




Desmopresina Acetato - DDAVP

Spray Nasal

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada ml de solución contiene:

Desmopresina acetato	0,1 mg
Cloruro de sodio	7,5 mg
Ácido cítrico monohidrato	1,7 mg
Fosfato disódico dihidrato	3 mg
Cloruro de benzalconio 50%	0,2 mg
Agua purificada	c.s.p. 1 ml

Desmopresin® Spray Nasal se presenta en frasco atomizador con dosificador y aplicador nasal diseñado para proveer 10 microgramos por dosis.

Acción Terapéutica

Análogo sintético de la hormona vasopresina.

Código ATC: H01B A02.

Indicaciones

Tratamiento de la nocturia asociada con esclerosis múltiple cuando otros tratamientos han fallado.

Diagnóstico y tratamiento de la diabetes insípida central sensible a la vasopresina.

Test de capacidad de concentración urinaria.

Acción Farmacológica

La desmopresina es un análogo estructural de síntesis de la hormona antidiurética natural, la arginina vasopresina. Dos cambios químicos se han realizado con respecto a la hormona natural: la desaminación de la 1-cisteína y la sustitución de la 8-L-arginina por la 8-D-arginina. Con respecto a la hormona natural, la desmopresina se caracteriza por una actividad antidiurética aumentada y prolongada, mientras que la actividad vasopresora es muy reducida. La desmopresina se comporta como un agonista selectivo de los receptores V2 de la vasopresina, situados principalmente en las células de los conductos colectores del riñón. Las modificaciones de estructura también produjeron una importante prolongación de la vida media -muy corta- de la vasopresina y, consecuentemente, la desmopresina sólo puede ser administrada una o dos veces por día, pues la acción de una aplicación oscila entre 10 y 18 horas, aproximadamente.

La reducción de la diuresis se manifiesta de 15 a 30 minutos después de la aplicación, alcanza el máximo al cabo de 5 horas y dura, en promedio, de 11 a 12 horas.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad de la desmopresina por vía intranasal es de 10%, aproximadamente.

Distribución: luego de una atomización intranasal de 0,2 ml, se detecta la desmopresina en el plasma a partir del minuto 15 y se obtiene la concentración máxima al cabo de una hora, aproximadamente.

Eliminación: la vida media de eliminación es de 4 horas, aproximadamente

Posología - Modo de Administración

Administración intranasal.

• Posología

La posología se determinará para cada paciente en particular, en función de la eficacia obtenida y de la tolerancia al tratamiento (ver "Reacciones adversas")

• Tratamiento de la nocturia

Para pacientes con esclerosis múltiple de hasta 65 años de edad con función renal normal, que estén sufriendo de nocturia, la dosis es una o dos aplicaciones intranasales de spray (10 microgramos a 20 microgramos). No debería usarse más de una dosis en un período de 24 hs. Si se requiere una dosis de dos aplicaciones intranasales de spray, debería realizarse una en cada fosa nasal.

• Diagnóstico de diabetes insípida central:

La dosis para el diagnóstico en adultos y niños es de dos aplicaciones intranasales de spray (20 microgramos). La falla para elaborar una orina concentrada luego de la privación de fluidos, seguida por la capacidad de hacerlo luego de la administración de desmopresina confirma el diagnóstico de diabetes insípida central. La falla para concentrar orina luego de la administración sugiere una diabetes insípida nefrogénica.

• Tratamiento de diabetes insípida central sensible a la vasopresina

La posología se determinará para cada paciente en particular. La posología habitual es:

Niños: 5 a 10 µg, 1 a 2 veces por día;

Adultos: 10 a 20 µg, es decir 1 a 2 atomizaciones, 1 a 2 veces por día. En algunos casos con deficiencias parciales, una dosis de 5 µg puede ser suficiente. Administrar a la mañana y de ser necesario, antes de acostarse. La posología debe adaptarse progresivamente, respetando un determinado intervalo entre dosis y dosis.

• Test de capacidad de concentración urinaria:

- 10 µg, equivalente a una atomización, si el peso es inferior a 10 kg;
- 20 µg, equivalente a dos atomizaciones, si el peso se halla entre 10 y 30 kg;
- 30 µg, equivalente a tres atomizaciones, si el peso se halla entre 30 y 50 kg;
- 40 µg, equivalente a cuatro atomizaciones, si el peso es superior a 50 kg.

Debe limitarse el consumo de líquido durante las doce horas siguientes a la administración del medicamento. En particular, debe reducirse un 50% en los niños menores de 5 años y en los pacientes con trastornos cardíacos o hipertensión arterial.

En adultos y niños con una función renal normal, puede esperarse que alcancen concentraciones superiores a 700 mOsm/kg en el período de 5 a 9 hs ulteriores a la administración de desmopresina. Está recomendado que se vacíe la vejiga al momento de la administración.

En infantes normales una concentración urinaria de 600 mOsm/kg debería ser alcanzado en un período 5 hs ulteriores a la administración de desmopresina. La ingesta de fluidos en las dos comidas posteriores a la administración deberían ser restringidas al 50 % de la ingesta ordinaria a fin de evitar la sobrecarga de fluidos.

Modo de administración

Respecto al modo de administración, pueden observarse las imágenes con las recomendaciones al final del prospecto.

El tratamiento con desmopresina requiere una adaptación del consumo de líquidos (ver "Advertencias y precauciones").

La desmopresina produce reabsorción hídrica a nivel renal que tiene por consecuencia retención de líquidos. Ante la presencia de signos o síntomas de intoxicación hídrica (cefalea, náuseas, vómitos, anorexia, rápido aumento de peso, confusión y convulsiones en los casos más graves) o de signos biológicos (hiponatremia e hiposmolaridad), el tratamiento debe ser interrumpido. Si se retoma el tratamiento, el consumo de líquidos debe ser más restringido aún (ver "Advertencias y precauciones").

Personas mayores de 65 años: la desmopresina debe administrarse con prudencia y la posología inicial debe reducirse, de ser necesario.

Niños menores de 2 años: la administración de desmopresina debe ser prudente y progresiva dada la particular susceptibilidad de este grupo de pacientes.

Nota: para cualquier posología inferior a una dosis de 10 microgramos (0,1 ml) es conveniente utilizar Desmopresin® Solución Intranasal.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la desmopresina o a los excipientes; insuficiencia cardíaca; otras condiciones que requieran un tratamiento con agentes diuréticos; insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtrado glomerular menor a 50 ml/min); hiponatremia; síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética; polidipsia (con producción de orina mayor a 40 ml/kg/24h); enfermedades que impidan la correcta utilización del dispositivo, tales como: trastornos cognitivos graves, demencia, enfermedades neurológicas.

Cuando se utiliza en el control de nocturia para casos de pacientes con esclerosis múltiple, no debería ser utilizado en pacientes con hipertensión o enfermedad cardiovascular.

Desmopresin® Spray Nasal no debería administrarse a pacientes mayores de 65 años de edad para el tratamiento de nocturia asociada con esclerosis múltiple.

Advertencias y Precauciones

La desmopresina produce reabsorción hídrica a nivel renal que tiene por consecuencia retención de líquidos. Por lo tanto, es conveniente en todos los casos:

- iniciar el tratamiento con la posología más baja posible;
- aumentar progresiva y prudentemente la posología;
- respetar la adaptación del consumo de líquidos.

La administración en niños debe estar supervisada por un adulto.

Antes del inicio del tratamiento

En los niños pequeños (menos de 2 años de edad), la administración debe ser prudente y progresiva, incluso cuando la posología es muy baja, dada la particular susceptibilidad de este grupo de pacientes, que puede estar vinculada con la inmadurez enzimática (endopeptidasas hepáticas y tisulares).



La desmopresina debe administrarse con prudencia en los niños que padecen mucoviscidosis.

En dosis elevadas, la desmopresina puede producir un ligero aumento de la presión arterial, que desaparece al disminuir la posología. Cuando Desmopresin® Spray Nasal es utilizado para el tratamiento de nocturia asociada con esclerosis múltiple, la ingesta de líquidos debe ser restringida desde 1 hora antes hasta 8 horas después de la administración del medicamento.

Desmopresin® Spray Nasal debe ser administrado con prudencia, y de ser necesario, debe reducirse la posología en pacientes mayores o que presenten trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, hipertensión arterial, etc.).

En caso de insuficiencia corticotropa o tiroidea, debe corregirse antes del inicio del tratamiento y durante toda su duración para evitar la intoxicación hídrica.

La absorción puede variar en los pacientes que presentan mucosa nasal edematizada u otras anomalías de la mucosa nasal; cuando se indica el tratamiento con desmopresina en dichos casos, es preferible optar por Desmopresin® comprimidos.

Seguimiento del tratamiento

1. Hiponatremia / Intoxicación hídrica:

Se recomienda un intervalo de 12 horas entre cada aplicación.

El tratamiento con desmopresina sin una adaptación simultánea del consumo de líquidos puede provocar intoxicación hídrica con hiponatremia, con o sin síntomas de alarma como cefalea, náuseas, vómitos, anorexia, rápido aumento de peso, confusión o, incluso, convulsiones.

Ante la aparición de estos síntomas, debe disminuirse el tratamiento o interrumpirse algunas horas (suprimir una aplicación), y debe realizarse un ionograma sanguíneo para medir la natremia.

Puede ser necesario controlar el peso del paciente los días siguientes a la instauración del tratamiento o del aumento de la posología. Un rápido e importante aumento de peso puede reflejar retención de líquidos excesiva.

La posología debe adaptarse progresivamente, respetando un determinado intervalo entre dosis y dosis.

Debe prestarse especial atención a los pacientes que estén tomando, simultáneamente, un medicamento susceptible de agravar el riesgo de hiponatremia. En este caso, la restricción hídrica deberá ser estrictamente respetada y deberá controlarse la natremia mediante ionograma sanguíneo (ver "Interacciones con otros medicamentos").

Para analizar el poder de concentración del riñón, debe controlarse rigurosamente el peso y el consumo de líquidos de los pacientes del estudio, en particular los niños menores de 2 años. La prueba debe realizarse en un ámbito clínico.

2. Advertencia sobre excipientes:

Dada la presencia del cloruro de benzalconio, existe el riesgo de eczema de contacto, irritación y broncoespasmo. En caso de producirse, es conveniente utilizar Desmopresin® comprimidos.

Interacciones con otros medicamentos

Aquellas sustancias que se conoce inducen síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina, loperamida y carbamazepina pueden causar un efecto antidiurético aditivo contribuyendo al incremento del riesgo de retención de líquidos y/o hiponatremia.

Los AINE's (antiinflamatorios no esteroideos) pueden inducir la retención de líquidos y/o hiponatremia, en especial la indometacina.

También se han observado interacciones con clofibrato y clorpropamida (potencian la actividad antidiurética de la desmopresina). Con glibenclamida disminuye la actividad antidiurética.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas incluyen cefaleas, dolor abdominal, náuseas, congestión nasal, rinitis y epistaxis. Han sido reportados casos aislados de reacciones alérgicas en piel y reacciones de hipersensibilidad sistémicas más graves. Muy raramente se han reportado casos de disturbios emocionales en niños. El tratamiento con desmopresina sin una reducción concomitante de la ingesta de líquidos puede contribuir a la retención de líquidos / hiponatremia con síntomas concomitantes como cefaleas, náuseas, vómitos, aumento de peso, disminución del sodio sérico y en casos más serios, convulsiones.

Dada la presencia de cloruro de benzalconio (excipiente), existe el riesgo de eczema de contacto, irritación y broncoespasmo.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: según los datos derivados de un número limitado (n = 53) de embarazos en mujeres con diabetes insípida, raramente se han reportado malformaciones en niños de madres tratadas durante el embarazo. A la fecha, no existen otros datos de relevancia epidemiológica disponibles. Los estudios en animales no indicaron efectos dañinos directos ni indirectos con respecto al embarazo, desarrollo fetal / embrionario, parto ni desarrollo postnatal.

Debería procederse con precaución al indicar el medicamento a mujeres embarazadas.

Se recomienda el monitoreo de la tensión arterial debido a un riesgo incrementado de pre-eclampsia.

Lactancia: los resultados obtenidos a partir de la leche de mujeres en período de lactancia, las cuales recibieron altas dosis de desmopresina (300 microgramos por vía intranasal) indicaron que las cantidades de desmopresina que pueden ser transferidas al lactante son considerablemente menores que aquellas requeridas para influir sobre la diuresis.

Sobredosificación

La sobredosis incrementa el riesgo de retención hídrica e hiponatremia. En el tratamiento de la hiponatremia, se pueden seguir las siguientes recomendaciones: en hiponatremia asintomática, suspender el tratamiento y restringir la ingesta de líquidos. En hiponatremia sintomática infundir una solución isotónica o hipertónica de suero fisiológico. En casos de retención hídrica grave (convulsiones y pérdida de la conciencia) inducir diuresis con furosemida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 4962-2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones

Desmopresin® Spray Nasal se presenta en frasco atomizador con dosificador y aplicador nasal diseñado para proveer 10 microgramos por dosis.

En Argentina, envases conteniendo: 1 frasco de 5 ml de solución
1 frasco de 6 ml de solución

En Uruguay, envase conteniendo: 1 frasco de 5 ml de solución

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener a temperatura entre 15° C y 25° C en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° : 43.465

Fabricado en Alemania: Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.

Importado por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belástegui 2957 (C1416CZL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Representante en Uruguay: Rinque Pharma S.A., Sanlúcar 1545 – CP 11500, Montevideo, Uruguay. Telefax: 26000106

D.T.: Q.F. Lucía Muxí. Aut.M.S.P. N° 31155

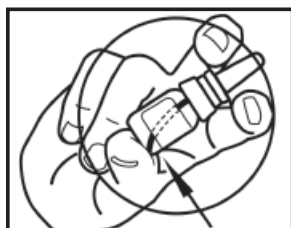
Desmopresin® Spray Nasal

Instrucciones de uso

En caso de rinitis, es necesario sonarse la nariz antes de la atomización, para evitar el desperdicio de producto.

- 1) Quitar el capuchón protector.
- 2) Para una mayor exactitud de la dosis asegúrese que el frasco esté sostenido de manera tal que el pequeño tubo sumergido quede en la posición indicada como correcto en el dibujo. Al usar por primera vez el envase, apretar por lo menos cuatro veces la bomba dosificadora a fin de obtener un spray uniforme.
- 3) Una vez realizado el paso anterior el spray dosifica 10 microgramos cada vez que es presionado. Para administrar una dosis de 10 microgramos colocar el pico del envase en el orificio nasal y presionar una vez. Si una dosis mayor está indicada, utilizar cada orificio alternativamente.
- 4) Tapar el envase una vez utilizado.
- 5) Conservar a temperatura ambiente.

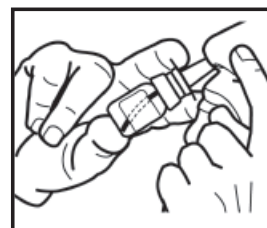
Si el spray no se ha utilizado durante 24 horas, será necesario presionar nuevamente la bomba dosificadora 3 veces para que vuelva a fluir el líquido.



CORRECTO



MAL



ORIGINAL COLOR



Bull·04
Buenos Aires - AR
estudio@bull-04.com.ar

CLIENTE		TRABAJO		
Lab.Ferring S.A.		Ppcto. DESMOPRESIN S.Nasal x5 y x6ml (UY)		
FECHA	ACTUALIZ.:	ESCALA	SOFT / VERSION	COLORES
22 Dic 2015		100%	A.Illustrator CS6	Negro
FONTS Helvética Neue				

Medida estuche: 180 x 370 mm



Negro



Corte

► **Importante:** Comparar el Archivo de Trabajo (CD) con el Original Color. Cualquier diferencia que exista entre ambos (CD y Original Color), SIEMPRE debe tomarse como válido el presente Original Color APROBADO por Laboratorios FERRING S.A.