

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства
Десмопрессин таблетки
(информация для пациентов)

Торговое название: Десмопрессин
Международное непатентованное название: Десмопрессин (Desmopressin)
Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Таблетки на 100 мкг:

Действующее вещество:

Десмопрессина ацетат - 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кросповидон XL, магния стеарат, лудипресс (лактозы моногидрат, кросповидон, повидон).

Таблетки на 200 мкг:

Действующее вещество:

Десмопрессина ацетат - 0,2 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кросповидон XL, магния стеарат, лудипресс (лактозы моногидрат, кросповидон, повидон).

Описание

Белая круглая плоская таблетка с фаской и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны задней доли гипофиза. Вазопрессин и его аналоги.

Код АТХ: N01BA02.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Десмопрессин – структурный аналог естественного гормона аргинин-вазопрессина, с выраженным антидиуретическим действием. Десмопрессин получен в результате изменений в строении молекулы вазопрессина – дезаминирования L-цистеина и замещения 8-L-аргинина на 8-D-аргинин. Десмопрессин увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев нефрона для воды и повышает ее реабсорбцию. Структурные изменения в сочетании со значительно усиленной антидиуретической способностью приводят к менее выраженному действию десмопрессина на гладкую мускулатуру сосудов и внутренних органов по сравнению с вазопрессином, что обуславливает отсутствие нежелательных спастических побочных эффектов. В отличие от вазопрессина действует более длительно и не вызывает повышения артериального давления.

Применение десмопрессина при несахарном диабете центрального генеза приводит к уменьшению объема выделяемой мочи и одновременному повышению осмолярности мочи и снижению осмолярности плазмы крови. Это приводит к снижению частоты мочеиспускания и уменьшению ночной полиурии.

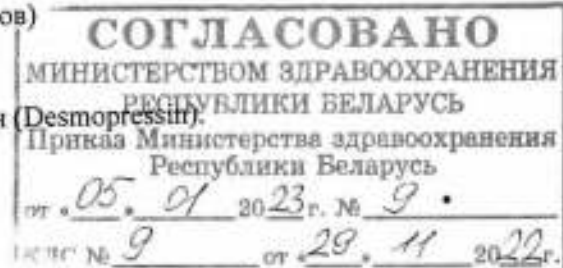
Максимальный антидиуретический эффект при приеме внутрь наступает через 4 – 7 часов. Антидиуретическое действие при приеме внутрь в дозе 0,1 – 0,2 мг – до 8 часов, в дозе 0,4 мг – до 12 часов.

Фармакокинетика**Всасывание**

При приеме внутрь максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 0,9 часа. Одновременный прием пищи может снижать степень всасывания из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) на 40 %.

Распределение

Объем распределения (V_d) составляет 0,2 – 0,3 л/кг. Абсорбция при приеме внутрь – 5 %. Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Выведение

Выводится почками. Период полувыведения (T_{1/2}) при приеме внутрь 1,5 – 2,5 часа.

Показания к применению

- Несахарный диабет центрального генеза.
- Полиурия, полидипсия после гипофизэктомии и операций в области гипофиза.
- Кратковременное лечение ночного энуреза у пациентов в возрасте старше 5 лет при нормальной концентрационной способности почек при неэффективности других мер (только у пациентов с нормальным артериальным давлением при условии исключения органической патологии).

Противопоказания

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

- Повышенная чувствительность к десмопрессину или другим компонентам препарата.
- Привычная или психогенная полидипсия.
- Сердечная недостаточность и другие состояния, требующие назначения мочегонных препаратов.
- Гипонатриемия, в том числе в анамнезе (концентрация ионов натрия в плазме крови ниже 135 ммоль/л).
- Почечная недостаточность средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 50 мл/мин).
- Детский возраст до 4 лет (для лечения несахарного диабета) и 5 лет (для лечения первичного ночного энуреза).
- Синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Тяжелые формы болезни Виллебранда (тип Пв) у пациентов, получающих 5% активированный фактор VIII, наличие антител к фактору VIII.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При применении десмопрессина у беременных с несахарным диабетом не отмечалось побочного влияния препарата на течение беременности, на состояние здоровья беременной, плода и новорожденного. Однако следует соотносить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Как показали исследования, количество десмопрессина, попадающего в организм новорожденного с грудным молоком женщины, принимающей высокие дозы десмопрессина, значительно меньше того, которое способно повлиять на диурез.

Способ применения и дозы

Центральный несахарный диабет, полиурия, полидипсия после гипофизэктомии и операций в области гипофиза.

Перед началом лечения врач должен подобрать индивидуальную оптимальную дозу путем определения количества мочи и осмолярности мочи. Порядок терапии определяется двумя параметрами: адекватная продолжительность сна и сбалансированный водный баланс.

Взрослые, дети старше 4 лет. Первоначально препарат назначают в дозе 0,1 мг перорально 3 раза в день. Далее доза рассчитывается индивидуально для каждого пациента, исходя из реакции на лечение. Средняя суточная доза составляет от 0,2-1,2 мг. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,1-0,2 мг 3 раза в день ежедневно.

При гипофизарной недостаточности после операции в области гипофиза и гипофизэктомии.

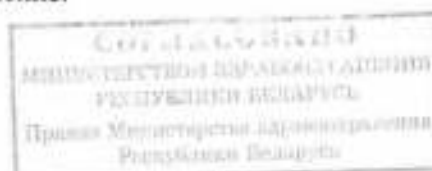
Дозу подбирают путем измерения осмолярности мочи.

Если есть признаки задержки воды в организме и/или гипонатриемии, необходимо прекратить лечение и/или скорректировать дозу.

Ночной энурез

Эффективная терапевтическая доза рассчитывается индивидуально для каждого пациента и корректируется в соответствии с реакцией на лечение.

Взрослые, дети старше 5 лет.



Препарат первоначально назначают в дозе 0,2 мг. При необходимости дозу постепенно увеличивают до 0,4 мг.

Если есть признаки задержки воды в организме и/или гипонатриемии, необходимо прекратить лечение и/или скорректировать дозу.

Предусмотренный период лечения – до 3 месяцев. При необходимости дальнейшее лечение можно продолжать после перерыва как минимум на 1 неделю.

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении десмопрессина, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции и реакции гиперчувствительности (например, зуд, сыпь, лихорадка, бронхоспазм, анафилаксия).

Нарушения обмена веществ:

Очень редко: гипонатриемия, водная интоксикация.

Психические расстройства:

Очень редко: эмоциональные расстройства (у детей).

Расстройства нервной системы:

Часто: головная боль.

Редко: отек, гипонатриемия, судороги.

Желудочно-кишечные расстройства:

Часто: боль в животе, спазмы, тошнота, диарея, рвота.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто: преходящее снижение артериального давления, учащение пульса, гиперемия.

Частота неизвестна: тромботические осложнения (в артериях мозга и коронарных артериях).

Общие расстройства:

Часто: повышенная утомляемость.

Чрезмерное потребление жидкости, а также применение больших доз препарата, могут, по причине задержки жидкости в организме, привести к увеличению массы тела пациента и гипонатриемии, судорогам, отеку мозга и коме. Особенно это касается пожилых пациентов, в зависимости от их общего состояния. Чтобы избежать водной интоксикации, необходимо урегулировать водный баланс.

В связи с увеличением реабсорбции воды может повыситься артериальное давление, что в некоторых случаях может привести к артериальной гипертензии. У пациентов с ишемической болезнью сердца может развиваться стенокардия.

Передозировка

Передозировка приводит к увеличению длительности действия десмопрессина и повышению риска задержки жидкости в организме (симптомами которых являются головная боль, тошнота, рвота, периферические отеки, судороги) и гипонатриемии, при которой уровень концентрации ионов натрия в плазме крови опускается ниже 135 ммоль/л.

Передозировка может наблюдаться у детей в связи с недостаточно тщательным подбором доз.

Лечение: при бессимптомной гипонатриемии – прекращение приема препарата, ограничение потребления жидкости, при симптоматической гипонатриемии - возможно проведение инфузии 0,9% или гипертонического раствора натрия хлорида. При выраженной задержке жидкости (судороги и потеря сознания) - к вышеперечисленной терапии следует присоединить фуросемид. При отеке мозга и судорогах у детей необходима немедленная интенсивная терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с окситоцином возможно увеличение антидиуретического эффекта десмопрессина, а также ослабление кровотока в матке. Глибенкламид и препараты лития могут уменьшить антидиуретический эффект десмопрессина.

Клофибрат, индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты, а также аминазин, карбамазепин, антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и все лекарственные препараты, воздействующие на водно-электролитный баланс, могут усилить

антидиуретический эффект десмопрессина и, таким образом, увеличить риск задержки воды в организме и/или гипонатриемии. При одновременном применении вышеуказанных препаратов необходимо контролировать артериальное давление, уровень натрия в плазме крови и диурез.

Сопутствующая терапия лоперамидом может привести к увеличению концентрации десмопрессина в плазме до 3 раз, что, в свою очередь, может привести к повышенному риску удерживания воды в организме и/или гипонатриемии.

Маловероятно, что десмопрессин может взаимодействовать с веществами, влияющими на печеночный метаболизм, так как во время лабораторных исследований на микросомах человека десмопрессин не показал никакого значительного влияния на метаболизм в печени. В естественных условиях исследования возможных взаимодействий не проводились.

Стандартизированная диета с 27% жира значительно уменьшает всасывание десмопрессина при пероральном применении. Что касается фармакодинамических свойств (влияние на мочевыведение или осмотическое давление), никакого существенного влияния десмопрессина не наблюдалось, поэтому препарат можно принимать во время еды. Тем не менее, применение десмопрессина в уменьшенной дозе во время еды может снизить интенсивность и длительность антидиуретического эффекта.

Меры предосторожности

При приеме таблеток десмопрессина при ночном энурезе необходимо ограничить потребление жидкости за 1 час до и в течение 8 часов после применения препарата. Лечение без сопутствующего снижения потребления жидкости может привести к задержке воды в организме и/или гипонатриемии с такими симптомами, как головная боль, тошнота, рвота, увеличение массы тела, и, в тяжелых случаях, к отеку мозга, судорогам и коме. Безопасность долгосрочного применения препарата при ночном энурезе не доказана.

Неоднократно сообщалось о случаях возникновения отека мозга и судорогах даже у здоровых детей и молодых людей, которые принимали десмопрессин для лечения ночного энуреза. Данный риск, по-видимому, особенно высок в первую неделю лечения.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) и пациенты с низким уровнем натрия в крови, могут подвергаться повышенному риску гипонатриемии.

Продолжительность действия препарата возрастает при увеличении дозы и, следовательно, появляется риск гипонатриемии. Дозу следует титровать по нарастающей.

Пациентам с муковисцидозом, ишемической болезнью сердца, гипертонией, тромбозами, хроническим заболеванием почек, преэклампсией, повышенным внутричерепным давлением или с нарушениями водно-электролитного баланса следует назначать десмопрессин с особой осторожностью.

У пациентов с артериальной гипертензией и хронической болезнью почек могут усиливаться побочные эффекты препарата. При назначении десмопрессина молодым и пожилым пациентам, а также при наличии факторов риска, которые могут привести к увеличению внутричерепного давления, необходимо обращать внимание на недопустимость задержки воды в организме.

Лечение десмопрессином без сопутствующего ограничения потребления жидкости может привести к задержке воды и гипонатриемии.

Пациентам и, в случае назначения препарата детям, их родителям необходимо обратить внимание на тот факт, что следует избегать чрезмерного потребления жидкости в случае рвоты, диареи, системных инфекций и лихорадки, применение десмопрессина не должно прерываться до нормализации баланса жидкости.

Чтобы уменьшить риск гипонатриемии или водной интоксикации, особенно важно уменьшение абсорбции жидкости в случаях:

- применения препаратов, вызывающих обратный захват серотонина (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин, хлорпропамид, карбамазепин);
- сопутствующей терапии нестероидными противовоспалительными препаратами.

Важно контролировать массу тела пациентов во время лечения.

У пациентов в возрасте старше 65 лет необходимо определять уровень натрия в сыворотке крови до начала терапии и спустя 3 дня после начала терапии или после увеличения дозы. При появлении головной боли и/или тошноты, лечение должно быть прекращено.

Органические причины полиурии, увеличения интенсивности мочеиспускания или никтурии, такие как доброкачественная гиперплазия предстательной железы, инфекции мочевыводящих путей,

2352 Б-2022

камни в мочевом пузыре или опухоли мочевого пузыря, расстройства сфинктера мочевого пузыря, полидипсия или недостаточно компенсированный сахарный диабет должны быть исключены или скорректированы соответствующим образом. Перед началом лечения десмопрессином также необходимо скорректировать недостаточность надпочечников или щитовидной железы. Пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или энтеропатии глюкозы и галактозы не следует принимать таблетки десмопрессина.

Возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В настоящее время данные о возможном влиянии препарата на способность водить автомобиль и управлять механизмами отсутствуют. Тем не менее, применение препарата может привести к развитию таких побочных эффектов как головная боль, судороги, повышенная утомляемость, которые могут отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автомобиля или работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 100 мкг, 200 мкг.

По 30 таблеток во флаконах полимерных, укупоренных пластмассовыми крышками (с осушителем и с контролем первого вскрытия). По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Предприятие-производитель

Произведено ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»
Российская Федерация, 450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.
Тел./факс: (347) 272-92-85

Предприятие-упаковщик

ООО «Фортива Мед»
Республика Беларусь, 223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4.
Тел. +375 17 301 91 34

