

Листок – вкладыш. Информация для пациента.

Десмопрессин-ТЕВА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может потребоваться перечитать его опять. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Торговое название: Десмопрессин-ТЕВА

Международное непатентованное название: Десмопрессин

Лекарственная форма: таблетки 0,1 мг и 0,2 мг.

Общая характеристика.

Основные физико-химические свойства:

Таблетки 0,1 мг: Белые, двояковыпуклые, овальные таблетки с теснением «D» и «0,1» и с линией разлома посередине.

Таблетки 0,2 мг: Белые, двояковыпуклые, круглые таблетки с теснением «D» и «0,2» и с линией разлома посередине.

СОСТАВ

Таблетки 0,1 мг:

Действующее вещество: десмопрессина ацетат 0,1 мг (эквивалентно 0,089 мг десмопрессина).

Вспомогательные ингредиенты: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон, пептизированный крахмал, диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат.

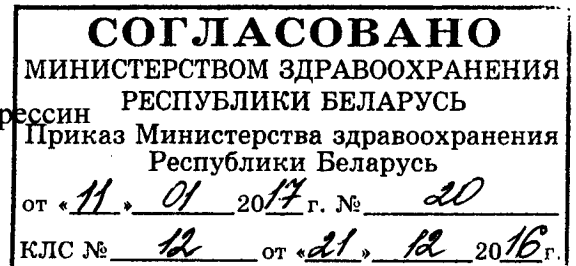
Таблетки 0,2 мг:

Действующие вещества: десмопрессина ацетат 0,2 мг (эквивалентно 0,178 мг десмопрессина).

Вспомогательные ингредиенты: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон, пептизированный крахмал, диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: гипофизарные и гипоталамические гормоны и их аналоги. Вазопрессин и аналоги.

Код АТХ: H01BA02



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.**Фармакодинамика.**

Таблетки Десмопрессин-ТЕВА содержат синтетический аналог натурального гормона задней доли гипофиза - аргинина-вазопрессина (антидиуретический гормон). По сравнению с вазопрессином, десмопрессин обладает менее выраженным действием на гладкие мышцы сосудов и внутренних органов при более выраженной антидиуретической активности, что обусловлено изменениями в структуре молекулы десмопрессина - дезаминирование 1-цистеина и замена 8-L-аргинина на 8-D-аргинин.

Благодаря описанным выше структурным изменениям в молекуле десмопрессина по сравнению с природным гормоном, препарат активирует только V2-рецепторы вазопрессина, расположенные в эпителии извитых канальцев и широкой части восходящих петель Генле, что вызывает расширение пор эпителиальных клеток нефрона и приводит к усилению реабсорбции воды в кровяное русло.

После приема внутрь антидиуретический эффект наступает уже через 15 минут. Прием 0,1-0,2 мг десмопрессина обеспечивает, у большинства пациентов, антидиуретический эффект продолжительностью 6-14 часов.

Острая токсичность препарата очень низкая.

Тератогенного или мутагенного действия десмопрессина выявлено не было.

Фармакокинетика.

Десмопрессин начинает определяться в крови через 15-30 минут после приема. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем через 1,5 часа. Биологическая доступность десмопрессина ацетата в таблетках составляет примерно 0,1-0,16%.

Одновременный прием пищи замедляет скорость и степень всасывания десмопрессина примерно на 40%.

Объем распределения десмопрессина относительно невелик, а именно 0,2 л/кг веса тела, что дает основания полагать, что пептид не распространяется за межклеточные отделы. Было продемонстрировано, что десмопрессин не пересекает гематоэнцефалический барьер.

Период полураспада десмопрессина в плазме крови составляет 1,5-3,5 часа.

Десмопрессин выводится с мочой частично в неизменном виде, частично, подвергнутый ферментативному расщеплению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Несахарный диабет центрального генеза.
- Первичный ночной энурез у детей (в возрасте старше 5 лет).
- Ночная никтурия, возникшая вследствие ночной полиурии у взрослых. Важная информация о безопасном применении указана в пунктах «Противопоказания» и «Особые указания».

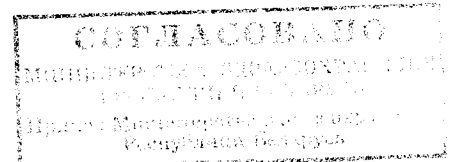
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Оптимальная доза препарата подбирается индивидуально. Линия разлома по середине служит не для деления таблетки на две равные доли, а для разламывания с целью облегчения глотания.

Таблетки десмопрессина ацетата не следует принимать во время еды.

Несахарный диабет

Начальная доза для взрослых и детей - по 0,1 мг три раза в сутки. Затем доза подбирается в зависимости от реакции организма пациента. По результатам клинического опыта, ежедневная доза варьируется от 0,2 мг до 1,2 мг. Для большинства пациентов, оптимальным



является прием 0,1-0,2 мг три раза в сутки. В случае задержки жидкости/гипонатриемии необходимо прекратить лечение и скорректировать дозу.

Ночной энурез

Дети старше 5 лет

Начальная доза – 0,2 мг перед сном. В случае недостаточного эффекта доза может быть увеличена до 0,4 мг.

При длительном курсе лечения каждые три месяца необходимо делать минимум 1-недельный перерыв в приёме препарата. Это делается с целью выявления спонтанного выздоровления.

Приём жидкости нужно свести к минимуму и контролировать. В случае симптомов задержки жидкости и/или гипонатриемии (головная боль, тошнота/рвота, увеличение массы тела, и в тяжелых случаях – судороги и кома), лечение необходимо прекратить до полного выздоровления пациента. При возобновлении лечения нужно более тщательно следить за ограничением приёма жидкости (см. пункт «Особые указания»).

Никтурия

Начальная доза - 0,1 мг перед сном. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 0,2 мг, и окончательно до 0,4 мг. Приём жидкости необходимо свести к минимуму и контролировать (см. пункт «Особые указания»).

Перед определением диагноза ночной полиурии необходимо измерить частоту и объём производства мочи в течение 48 часов. Если ночное производство мочи превышает ёмкость мочевого пузыря или 1/3 производства мочи за 24 часа, это свидетельствует о ночной полиурии.

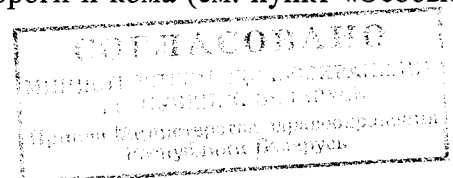
При появлении симптомов задержки жидкости и/или гипонатриемии (головная боль, тошнота/рвота, увеличение массы тела, и в тяжелых случаях - судороги и кома), лечение необходимо прекратить до полного выздоровления пациента. При возобновлении терапии необходимо вести следить за задержкой жидкости, а также контролировать содержание натрия в сыворотке (см. пункт «Особые указания»).

При отсутствии желаемого клинического результата после 4 недель титрации дозировки, лечение необходимо остановить.

Не рекомендуется назначать препарат пациентам пожилого возраста (от 65 лет и старше). Если десмопрессин был назначен врачом, необходимо тщательно наблюдать пациента ввиду повышенного риска возникновения гипонатриемии. Нужно контролировать уровень натрия в крови перед началом лечения, через 3 дня после начала лечения, в случае повышения дозировки, а также регулярно, при продлении срока лечения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Приём лекарства без одновременного ограничения потребления жидкости может привести к задержке жидкости/гипонатриемии с возможными признаками проявления или симптомами. Этими симптомами могут быть головная боль, тошнота/рвота, сниженный уровень натрия в крови, увеличение массы тела, и в тяжелых случаях – судороги и кома (см. пункт «Особые указания»).



Частота нижеследующих побочных действий классифицируется на основе следующей шкалы: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); иногда ($> 1/1.000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); очень редко ($< 1/10.000$), неизвестно (нельзя определить на основании действующих Данных).

Ночной энурез и несахарный диабет

Наиболее частыми побочными действиями являются головная боль и гастроинтестинальные расстройства.

Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны обмена веществ и питания Неизвестно	Задержка жидкости, гипонатриемия. Применение препарата без одновременного ограничения потребления жидкости может привести к задержке жидкости и/или гипонатриемии с сопутствующими симптомами (головная боль, тошнота/рвота, сниженный уровень натрия, увеличение массы тела, и в тяжелых случаях – судороги).
Нарушения психики Очень редко	Эмоциональные расстройства, не характерные для детей.
Нарушения со стороны нервной системы Часто	Головная боль
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто	Боль в животе, тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Очень редко	Аллергические реакции

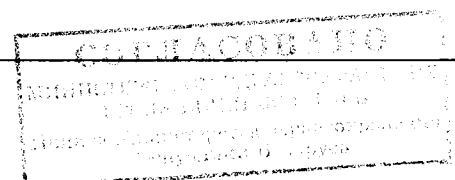
Никтурия

Согласно данным клинического исследования, около 35 % пациентов испытывают побочные действия в процессе титрования дозы. 8 % пациентов прекратили приём препарата вследствие побочных действий в процессе титрования дозы, и 2 % прекратили приём в ходе последующей двойной слепой фазы (0,63% в группе десмопрессина ацетата и 1,45% в группе плацебо).

В процессе длительного применения около 24 % пациентов испытывали побочные действия.

Наиболее частое побочное действие – головная боль. Пятнадцать процентов пациентов испытывали головную боль в процессе титрования дозы и 6 % испытывали головную боль в процессе длительного применения.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания	
--	--



Неизвестно	Гипонатриемия (в процессе титрования дозы).
Нарушения со стороны нервной системы Очень часто Часто	Головная боль (в процессе титрования дозы). Головная боль (в процессе длительного применения). Головокружение.
Нарушения со стороны сердца Часто	Периферийный отёк (в процессе длительного применения).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто	Тошнота. Увеличение массы тела (в процессе длительного применения). Боль в животе (в процессе титрования дозы). Сухость во рту (в процессе титрования дозы).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Часто	Учащённое мочеиспускание (в процессе титрования дозы).

При появлении перечисленных побочных реакций немедленно обратитесь к врачу. В случае возникновения любых необычных реакций обязательно посоветуйтесь с врачом по поводу дальнейшего применения препарата!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

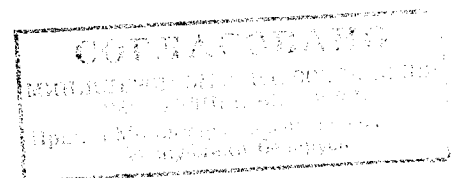
- Гиперчувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата
- Конституциональная или психогенная полидипсия (выражающаяся в производстве мочи более 40 мл/кг/24 ч)
- Наличие в анамнезе сердечной недостаточности, выявленной сердечной недостаточности, или подозрений на неё, других заболеваний, требующих назначения диуретиков.
- Почечная недостаточность средней и тяжёлой степени (выведение креатинина < 50 мл/мин)
- гипонатриемия или предрасположенность к гипонатриемии.
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона АДГ (СНС АДГ), заболевания, при котором вырабатывается неадекватно большое количество АДГ.
- болезнь фон Виллебранда типа IIВ
- Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка препарата Десмопрессин-ТЕВА может привести к водной интоксикации. Если в период лечения употреблять чрезмерное количество жидкости, может возникнуть гипергидратация.

Хотя лечение гипонатриемии должно быть индивидуально, можно дать следующие общие рекомендации. Гипонатриемия лечится прекращением приема десмопрессина, ограничением потребления жидкости и, при необходимости, симптоматическим лечением.

В случае передозировки антидиуретическое действие может длиться довольно долго, поэтому необходимо учитывать повышенное взаимодействие с другими препаратами, которые выводятся из организма с мочой.



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ*Общие*

Ощущение сухости обычно тормозится автоматически при корректировке дозы десмопрессина ацетата. Тем не менее, существует потенциальная опасность задержки жидкости и, в тяжёлых случаях, водной интоксикации (чрезмерной гидратации при гипонатриемии), при избыточном приёме жидкости во время применения таблеток десмопрессина ацетата. Эту опасность необходимо учитывать, особенно пожилым пациентам и родителям малолетних детей.

При ночном энурезе

Применение десмопрессина для лечения никтурии, возникшей вследствие ночной полиурии, должно назначаться и контролироваться специалистом с опытом соответствующего лечения.

При лечении ночного энуреза и никтурии приём жидкости необходимо свести к минимуму, особенно за 1 час до приёма лекарства перед сном до следующего утра и, во всяком случае, минимум в течение 8 часов после приёма таблеток десмопрессина ацетата. В течение этого периода рекомендуется пить только для утоления жажды. Каждые три месяца производится контроль и определение необходимости продолжения лечения. Это можно делать путём перерыва в применении препарата в течение одной недели. Десмопрессин нельзя назначать для лечения энуреза у детей младше 5 лет, а также не рекомендуется для лечения никтурии у пациентов в возрасте от 65 лет и старше. Применение препарата без одновременного ограничения приёма жидкости может привести к задержке жидкости и/или гипонатриемии с возможными жалобами и симптомами (головная боль, тошнота/рвота, увеличение массы тела, и в тяжелых случаях – судороги и кома). Периодически отмечается возникновение церебрального отёка у детей и подростков, принимающих десмопрессин для лечения ночного энуреза.

Для пациентов с недержанием мочи, органическими причинами повышенной частоты мочеиспускания или никтурией (напр. доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), инфекционные заболевания мочеполовой системы, камней/опухолей в мочевом пузыре, заболеваниями сфинктера мочевого пузыря), полидипсией и недостаточно контролируемым сахарным диабетом, необходимо, прежде всего, выявить и лечить основное заболевание.

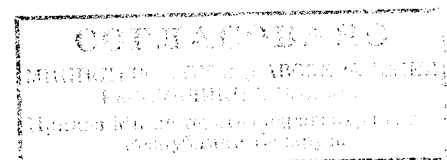
При коморбидности

Необходимо особенно тщательно следить за приёмом жидкости у пациентов с нарушением баланса воды и/или электролитов (например, в случае системной инфекции, лихорадочного состояния или синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ), а также у пациентов с риском повышения внутричерепного давления. Задержку жидкости можно легко контролировать путем взвешивания пациента, или определения содержания натрия в плазме крови и её осмолярности.

Пожилые лица и пациенты с низким содержанием натрия в плазме крови имеют повышенный риск возникновения гипонатриемии.

При возникновении заболевания, которое характеризуется нарушением баланса воды и/или электролитов, применение препарата десмопрессина ацетата необходимо прекратить (напр., при системных инфекциях, лихорадочном состоянии или гастроэнтерите).

Перед началом лечения необходимо принимать во внимание наличие серьёзных заболеваний мочевого пузыря и обструкции мочевого пузыря.



Антидиуретический эффект применения десмопрессина меньше, чем при хронических заболеваниях почек.

Препарат необходимо назначать с осторожностью, и его дозировку по необходимости снижать для пациентов с сердечно-сосудистыми нарушениями, а также у пациентов, страдающих астмой, эпилепсией или мигренью.

Необходимо соблюдать осторожность и осуществлять контроль осмолярности плазмы крови при назначении десмопрессина ацетата пациентам, страдающим цистическим фиброзом.

При использовании с другими лекарствами

Риск возникновения водной интоксикации повышается при одновременном приеме соединений, способных высвободить вазопрессин (АДГ), таких как трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин и карбамазепин (см. пункт «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Необходимо принимать меры предосторожности для предупреждения возникновения гипонатриемии при одновременном применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС) (см. пункт «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

По возможности в ходе применения десмопрессина ацетата нужно производить контроль веса и/или кровяного давления.

Препарат содержит лактозу. Нельзя использовать препарат пациенты с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Беременность и лактация

При беременности и в период лактации лечение препаратом Десмопрессин-ТЕВА следует проводить только после тщательной оценки целесообразности риска и под строгим наблюдением врача.

Отсутствуют данные о выделении десмопрессина с грудным молоком.

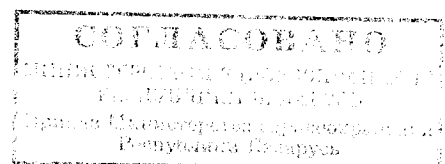
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном приеме с индометацином отмечено усиление (но не продление) действия десмопрессина ацетата. Следует учитывать вероятную потребность в корректировании дозы десмопрессина ацетата при одновременном приеме этих двух препаратов и, возможно, при приеме таблеток десмопрессина ацетата в сочетании с другими нестероидными противовоспалительными средствами. Это объясняется тем, что нестероидные противовоспалительные средства могут вызвать удержание влаги / гипонатриемию.

Препараты, которые, как известно, могут вызвать нарушения выработки антидиуретического гормона (такие, как трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин и карбамазепин), могут вызвать аддитивное антидиуретическое действие, что может увеличить риск удерживания влаги / гипонатриемии.

Одновременный прием с лоперамидом может привести к повышению концентрации десмопрессина в три-четыре раза, что ведет к увеличению риска удерживания влаги / гипонатриемии.

Маловероятно, что десмопрессин будет взаимодействовать с препаратами, метаболизируемыми цитохромом P450, поскольку исследования в лабораторных условиях показали, что десмопрессин не подавляет этот фермент печени. Однако формальные исследования на живом организме не проводились.



8338 - 2016

Нормированная пища с 27% содержанием жира значительно снижает всасывание (скорость и количество) десмопрессина (см. раздел 5.2).

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно проинформируйте об этом врача! Во время лечения препаратом Десмопрессин-ТЕВА не принимайте никаких других лекарственных средств (в том числе и тех, которые отпускаются без рецепта) без предварительной консультации с врачом. Неконтролируемое лечение может навредить Вашему здоровью!

УПАКОВКА

30 таблеток (3 блистера из ПВХ/ПВДХ-алюминия по 10 таблеток) упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

Производитель.

АО Фармацевтический завод ТЕВА, Венгрия.

