FERRING
ARZNEIMITTEL

MINIRIN® 0,1 mg Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

MINIRIN 0,1 mg Tabletten

Wirkstoff: Desmopressinacetat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette MINIRIN 0,1 mg enthält 0,1 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,089 mg Desmopressin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Polyurie und Polydipsie bei Vorliegen eines passageren ADH-Mangels unterschiedlicher Genese
- Behandlung der primären Enuresis nocturna bei Patienten nach dem 5. Lebensjahr nach Ausschluss organischer Störungen der Harnorgane
  - im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes, wie z. B. bei Versagen anderer nicht medikamentöser Therapiemaßnahmen oder bei Indikation für eine medikamentöse Therapie,
  - verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel
- Zentraler Diabetes insipidus

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Dosierung von Desmopressin-Tabletten ist individuell anzupassen.

Art der Anwendung
Eine Nahrungsaufnahme kann die Intensität und Dauer der antidiuretischen Wirkung bei niedrigen Dosen von oral verabreichtem Desmopressin verringern. Desmopressinacetat ist immer zur gleichen Zeit in Bezug auf die Mahlzeiten einzunehmen (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn innerhalb von vier Wochen nach der Einstellung auf eine geeignete Dosis kein ausreichender therapeutischer Effekt erreicht wird, sollte die medikamentöse Behandlung abgebrochen werden.

Bei Anzeichen von Wasserretention und/oder Hyponatriämie (Kopfschmerzen, Ödeme, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) muss die Behandlung abgebrochen werden, bis der Patient völlig wiederhergestellt ist. Bei Wiederaufnahme der Behandlung muss die Reduktion der Flüssigkeitsaufnahme exakt eingehalten werden (siehe Abschnitt 4.4).

Für Kinder gelten die gleichen Dosisempfehlungen wie für Erwachsene.

Zentraler Diabetes insipidus sowie Polyurie und Polydipsie
Die Dosierung ist individuell anzupassen. Die klinische Erfahrung zeigt, dass die Tagesdosis normalerweise zwischen 0,2 und 1,2 mg liegt. Die Dosierung zu Beginn sollte bei Erwachsenen und Kindern bei 3-mal täglich 0,1 mg liegen, und dann individuell an das Ansprechen des Patienten angepasst werden. Die Erhaltungsdosis für die meisten Patienten liegt bei 3-mal täglich 0,1 – 0,2 mg.

Primäre Enuresis nocturna
Zur Therapie einer Enuresis nocturna wird eine Anfangsdosierung von 0,2 mg Desmopressinacetat vor dem Zubettgehen empfohlen. Bei nicht ausreichendem Therapieerfolg kann die Dosis auf 0,4 mg gesteigert werden. Die Zufuhr von Flüssigkeit muss vor dem Schlafengehen und während der Nacht auf ein Minimum reduziert werden, und es sollte nur bei Durst Flüssigkeit aufgenommen werden, um eine Überwässerung zu vermeiden.

MINIRIN Tabletten sind für einen Behandlungszeitraum von bis zu 3 Monaten vorgesehen. Die Notwendigkeit für eine weitere Behandlung sollte durch eine Unterbrechung der Einnahme von mindestens einer Woche überprüft werden.

Spezielle Patientengruppen
Ältere Patienten
Die Therapie älterer Patienten (> 65 Jahre) wird nicht empfohlen. Soll trotzdem eine Therapie begonnen werden, muss vor Therapiebeginn, 3 Tage nach Therapiebeginn, 3 Tage nach einer Dosiserhöhung sowie zu anderen als notwendig erachteten Zeitpunkten der Natriumserumspiegel bestimmt werden.

4.3 Gegenanzeigen

MINIRIN Tabletten sind kontraindiziert bei:

- habitueller und psychogener Polydipsie (mit einer Urinproduktion von mehr als 40 ml/kg/24 Stunden)
- mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/Min.)
- bekannter oder Verdacht auf Herzinsuffizienz sowie andere Zustände, die eine Therapie mit Diuretika erforderlich machen
- bekannter Hyponatriämie
- Überempfindlichkeit gegenüber Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Unfähigkeit des Patienten, die Flüssigkeitsaufnahme zu reduzieren, z. B. bei kognitiven Störungen, neurologischen Erkrankungen und Demenz
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)
- schwerem klassischen von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (Typ IIb), Patienten mit 5 % Faktor-VIII-Aktivität, Faktor VIII-Antikörper.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

MINIRIN Tabletten sollten mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit zystischer Fibrose, koronarer Herzkrankheit, Hypertonie, chronischem Nierenleiden, Pre-Eklampsie, mit Risiko für die Erhöhung des intrakraniellen Druckes oder mit Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes.

Ältere Patienten (> 65 Jahre) und Patienten mit niedrigen Natriumserumspiegeln können ein erhöhtes Risiko für eine Hyponatriämie haben.

Bei der Behandlung der primären Enuresis nocturna muss die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor Einnahme bis zum nächsten Morgen (mindestens 8 Stunden nach Einnahme) auf ein Minimum beschränkt werden, und es sollte nur bei Durst Flüssigkeit aufgenommen werden. Die Behandlung mit Desmopressin kann ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr zu einer Wasserretention und/oder Hyponatriämie führen. Dies kann von Symptomen wie Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen und Ödembildung begleitet sein. In schweren Fällen können Hirnödem, Konvulsionen und Koma auftreten.

Besonders Kinder unter 5 Jahren und ältere Patienten (abhängig von ihrem Allgemeinzustand) haben ein erhöhtes Risiko für Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes. Bei sonst gesunden Kindern und jungen Erwachsenen, die wegen einer Enuresis nocturna mit Desmopressin behandelt wurden, wurde wiederholt über das Auftreten von Hirnödem und Krampfanfällen berichtet. Dieses Risiko scheint in der ersten Behandlungswoche besonders hoch zu sein.

Das Risiko einer Wasserintoxikation und Hyponatriämie kann durch Einhaltung der empfohlenen Anfangsdosierung und durch Vermeidung einer gleichzeitigen Verabreichung von Vasopressin-sekretionsfördernden Substanzen minimiert werden. Es ist wichtig, während der Behandlung das Körpergewicht zu überwachen. Eine Gewichtszunahme kann durch Überdosierung oder häufiger durch verstärkte Flüssigkeitsaufnahme verursacht sein.

Alle Patienten, bei Kindern deren Eltern und ggf. zuständiges Pflegepersonal, sind darauf aufmerksam zu machen, dass eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme (auch während des Schwimmens) zu vermeiden ist. Bei Gastroenteritis, Erbrechen, Durchfall, systemischen Infektionen und Fieber ist die Anwendung von Desmopressin solange zu unterbrechen, bis sich der Flüssigkeitshaushalt wieder normalisiert hat.

Organische Ursachen für eine Polyurie oder gesteigerte Miktionsrate oder Nykturie wie benigne Prostatahyperplasie (BPH), Harnwegsinfekte, Blasensteine bzw. -tumore, Störungen des Blasensphinkters, Polydipsie oder unzureichend behandelter Diabetes mellitus sollten ausgeschlossen oder entsprechend behandelt werden. Jede Nebennieren- oder Schilddrüseninsuffizienz muss vor Beginn der Desmopressintherapie behandelt werden.

Die Behandlung der primären Enuresis nocturna mit Desmopressin darf nur bei Patienten mit normalem Blutdruck durchgeführt werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Elimination verzögert, daher sind geringere Dosen erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Blasenfunktionsstörungen und Blasenauslassobstruktion müssen vor der Behandlung ausgeschlossen werden.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hyponatriämie einschließlich Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr und häufigere Bestimmung des Natriumserumspiegels müssen getroffen werden bei:
- Zuständen, die durch Flüssigkeits- und/oder Elektrolytungleichgewicht wie systemische Infektionen, Fieber und SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) charakterisiert werden
- Zuständen, die eine begleitende Behandlung mit Diuretika notwendig machen
- begleitender Behandlung mit Arzneimitteln die SIADH induzieren können, z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin und Carbamazepin
- gleichzeitiger Behandlung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten MINIRIN-Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Stoffe, die bekanntermaßen SIADH induzieren, wie z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin, Carbamazepin sowie Indometacin und einige Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ (insbesondere Chlorpropamid), können den antidiuretischen Effekt verstärken. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer Wasserretention/Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4).

Nichtsteroidale Antiphlogistika können Wasserretention/Hyponatriämie induzieren (siehe Abschnitt 4.4). Indometacin (und andere NSAIDs), Clofibrat und Oxytocin können die antidiuretische Wirkung von Desmopressin verstärken und eine Wasserretention und Hyponatriämie verursachen.

Glibenclamid und Lithium können die antidiuretische Wirkung abschwächen.

Begleitende Behandlung mit Loperamid kann zu einer 3-fachen Erhöhung der Desmopressin-Plasma-Konzentration führen, die wiederum zu einem erhöhten Risiko einer Wasserretention/Hyponatriämie führen kann. Obwohl noch nicht geprüft, ist anzunehmen, dass andere Arzneimittel, die die Darmpassage verlangsamen, den gleichen Effekt haben könnten.

Es ist unwahrscheinlich, dass Desmopressin Wechselwirkungen mit Stoffen, die den Lebermetabolismus beeinflussen, hat, da Desmopressin in in-vitro Studien an humanen Mikrosomen keinen signifikanten Metabolismus in der Leber zeigt. In-vivo Studien zu möglichen Wechselwirkungen wurden bisher nicht durchgeführt.

Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme (standardisierte Mahlzeit mit 27 % Fettgehalt) verringert die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Absorption von Desmopressin-Tabletten um 40 %. Hinsichtlich der Pharmakodynamik (Urinproduktion oder Urinosmolalität) wurde kein signifikanter Effekt beobachtet.

Eine Nahrungsaufnahme kann die Intensität und Dauer der antidiuretischen Wirkung bei niedrigen oralen Dosen von Desmopressin-Tabletten verringern (siehe Abschnitt 5.2).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

Fertilitätsstudien wurden nicht durchgeführt.

Schwangerschaft:

Bei einer Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht angezeigt, und eine Überwachung des Blutdrucks wird empfohlen.

Die vorliegenden Daten bei einer begrenzten Anzahl (n = 53) schwangerer Frauen mit Diabetes insipidus sowie bei einer begrenzten Anzahl (n = 54) von Frauen mit von-Willebrand-Jürgens-Syndrom zeigen, dass Desmopressin keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf den Gesundheitszustand des Feten oder Neugeborenen hat. Bis heute liegen keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten vor. Tierversuche zeigen keine direkten oder indirekten schädlichen Effekte auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung.
MINIRIN sollte Schwangeren nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Stillzeit:

Untersuchungen der Muttermilch von Frauen, die eine hohe Dosierung von 300 µg Desmopressin (intranasal) erhalten hatten, zeigten, dass die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, zu gering sind, um die Diurese zu beeinflussen.

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

MINIRIN Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Behandlung ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr kann zu Wasserretention/Hyponatriämie mit oder ohne begleitende Warnsignale und Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe, z. T. mit Somnolenz bis hin zu länger andauernder Bewusstlosigkeit) führen.

Erwachsene:

Die Daten zur Häufigkeit von Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien zur oralen Anwendung von Desmopressin bei Erwachsenen mit Nykturie (n = 1557) in Kombination mit Erfahrungen nach Markteinführung für alle Erwachsenenindikationen (inkl. Zentraler Diabetes insipidus). Nebenwirkungen, die nur nach Markteinführung auftraten, sind in der Tabelle 1 unter „nicht bekannt“ aufgeführt.

Tabelle 1 Erwachsene

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	**Sehr häufig (≥ 1/10)**	**Häufig (≥ 1/100, < 1/10)**	**Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100)**	**Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000)**	**nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
Erkrankungen des Immunsystems	–	–	–	–	anaphylaktische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	–	Hyponatriämie*	–	–	Dehydratation**, Hypernatriämie**
Psychiatrische Erkrankungen	–	–	Insomnie	Verwirrtheitszustände*	–
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen*	Benommenheit*	Somnolenz, Parästhesie	–	Konvulsionen*, Asthenie**, Koma*
Augenerkrankungen	–	–	Sehbehinderung	–	–
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	–	–	Vertigo*	–	–
Herzerkrankungen	–	–	Palpitationen	–	–
Gefäßerkrankungen	–	Hypertonie	orthostatische Hypotonie	–	–

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung Tabelle 1 Erwachsene

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	–	–	Dyspnoe	–	–
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	–	Nausea*, Abdominalschmerzen*, Diarrhoe, Obstipation, Erbrechen*	Dyspepsie, (HLT[1]) Flatulenz, Blähungen und Völlegefühl	–	–
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	–	–	Schwitzen, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria	allergische Dermatitis	–
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	–	–	Muskelspasmen, Myalgie	–	–
Erkrankungen der Nieren- und Harnwege	–	(HLT[1]) Beschwerden der Blase und der Harnröhre	–	–	–
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	–	(HLT[1]) Ödeme, Fatigue	Malaise*, Schmerzen in der Brust, grippeähnliche Symptome	–	–
Untersuchungen	–	–	Gewichtszunahme*, Erhöhung der Leberwerte, Hypokaliämie	–	–

* Hyponatriämie kann Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Nausea, Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrtheit, Unwohlsein, Gedächtnisstörungen, Vertigo, Stürze, Konvulsionen und Koma verursachen.

** Nur beobachtet bei der Indikation Diabetes insipidus

[1] HLT: High Level Term

Kinder und Jugendliche:

Die Daten der Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien zur oralen Einnahme von Desmopressin bei Kindern und Jugendlichen mit primärer Enuresis nocturna (n = 1923). Nebenwirkungen, die nach Markteinführung auftraten, sind in der Tabelle 2 auf Seite 4 unter „nicht bekannt" aufgeführt.

Ältere Patienten:

Ältere Patienten (> 65 Jahre) und Patienten mit Natriumserumspiegeln im unteren Normalbereich können ein erhöhtes Risiko für eine Hyponatriämie haben.

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

Eine Überdosierung erhöht die Gefahr einer Hyponatriämie. Es sind Symptome wie Zunahme des Körpergewichts, Kopfschmerzen, Krämpfe, Übelkeit, abdominale Krämpfe und in schweren Fällen zerebrale Ödeme, generalisierte Krämpfe und Koma zu erwarten. Die Behandlung ist zu unterbrechen.

Eine Überdosierung von MINIRIN Tabletten führt zu einer verlängerten Wirkung mit einem erhöhten Risiko einer Wasserretention und Hyponatriämie.

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödem erfordern sofortige Einweisung zur Intensivtherapie.

Behandlung:
Obwohl die Behandlung individuell erfolgen sollte, können folgende allgemeine Empfehlungen gegeben werden. Die Hyponatriämie wird behandelt durch Abbruch der Desmopressinbehandlung, Verringerung der Flüssigkeitszufuhr, und wenn nötig eine symptomatische Behandlung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasopressin und Analoga

ATC-Code: H01BA02

MINIRIN Tabletten enthalten Desmopressin, ein synthetisches Analogon zum natürlichen, humanen L-Arginin-Vasopressin und unterscheidet sich von diesem formal dadurch, dass die Aminogruppe des Cysteins in Position 1 entfernt und das L-Arginin durch das stereoisomere D-Arginin ausgetauscht ist. Durch die Veränderungen geht die vasopressorische Wirkung des Moleküls (weitgehend) verloren, während die antidiuretische Wirkung verlängert wird. Desmopressin hat einen EC_{50}-Wert von 1,6 pg/ml, bezogen auf den antidiuretischen Effekt. Die orale Gabe führt zu einem antidiuretischen Effekt zwischen 6 und 14 Stunden Dauer oder mehr, wobei erhebliche inter- und intra-individuelle Unterschiede möglich sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die absolute Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Desmopressin variiert zwischen 0,08 % und 0,16 %. Die mittlere maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 2 Stunden erreicht. Das Verteilungsvolumen ist 0,2 – 0,3 l/kg. Desmopressin passiert die Blut-Hirn-Schranke nicht. Die Halbwertzeit der Tabletten liegt zwischen 2,0 und 3,2 Stunden.

Nach oraler Gabe der Einmaldosis von 2 × 200 µg MINIRIN Tabletten bei gesunden Probanden hatten ca. 50 % der Probanden Plasmakonzentrationen von Desmopressin über 1 pg/ml bis zu 14 Stunden nach der Einnahme.

In-vitro konnte in Zubereitungen von humanen Leber-Mikrosomen gezeigt werden, dass keine signifikante Menge an Desmopressin in der Leber metabolisiert wird, und daher ein Metabolismus in der Leber in-vivo unwahrscheinlich ist.

In-vitro Studien an humanen Cotydelo-Modellen haben gezeigt, dass Desmopressin die Plazentaschranke nicht überwindet, wenn es in therapeutischen Konzentrationen und in der empfohlenen Dosis angewendet wird.

Nach i. v. Injektion werden 45 % der Menge an Desmopressin mit dem Urin innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme verringert die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Absorption um 40 % (siehe Abschnitt 4.5).

Tabelle 2 Kinder und Jugendliche

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems	–	–	–	anaphylaktische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	–	–	–	Hyponatriämie****
Psychiatrische Erkrankungen	–	Affektlabilität**, Aggressionen***	(HLT[1]) Angstsymptome, Albträume*, Stimmungsschwankungen*	emotionale Störungen, anormales Verhalten, Depression, Halluzination, Insomnie
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	–	Somnolenz	Aufmerksamkeitsstörung, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen*
Gefäßerkrankungen	–	–	Hypertonie	–
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	–	–	–	Epistaxis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	–	Abdominalschmerzen, Nausea, Erbrechen, Diarrhoe	–	–
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	–	–	–	Hautausschlag, allergische Dermatitis, Schwitzen, Urtikaria
Erkrankungen der Nieren- und Harnwege	–	(HLT[1]) Beschwerden der Blase und Harnröhre	–	–
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	–	periphere Ödeme, Fatigue	Reizbarkeit	–

* Hyponatriämie kann Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Nausea, Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrung, Unwohlsein, Gedächtnisstörungen, Vertigo, Stürze, Konvulsionen und Koma verursachen.
** nach Markteinführung gleichermaßen bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren)
*** nach Markteinführung fast ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren)
**** nach Markteinführung hauptsächlich bei Kindern (< 12 Jahren)
[1] HLT: High Level Term

Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Pharmakokinetik des Desmopressins wurden nicht beobachtet.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Elimination verzögert, daher sind geringere Dosen erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, dass beim Menschen bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. Außerdem zeigte sich im Ames-Test kein Hinweis auf mutagenes Potential. Langzeitstudien zum karzinogenen Potential wurden nicht durchgeführt. Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet.
Weitere relevante Daten zur Präklinik liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehältnis fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Trockenkapsel aus dem Deckel nicht entfernen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Polyethylenflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss mit 30 bzw. 90 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel

Mitvertreiber
Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
24103 Kiel
Tel.: (0431) - 58 52-0

8. Zulassungsnummer

15542.00.00

9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

19.09.1995/08.12.2008

10. Stand der Informationen

August 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

---

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt