

Prospecto: información para el paciente

Minurin Flas 60 microgramos liofilizado oral

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 Minurin Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Minurin Flas
3. Cómo tomar Minurin Flas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Minurin Flas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Minurin Flas y para qué se utiliza

Minurin Flas 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.

Minurin Flas se usa para tratar la diabetes insípida central (sed continua y eliminación continua de orina muy diluida) y la enuresis nocturna primaria (incontinencia urinaria 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 Minurin Flas

No tome Minurin Flas:

- 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 eliminación de orina),
- si presenta insuficiencia renal
- 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 Minurin Flas.

- 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 apartado 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** junto con medicamentos **que puedan provocar diabetes insípida** por sí mismos como: medicamentos para la depresión tipo antidepresivos tricíclicos por ejemplo amitriptilina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, por ejemplo fluoxetina, clorpromazina y carbamacepina.
- **Tratamiento** concomitante **con AINEs (antiinflamatorios no esteroideos)** como ácido acetilsalicílico.

Uso de otros medicamentos y Minurin Flas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos

Minurin Flas puede tener interacciones con fármacos que puedan provocar diabetes insípida por sí mismos como: medicamentos para la depresión tipo: antidepresivos tricíclicos, por ejemplo amitriptilina, inhibidores selectivos de la recaptación 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 Minurin Flas con bebidas

No ingerir líquidos con Minurin Flas.

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 estar en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas

Minurin Flas no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas

3. Cómo tomar Minurin Flas

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 para niños y adultos es de 60 microgramos (un liofilizado) tres veces al día administrados sublingualmente (debajo de la lengua). Posteriormente el médico ajustará la dosis según la respuesta de cada paciente.

Para la mayoría de pacientes la dosis de mantenimiento es de 60 a 120 microgramos (1 a 2 liofilizados) administrados tres veces al día.

Enuresis nocturna primaria: La dosis inicial recomendada es de 120 microgramos de desmopresina a la hora de acostarse administrados sublingualmente (debajo de la lengua). Si con esa dosis no se consigue el efecto deseado, el médico le puede aumentar la dosis hasta 240 microgramos. Es importante controlar la ingesta de líquidos (ver sección 2).

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

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. Cuando se reinicie el tratamiento, se controlará rigurosamente la ingesta de líquidos.

Instrucciones de uso y manipulación

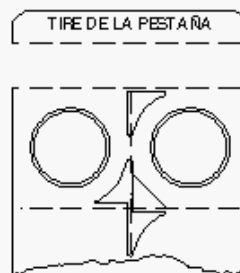
Coloque el liofilizado debajo de la lengua. El liofilizado se disuelve casi instantáneamente en la boca sin necesidad de ingerir líquidos. El liofilizado oral se debe tomar preferiblemente acompañado con comida. Si usted está tomando Minurin Flas para la enuresis nocturna, se recomienda tomar el liofilizado a la hora de acostarse con la cena, una vez al día.

INSTRUCCIONES DE APERTURA DEL BLISTER CON CIERRE RESISTENTE PARA NIÑOS

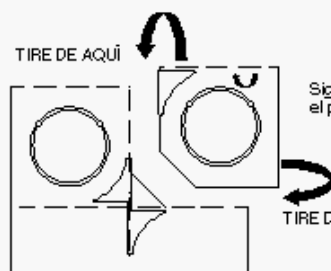
1.



Por la parte inferior del blister cortar por el lado izquierdo tal y como está indicado y quitar la tira completamente.



2.



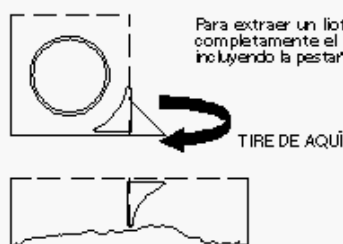
Siga el diagrama para cortar el primer cuadrado perforado.

DESPEGUE PARA ABRIR



Cada esquina del cuadrado perforado tiene una pestaña, tal como indica la flecha del dibujo. Una vez haya desprendido la pestaña saque el liofilizado.

3.



Para extraer un liofilizado nuevo recorte completamente el cuadrado perforado incluyendo la pestaña triangular protectora.



Corte la pestaña triangular y desprenda nuevamente la pestaña como se indica en los pasos anteriores.

4.

Si se rompe el liofilizado
Si por accidente se rompe el liofilizado en más de tres trozos, por favor tómese un nuevo liofilizado.

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

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Minurin Flas. 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 Minurin Flas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame 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.

Una sobredosis puede prolongar el efecto de la desmopresina y aumentar el riesgo de retención de líquidos en el cuerpo y/o los niveles bajos de sodio en sangre. Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, náuseas y vómitos, 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 Minurin Flas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Minurin Flas

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo 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, astenia, coma, 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 Minurin Flas

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el envase original para proteger de la luz y la humedad.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Minurin Flas

- El principio activo es acetato de desmopresina. Cada liofilizado oral contiene 67 microgramos de acetato de desmopresina correspondiente a 60 microgramos de desmopresina base.
- Los demás componentes son: Gelatina, manitol y ácido cítrico anhídrido.

Aspecto del producto y contenido del envase.

El liofilizado oral es de color blanco, redondo, con la silueta de una gota en una de las caras.

Se presenta en blisters de aluminio/ aluminio de 10 liofilizados orales.

El envase contiene 10, 30 ó 100 liofilizados orales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de fabricación:

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 de este prospecto: mayo 2019

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/>