

Prospecto: información para el usuario

Minurin 0,1 mg/ml solución para pulverización nasal Desmopresina acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Minurin solución para pulverización nasal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a antes de usar Minurin solución para pulverización nasal
3. Cómo usar Minurin solución para pulverización nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Minurin solución para pulverización nasal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Minurin solución para pulverización nasal y para qué se utiliza

Minurin pertenece al grupo de medicamentos análogos de la hormona antidiurética (vasopresina), que reduce temporalmente la cantidad de orina que produce el organismo. Está indicado, siempre que no sea posible la administración oral, para el tratamiento de:

- Diabetes insípida central sensible a vasopresina en lactantes a partir de 3 meses de edad, niños, adolescentes y adultos.
- Tratamiento sintomático de corta duración de la enuresis primaria nocturna en pacientes (mayores de 5 años), causada por deficiencia nocturna de ADH (Hormona antidiurética). Prueba de diagnóstico de la capacidad de concentración renal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Minurin solución para pulverización nasal

No use Minurin:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene sed excesiva prolongada o sed debida a un trastorno mental.
- si sufre síndrome de secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética).
- si sufre insuficiencia cardíaca y otras patologías que requieren tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la secreción de orina).
- si sufre insuficiencia renal moderada o grave
- si tiene deficiencia de sodio en la sangre (hiponatremia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Minurin.

Minurin solución para pulverización nasal se debe usar únicamente en pacientes donde las formulaciones de administración oral no sean posibles.

Si usted tiene enuresis nocturna primaria, tenga especial cuidado en restringir la ingesta de líquidos no bebiendo entre 1 hora antes de la administración y hasta la mañana siguiente (al menos 8 horas).

Un tratamiento sin reducción simultánea de la ingesta de líquidos puede producir una retención de agua y/o disminuir la cantidad de sodio en sangre, acompañada o no de síntomas o signos de alarma, (dolor de cabeza, náuseas, vómitos, ganancia de peso y en casos graves convulsiones). (Ver apartado 4).

Se debe tener especial cuidado para evitar la disminución de sodio en la sangre en los siguientes casos:

- en niños se deberá administrar la dosis bajo la estricta supervisión de un adulto para asegurar la correcta dosificación.
- enfermedades caracterizadas por alteraciones en la proporción de agua y electrolitos (calcio, magnesio...) en sangre.
- niños, pacientes de edad avanzada y pacientes con niveles de sodio en sangre con valores en el límite inferior de normalidad.
- pacientes con riesgo de hipertensión intracraneal.
- Infecciones generalizadas, fiebre y gastroenteritis (síndrome de secreción inapropiada de ADH)

Consulte a su médico, si usted se encuentra en cualquiera de los grupos de pacientes anteriormente mencionados.

Su médico controlará sus niveles de sodio en sangre.

Si el medicamento se utiliza para la enuresis nocturna primaria, debe evitar ingerir agua mientras está nadando e interrumpir Minurin durante cualquier episodio de vómitos y/o diarrea hasta que su balance hídrico vuelva a ser otra vez normal. Teniendo en cuenta la posibilidad de un exceso de retención de líquidos, deberá vigilar que no aumente su peso y su presión arterial durante el tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse en el caso de signos de retención de líquidos/ hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

Los pacientes con acumulación de líquido (edema), cicatrices u otras anomalías en la mucosa nasal pueden notar una absorción irregular. Consulte a su médico ante esta situación.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de Minurin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se sabe que algunas sustancias como los antidepresivos tricíclicos, clorpromacina (fármaco para el tratamiento de problemas psiquiátricos), carbamacepina (fármaco para prevenir las convulsiones) y clorpropamina (fármaco para el tratamiento de la diabetes mellitus) pueden aumentar el riesgo de retención de líquidos.

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden inducir la retención de agua/disminución de sodio en la sangre.

Uso de Minurin con los alimentos y bebidas

Durante el tratamiento de enuresis nocturna, el consumo de líquidos debe limitarse al mínimo y únicamente para satisfacer la sed desde 1 hora antes a 8 horas después de la administración. Cuando se usa con fines diagnósticos el consumo de líquidos debe limitarse al mínimo y únicamente para satisfacer la sed.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Minurin solución para pulverización nasal si está embarazada o si está planeando tener un bebé, ya que puede ser perjudicial para su bebé. Consulte la sección 2, Minurin solución para pulverización nasal contiene clorobutanol.

Si usted está embarazada, su médico valorará el riesgo frente al beneficio del tratamiento.

La desmopresina, aunque en pequeña cantidad, pasa a la leche materna, por lo que en el caso de estar en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

Minurin solución para pulverización nasal contiene clorobutanol

El clorobutanol podría aumentar el riesgo de problemas de ritmo cardíaco.

No debe utilizar Minurin solución para pulverización nasal si está embarazada o planea quedarse embarazada. Esto se debe a que el clorobutanol puede afectar a su capacidad para quedarse embarazada y puede ser perjudicial para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Minurin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Minurin solución para pulverización nasal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños: en niños, se deberá administrar la dosis bajo la estricta supervisión de un adulto para asegurar la correcta dosificación y evitar una sobredosificación accidental.

Instrucciones de uso

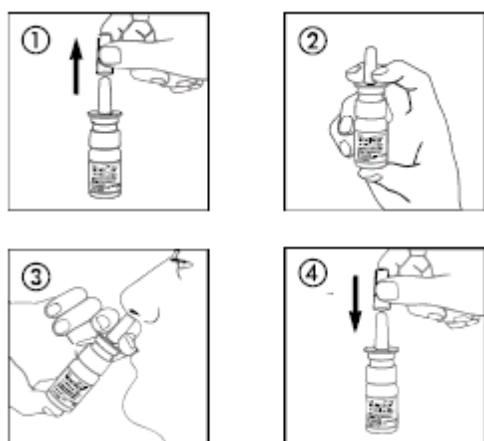
Antes de usar Minurin solución para pulverización nasal por primera vez, preparar la bomba presionando hacia abajo 4 veces o hasta que se obtenga una nebulización constante. Si la solución para pulverización nasal no se ha utilizado en una semana será necesario preparar la bomba otra vez presionando la misma hacia abajo una vez o hasta que se obtenga una nebulización constante.

Antes de la aplicación el paciente deberá sonarse la nariz.

1. Retirar la tapa protectora del aplicador (figura 1).
2. Comprobar que el final del tubo de dentro del frasco está sumergido en el líquido.
3. Preparar la bomba si la solución para pulverización nasal no ha sido usada en la última semana.
4. Una vez preparada, la bomba liberará una dosis de 0,01 mg (10 microgramos) cada vez que se presione.
5. Sujetar el frasco con los dedos pulgar, índice y medio. La cabeza debe inclinarse ligeramente hacia atrás mientras se inserta el aplicador directamente en el orificio nasal. Iniciar la nebulización tapando, simultáneamente, el otro orificio nasal. Inhalar suavemente el producto en cada dosificación (figura 2 y 3).
6. Cuando se necesite una dosis mayor, pulverizar alternativamente en cada orificio nasal.
7. Colocar la tapa protectora después de su uso y almacenar en posición vertical. (figura 4)

El frasco debe almacenarse siempre en posición vertical.

Si tiene alguna duda respecto a la correcta administración de la dosis, no deberá readministrarse la solución para pulverización nasal hasta la siguiente dosis programada.



Frecuencia de administración

- **Diabetes insípida:**

Lactantes de 3 meses de edad y mayores y niños (de 2 años a menos de 12 años de edad) 5-10 microgramos al día (máximo 20 microgramos). Dividida en 1-2 dosis.

Adolescentes (a partir de 12 años de edad) y adultos: 10-20 microgramos al día (máximo 40 microgramos/día). Dividida en 1-2 dosis.

Para dosis de 5 microgramos o menores existen otras presentaciones disponibles en el mercado (Minurin gotas nasales en solución).

- **Enuresis nocturna en niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos:**

La dosis se ajusta de forma individual. La posología debe establecerse progresivamente empezando con una pulverización a la hora de acostarse. En caso de no obtenerse respuesta, la dosis diaria puede incrementarse hasta la dosis máxima recomendada de 2 pulverizaciones con una duración mínima de una semana.

La duración del tratamiento debe ser como máximo de 3 meses. La necesidad de continuar el tratamiento debe reevaluarse durante un periodo de al menos una semana sin Minurin.

Para ver las restricciones en la ingesta de líquidos o los posibles signos de sobredosificación ver sección 2.

- **Diagnóstico de la capacidad de concentración renal:**

Peso	Dosis intranasal	Número de pulverizaciones
< 10 kg	0,01 mg (10 microgramos)	1
10-30 kg	0,02 mg (20 microgramos)	2
30-50 kg	0,03 mg (30 microgramos)	3
> 50 kg	0,04 mg (40 microgramos)	4

El consumo de líquidos debe limitarse al mínimo y únicamente para satisfacer la sed.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Minurin.

Si usa más Minurin del que debe

Si usted ha utilizado más Minurin de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el prospecto y el envase del medicamento al profesional sanitario.

Si usted ha utilizado Minurin más de lo que debe o lo ingiere de forma accidental, los síntomas serían los consecuentes a una retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, ganancia de peso y en casos graves convulsiones.

Se recomienda interrumpir el tratamiento y restringir la ingesta de líquidos y tratamiento sintomático si fuera necesario.

Si olvidó usar Minurin

Si omite una dosis, aplique la siguiente dosis a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Minurin

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Minurin. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no tener el efecto esperado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Minurin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos **muy frecuentes**, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- congestión nasal, rinitis, aumento de la temperatura corporal.

Los siguientes efectos adversos **frecuentes**, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, gastroenteritis, insomnio, inestabilidad afectiva, pesadillas, nerviosismo, agresividad, sangrado de la nariz, infecciones respiratorias.

Los siguientes efectos adversos **raros**, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- hiponatremia (deficiencia de sodio en la sangre) y vómitos.

Otros efectos adversos para los que no se conoce la frecuencia:

- reacción alérgica, deshidratación, estado confusional, convulsiones, coma, mareos, somnolencia, hipertensión, disnea, diarrea, picor, enrojecimiento, espasmos musculares, fatiga, edema periférico, dolor torácico, escalofríos, ganancia de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Minurin solución para pulverización nasal

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.


Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez abierto no conservar a una temperatura superior a 25° C.

Conservar en posición vertical.

Periodo de validez una vez abierto: 4 semanas.

No utilice Minurin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Minurin

El principio activo es desmopresina acetato. Cada mililitro de Minurin solución para pulverización nasal contiene 0,1 mg de desmopresina acetato.

Cada pulverización libera 0,01 mg (10 microgramos) desmopresina acetato

Los demás componentes son: clorobutanol hemihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Minurin 0,1 mg/ml solución para pulverización nasal es una solución intranasal transparente y

libre de partículas que se presenta en frasco aerosol con aplicador nasal y cápsula de protección.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FERRING S.A.U

C/ Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º

28040 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>