-Produktion.
- von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (Typ IIb).
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Allgemein**

Im Allgemeinen wird bei einer ausreichenden Gabe von **Desmopressin Teva® Tabletten** das Durstgefühl automatisch unterdrückt. Wenn während der Therapie mit **Desmopressin Teva® Tabletten** zu viel getrunken wird, besteht jedoch ein potentielles Risiko für eine Wasserretention und – in schweren Fällen – eine Wasserintoxikation (Hyperhydratation mit Hyponatriämie). Es wird daher empfohlen, dass bei den Patienten auf diese Gefahr hingewiesen wird, insbesondere bei älteren Patienten und Eltern von kleinen Kindern.

Anwendung bei Enuresis nocturna

Die Behandlung von Nykturie durch nächtliche Polyurie bei Erwachsenen mit **Desmopressin** sollte durch Spezialisten mit Erfahrung in dieser Behandlung begonnen und kontrolliert werden.

Bei der Behandlung der Enuresis nocturna und der Nykturie muss die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor Einnahme bis zum nächsten Morgen und in jedem Fall mindestens 8 Stunden nach Einnahme der **Desmopressin Teva® Tabletten** auf ein Minimum beschränkt werden. Es wird daher empfohlen, dass das Trinken während dieses Zeitraums ausschließlich durch das Durstgefühl gesteuert wird. Die Behandlung sollte nach jeweils drei Monaten überprüft werden, um festzustellen, ob sie weiterhin notwendig ist. Dies kann durch Interpolation von mindestens einer Medikament-freie Woche erfolgen. **Desmopressin** darf nicht für Enuresis bei Kindern jünger als fünf Jahren angewendet werden und wird nicht für Nykturie bei älteren Patienten im Alter von mehr als 65 Jahren empfohlen.

Die Behandlung ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr kann zu Wasserretention und/oder Hyponatriämie führen mit oder ohne Warnsignale oder Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme, und in schweren Fällen Krämpfe, Koma). Bei mit **Desmopressin** gegen Enuresis nocturna behandelten Kindern und jungen Erwachsenen wurden wiederholt Hirnödeme berichtet.

Bei Patienten mit Dranginkontinenz müssen organische Ursachen der häufigen Harnentleerung oder Nykturie (z. B. benigne Prostatahyperplasie [BPH], Harnwegsinfekt, Bla-

sensteine oder -tumore, Erkrankungen des Blasenschließmuskels), Polydipsie und unzureichend eingestellter Diabetes mellitus entsprechend im Vorfeld behandelt bzw. ausgeschlossen werden.

Anwendung bei Komorbidität

Besondere Vorsicht im Hinblick auf die Flüssigkeitsaufnahme ist geboten bei Patienten mit instabiler Flüssigkeits- und/oder Elektrolytbilanz (beispielsweise bei systemischen Infektionen, Fieber oder SIADH) und wenn ein Risiko für erhöhten intrakraniellen Druck besteht. Eine Flüssigkeitsretention kann leicht durch Gewichtskontrolle bzw. durch Messung des Plasma-Natriumspiegels oder der Plasma-Osmolalität überprüft werden. Ältere Patienten und Patienten mit niedrigem Serum-Natrium können ein erhöhtes Risiko einer Hyponatriämie haben.

Bei Erkrankungen mit instabiler Flüssigkeits- und/oder Elektrolytbilanz muss die Behandlung mit Desmopressin abgebrochen werden (z.B. im Falle von systemischen Infektionen, Fieber oder Gastroenteritis).

Vor Beginn der Behandlung müssen schwerwiegende Blasenfunktionsstörungen und Abflussbehinderung in Betracht gezogen werden.

Die antidiuretische Wirkung von Desmopressin ist bei chronischen Nierenerkrankungen geringer als gewöhnlich.

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen oder Patienten, die an Asthma, Epilepsie und Migräne leiden, muss das Arzneimittel mit Vorsicht angewendet und die Dosis nötigenfalls verringert werden.

Desmopressin sollte bei Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) mit Vorsicht angewendet werden und die Dosis sollte auf der Grundlage der Plasma-Osmolalität eingestellt werden.

Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vasopressin (ADH) freisetzenden Substanzen (z.B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin und Carbamazepin) steigt das Risiko für eine Wasserintoxikation (siehe Abschnitt 4.5).

Bei gleichzeitiger Anwendung von NSAIDs sollten Vorkehrungen zur Vermeidung einer Hyponatriämie getroffen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Während der Behandlung mit Desmopressin sollten Körpergewicht, Serum-Natrium und/oder Blutdruck beobachtet werden.

Diese Arzneimittel enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Desmopressin Teva®** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine verbesserte (aber nicht verlängerte) Wirkung von Desmopressin bei gleichzeitiger Behandlung mit Indometacin wurde berichtet. Es muss aber berücksichtigt werden, dass die Desmopressin-Dosis bei gleichzeiti-

ger Anwendung dieser beiden Medikamente möglicherweise eine Anpassung erfordert und dies möglicherweise auch bei anderen Kombinationen von NSAIDs mit Desmopressin, denn NSAIDs können zu Flüssigkeitsretention/Hyponatriämie führen (siehe Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, die bekanntermaßen die Freisetzung von ADH beeinträchtigen (z.B. trizyklische Antidepressiva, SSRIs, Chlorpromazin und Carbamazepin), können eine zusätzliche antidiuretische Wirkung auslösen und damit das Risiko einer Wasserretention/Hyponatriämie erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Eine gleichzeitige Behandlung mit Loperamid kann eine drei- bis vierfache Erhöhung der Desmopressin-Konzentration bewirken, die wiederum zu einem erhöhten Risiko für eine Wasserretention/Hyponatriämie führen kann. Andere Arzneimittel, welche die Peristaltik verzögern, könnten die gleiche Wirkung haben, allerdings liegen dazu keine Untersuchungen vor.

Weiter ist es unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen zwischen Desmopressin und durch Cytochrom P450 metabolisierte Arzneimittel auftreten, da *in-vitro*-Studien gezeigt haben, dass dieses Leberenzym durch Desmopressin nicht gehemmt wird. Allerdings wurden keine formalen *In-vivo*-Interaktionsstudien durchgeführt.

Eine gleichzeitige Anwendung mit Dimeticon kann die Resorption von Desmopressin vermindern.

Eine standardisierte Mahlzeit mit 27 % Fettanteil verminderte die Absorption (in Geschwindigkeit und Ausmaß) von Desmopressin signifikant um etwa 40 %. Im Hinblick auf die Pharmakodynamik (Urinproduktion oder Osmolalität) wurde aber kein signifikanter Effekt beobachtet. Jedoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich bei bestimmten Patienten unterschiedliche Wirkungen zeigen, wenn **Desmopressin Teva®** zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Bei einer geringen Dosierung kann eine Nahrungsaufnahme die Dauer der antidiuretischen Wirkung verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten für eine begrenzte Anzahl (n = 53) von exponierten Schwangerschaften zeigen in seltenen Fällen Missbildungen an Kindern von Müttern, die wegen Diabetes insipidus während der Schwangerschaft mit Desmopressin behandelt wurden. Bis heute sind keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. Tierstudien weisen auf keine direkten oder indirekten Schädigungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, die Entbindung oder die postnatale Entwicklung hin. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist daher Vorsicht geboten. Aufgrund des erhöhten Risikos für eine Präeklampsie wird eine Überwachung des Blutdrucks empfohlen.

Stillzeit

Ergebnisse von Analysen der Milch von stillenden Müttern, die hochdosiertes Desmopressin (300 Mikrogramm intranasal) erhielten, zeigen, dass die Menge an

Desmopressin, die an das Kind abgegeben werden kann, bedeutend geringer ist als die Menge, die zur Beeinflussung der Diurese erforderlich ist. Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit darf nur nach sorgfältiger Abwägung der Vor- und Nachteile erfolgen.

Fertilität

Es sind keine Daten zur Fertilität verfügbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Desmopressin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dieses Arzneimittel kann aufgrund seines pharmakodynamischen Profils als sicher angesehen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Eine Behandlung ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr kann zu einer Wasserretention/Hyponatriämie mit oder ohne begleitende Warnsignale und/oder Symptome führen. Die Symptome umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, vermindertes Serum-Natrium, Gewichtszunahme, und in schweren Fällen, Krämpfe, Koma (siehe Abschnitt 4.4).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Enuresis nocturna und Diabetes insipidus

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen und gastrointestinale Störungen.

Siehe Tabelle 1 auf Seite 3

Nykturie

In klinischen Studien hatten 35 % der Patienten während der Dosisfindung Nebenwirkungen. 8 % der Patienten beendeten die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen während der Dosisfindung und 2 % beendeten die Behandlung in der folgenden Doppel-blind-Periode (0,63 % aus der Desmopressin- und 1,45 % aus der Placebogruppe).

24 % der Patienten bekamen bei Langzeitbehandlung Nebenwirkungen.

Die häufigste Nebenwirkung ist Kopfschmerzen. 15 % der Patienten bekamen während der Dosisfindung und 6 % während der Langzeitbehandlung Kopfschmerzen.

Siehe Tabelle 2 auf Seite 3

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

Tabelle 1

Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten:	Allergische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Nicht bekannt:	Wasserretention, Hyponatriämie. Eine Behandlung ohne gleichzeitige Reduktion der Flüssigkeitsaufnahme kann zu Wasserretention/Hyponatriämie mit entsprechenden Symptomen (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verminderung der Plasma-Natriumkonzentration, Gewichtszunahme und – in schweren Fällen – Konvulsionen) führen.
Psychiatrische Erkrankungen	
Sehr selten:	Emotionale Störungen NOS bei Kindern
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig:	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig:	Abdominale Schmerzen, Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Sehr selten:	Allergische Hautreaktionen

Tabelle 2

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig:	Hyponatriämie (Dosistitration)
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr häufig:	Kopfschmerzen (Dosistitration)
Häufig:	Kopfschmerzen (Langzeitbehandlung), Schwindel
Herzerkrankungen	
Häufig:	Periphere Ödeme (Langzeitbehandlung)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig:	Übelkeit, Gewichtszunahme (Langzeitbehandlung), Abdominale Schmerzen (Dosistitration), Mundtrockenheit (Dosistitration)
Erkrankungen der Nieren und der Harnwege	
Häufig:	Häufiges Wasserlassen (Langzeitbehandlung)

liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung kann zu Wasserintoxikation führen. Eine übermäßige Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung kann zu einer Hyperhydratation führen.

Symptome einer schwerwiegenden Wasserretention: Krämpfe und Bewusstlosigkeit.

Behandlung

Obwohl die Behandlung individuell erfolgen sollte, können folgende allgemeine Empfehlungen gegeben werden:

Die Hyponatriämie wird behandelt durch Abbruch der Desmopressin-Behandlung, Verringerung der Flüssigkeitszufuhr, und wenn nötig einer symptomatischen Behandlung.

Der antidiuretische Effekt kann im Fall einer Überdosierung lange Zeit anhalten. Daher

muss eine Verstärkung der Wechselwirkungen mit anderen über die Niere ausgeschiedenen Arzneimitteln berücksichtigt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasopressin und Analoga
ATC Code: H01BA02.

Desmopressin ist ein synthetisches Analogon des natürlichen Hormons Arginin-Vasopressin. Desmopressin unterscheidet sich von dem natürlichen Hormon durch zwei chemische Eigenschaften: Die Aminogruppe des Cysteins in Position 1 ist entfernt und das 8-L-Arginin ist durch 8-D-Arginin ausgetauscht. Diese Veränderung verlängert deutlich die antidiuretische Wirkung und verhindert nahezu die vasopressorische Wirkung bei therapeutischer Dosierung. Desmopressin ist ein potenter Wirkstoff mit einem EC₅₀ von 1,6 pg/ml für die antidiuretische Wirkung. Nach oraler Gabe ist eine Wirkdauer von 6–14 Stunden zu erwarten.

Klinische Studien zu Desmopressin-Tabletten bei Nykturie zeigten folgende Ergebnisse:

- Bei 39 % der Patienten reduzierte sich das nächtliche Wasserlassen um mind. 50 %. Im Vergleich dazu war die Reduzierung in der Placebogruppe nur 5 % (p < 0,0001).
- Die durchschnittliche Anzahl an nächtlichem Urinieren war um 44 % reduziert im Vergleich zur Placebogruppe mit 15 % (p < 0,0001).
- Die durchschnittliche Dauer der ungestörten ersten Schlafphase verlängert sich um ca. 64 % in der Desmopressin- im Vergleich zu 20 % in der Placebogruppe (p < 0,0001).
- Die durchschnittliche Dauer der ersten ungestörten Schlafphase verlängert sich um 2 Stunden bei einer Einnahme von Desmopressin im Vergleich zu 31 Minuten in der Placebogruppe (p < 0,0001).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die absolute Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Desmopressin variiert zwischen 0,08 und 0,16 %. Desmopressin besitzt eine moderate bis hohe Variabilität in der Bioverfügbarkeit, sowohl mit intra- als auch interindividuellen Schwankungen. Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme verringert sowohl die Geschwindigkeit als auch das Ausmaß der Absorption um 40 %. Mittlere maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme erreicht.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt 0,2–0,3 l/kg. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 2–3 Stunden. Die orale terminale Halbwertszeit variiert zwischen 2 und 3 Stunden. Desmopressin passiert nicht die Blut-Hirn-Schranke.

Biotransformation

In-vitro-Studien an menschlichen Lebermikrosomen zeigten, dass keine signifikanten Desmopressin-Mengen in der Leber metabolisiert werden. Ein *In-vivo*-Metabolismus in der Leber ist daher unwahrscheinlich.

Elimination

Ungefähr 45 % der nach intravenöser Gabe absorbierten Menge an Desmopressin werden innerhalb von 24 Stunden im Urin gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Ratten, die eine tägliche Dosis von 47,4 Mikrogramm/kg Körpergewicht erhielten (dabei handelt es sich um Expositionen, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition liegen), zeigte sich eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Anstieg des Serum-Kreatinins sowie eine hyaline Degeneration des Tubenepithels. Diese Veränderungen waren nach Beendigung der Desmopressin-Therapie reversibel. Es liegen keine Untersuchungen zum karzinogenen Potential vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon (K29/32)
Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke 1500)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung: OPA/Alu/PVC-Aluminium
Packungsgrößen: 30 und 90 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Desmopressin Teva® 0,1 mg Tabletten
74364.00.00

Desmopressin Teva® 0,2 mg Tabletten
74365.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
4. August 2009

Datum der Verlängerung der Zulassung:
2. Oktober 2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt