

Prospecto: Información para el paciente

Wetirin 0,1 mg comprimidos

Desmopresina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 tengan los mismos síntomas 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 Wetirin y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wetirin**
- 3. Cómo tomar Wetirin**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Wetirin**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Wetirin y para qué se utiliza

Wetirin contiene desmopresina, un análogo estructural de la hormona hipofisaria natural arginina vasopresina. La desmopresina pertenece al grupo de medicamentos análogos de la hormona antidiurética (vasopresina), que reduce temporalmente la cantidad de orina que produce el organismo.

Wetirin se utiliza para el tratar la diabetes insípida central (sed continua y eliminación continua de orina muy diluida) y la enuresis nocturna primaria (incontinencia de orina durante la noche) en pacientes mayores de 5 años con capacidad normal de concentrar la orina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wetirin

No tome Wetirin

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si presenta polidipsia habitual (**sed excesiva prolongada**) o psicógena (origen emocional o psicológico),

- si sufre **insuficiencia cardíaca** y otras patologías que requieren tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la secreción de orina),
- si tiene **insuficiencia renal** moderada y severa,
- Si tiene hiponatremia conocida (**deficiencia de sodio en la sangre**)
- Si sufre síndrome de secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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 8 horas después.**

Un tratamiento sin reducción simultánea de la ingesta de agua puede producir una retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre acompañada o no de síntomas y signos de alarma (dolor de cabeza, náusea/vómito, ganancia de peso, y en casos graves, convulsiones). Ver sección 4.

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

- **Infecciones generalizadas, fiebre y gastroenteritis** (síndrome de secreción inapropiada de ADH).
- Riesgo de aumento de la presión en el interior de la cavidad craneal.
- Desequilibrio en el contenido de agua y sales minerales.
- **Tratamiento** concomitante con medicamentos que **puedan provocar diabetes insípida** por sí mismo como: medicamentos para la depresión tipo: antidepresivos tricíclicos por ejemplo amitriptilina, inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, por ejemplo, fluoxetina, clorpromazina y carbamacepina.
- **Tratamiento** concomitante **con AINEs (antiinflamatorios no esteroideos)** como ácido acetilsalicílico.

Uso de otros medicamentos y Wetirin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

Wetirin puede tener interacciones con fármacos que puedan provocar diabetes insípida por sí mismo como: medicamentos para la depresión tipo: antidepresivos tricíclicos, por ejemplo, amitriptilina, inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, por ejemplo, fluoxetina, clorpromazina y carbamacepina, así como algunos antidiabéticos del grupo de las sulfonilureas, especialmente clorpropamida.

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

Se debe tener precaución si está en tratamiento con loperamida (un medicamento utilizado para tratar la diarrea) ya que puede provocar un aumento del riesgo de la retención de agua y disminución de sodio en la sangre.

Uso de Wetirin con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar Wetirin junto con algún alimento (no rico en grasas).

Se recomienda no ingerir líquidos con Wetirin.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No existen datos clínicos suficientes para avalar su uso durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no han evidenciado un potencial riesgo fetal con la administración de desmopresina.

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

Conducción y uso de máquinas

Wetirin no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Wetirin

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

Dosis habitual

Diabetes insípida central: El médico ajustará la dosis individualmente.

La dosis inicial recomendada es de 0,1 mg (un comprimido de Wetirin 0,1 mg) tomada tres veces al día. Posteriormente el médico ajustará la dosis según la respuesta de cada paciente.

La dosis de mantenimiento suele oscilar entre 0,1 mg y 0,2 mg de wetirin (uno o dos comprimidos de Wetirin 0,1 mg) tres veces al día.

Normalmente la dosis total diaria oscila 0,2 mg y 1,2 mg de desmopresina.

Enuresis nocturna primaria:

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg de wetirin a la hora de acostarse. Si ésta no es lo suficientemente activa, se puede aumentar la dosis hasta 0,4 mg de wetirin.

Es importante controlar la ingesta de líquidos.

En caso de observar síntomas o signos de retención de agua y/o disminución del sodio en la sangre (dolor de cabeza, náusea y vómito, ganancia de peso y en casos graves, convulsiones), se debe interrumpir el tratamiento hasta que el paciente se haya recuperado. Una vez que se reinstaure el tratamiento, se controlará rigurosamente la ingesta de líquidos.

Trague el comprimido, preferiblemente con un vaso de agua. Es mejor que ingiera algún alimento junto con el comprimido. El comprimido se debe tomar tres veces al día, preferiblemente con las comidas en el caso de diabetes insípida. Si usted está tratado para la enuresis nocturna, se recomienda tomar el comprimido a la hora de acostarse con la cena, una vez al día.

Si estima que la acción de Wetirin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento

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

El tratamiento para la enuresis nocturna se prolongará durante 3 meses. Entonces el médico valorará la necesidad de continuar el tratamiento y si así lo decide, se reinstaurará manteniendo al menos una semana de descanso.

Si toma más Wetirin del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si se produjera una sobredosis, se prolongaría la duración de acción de la desmopresina y algunos de los síntomas serían los consecuentes a una retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre con dolor de cabeza, náusea y vómito, ganancia de peso y en casos graves convulsiones. Se recomienda interrumpir el tratamiento, restringir la ingesta de líquidos y tratamiento sintomático si fuera necesario.

Si olvidó tomar Wetirin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Wetirin

No suspenda el tratamiento con este medicamento antes de completarlo ya que podría no tener el efecto esperado. Solo debe cambiar o suspender el tratamiento si así se lo indica su médico.

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuente, (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Dolor de cabeza.

Poco frecuente, (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Cambios de ánimo, agresividad, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, síntomas en la vejiga y en la uretra, edema periférico, fatiga.

Rara, (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): Síntomas de ansiedad, pesadillas, cambios de humor, somnolencia, hipertensión, irritabilidad.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, hiponatremia, deshidratación, hipernatremia, comportamiento anormal, trastorno emocional, depresión, alucinaciones, insomnio, alteración en la atención, hiperactividad psicomotora, convulsiones, epistaxis, dermatitis alérgica, exantema, sudoración, urticaria.

Debido a la disminución de sodio en la sangre por retención de agua como consecuencia del tratamiento junto con una reducción de la ingesta de líquidos puede tener lugar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, descenso del sodio, ganancia de peso y en casos graves convulsiones.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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:


<http://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 Wetirin

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

Consérvese en su envase original, a menos de 25°C y en lugar seco. No retirar el desecante del tapón.

No utilice este medicamento 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.**Composición de Wetirin 0,1 mg comprimidos:**

- El principio activo es acetato de desmopresina. Cada comprimido contiene 0,1 mg de acetato de desmopresina correspondiente a 0,089 mg de desmopresina base.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de patata, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco, ovales y convexos, con una marca única en una de las caras que pone “0,1 miligramos”.

Se presenta en frascos de 30 ml de polietileno de alta densidad con tapón de polipropileno y con cierre resistente a niños. Lleva incluida una cápsula de sílica gel en el tapón que actúa como desecante.

El frasco contiene 100 comprimidos.

Titular de la Autorización de Comercialización

FERRING, S.A.U

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º

28040 Madrid

España

Responsable de fabricación

FERRING GmbH

Wittland 11,

D-24109 Kiel

ALEMANIA

Fecha de la última revisión del prospecto: Noviembre 2020

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/>