

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PRESINEX 0,1 mg comprimidos Desmopresina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PRESINEX 0,1 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PRESINEX 0,1 mg comprimidos
3. Cómo tomar PRESINEX 0,1 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PRESINEX 0,1 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es PRESINEX 0,1 mg comprimidos y para qué se utiliza

Presinex comprimidos es un fármaco que trabaja al nivel de los riñones. Los riñones controlan el equilibrio de los líquidos del cuerpo. Presinex comprimidos se asemeja a una hormona natural llamada vasopresina. La vasopresina se secreta en la glándula pituitaria (órgano que está en el cerebro) y regula la cantidad de orina que producen los riñones.

Presinex 0,1 mg comprimidos está indicado en casos de:

- Tratamiento de la diabetes insípida central por una producción insuficiente de vasopresina, como consecuencia de una alteración primaria o adquirida en la glándula pituitaria
- Tratamiento de la incontinencia urinaria (enuresis nocturna) después de excluir cualquier causa corporal, en pacientes mayores de 5 años con capacidad normal de concentrar la orina.

2. ANTES DE TOMAR PRESINEX 0,1 mg comprimidos

No tome PRESINEX 0,1 mg comprimidos

- Si tiene hipersensibilidad (alergia) a desmopresina o a cualquiera de los ingredientes de Presinex 0,1 mg comprimidos
- Si padece polidipsia habitual o psicógena (exceso de sed)
- Si padece hiponatremia conocida (baja concentración de sodio)
- Si padece cualquier fallo cardíaco grave, ya que Presinex puede provocar vasodilatación, especialmente a dosis altas.

Tenga especial cuidado con PRESINEX 0,1 mg comprimidos

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).

En caso de personas ancianas o con problemas de corazón, se debe tener especial precaución con Presinex 0,1 mg comprimidos.

Si padece una enfermedad de riñón crónica, el efecto de Presinex 0,1 mg comprimidos es menor.

En caso de que sufra diarrea o vómitos, por favor, interrumpa el tratamiento con Presinex 0,1 mg comprimidos e informe a su médico.

Un tratamiento sin reducción concomitante 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. Posibles Efectos Adversos

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

- Infecciones generalizadas, fiebre y diabetes insípida (síndrome de secreción inapropiada de ADH).
- En enfermedades donde se utilicen medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos)
- Tratamiento junto 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 recaptación de serotonina, por ejemplo fluoxetina, clorpromazina y carbamacepina.
- Tratamiento concomitante con AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) como ácido acetilsalicílico.

Consulte a su médico si padece cualquiera de estos síntomas o los ha padecido con anterioridad.

Uso de otros medicamentos:

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Por favor informe su médico si está tomando:

- Algún fármaco para el dolor o la inflamación que contengan antiinflamatorios no esteroideos (También conocido como AINEs), por ejemplo indometacina.
- Agentes hipoglucemiantes orales
- Fármacos para el tratamiento de la depresión
- Fármacos para reducir el colesterol sanguíneo (clofibrato).

Toma de PRESINEX 0,1 mg comprimidos con los alimentos y bebidas:

PRESINEX 0,1 mg comprimidos se puede tomar antes o durante las comidas con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Durante el embarazo, Presinex 0,1 mg comprimidos debe administrarse con precaución.

Niños:

Presinex 0,1 comprimidos mg está indicado en niños mayores de 5 años

Conducción y uso de máquinas:

Presinex 0,1 mg comprimidos no tiene ningún efecto que pueda afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de PRESINEX 0,1 mg comprimidos

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 PRESINEX 0,1 mg comprimidos

Tome siempre Presinex 0,1 mg comprimidos exactamente como le haya indicado su médico. Debe comprobarlo con él si no está seguro.

Diabetes insípida central

Su médico indicará cuál es la dosis más adecuada individualmente. Generalmente se utiliza la dosis de 0,1 mg a 1.2mg al día. Por lo tanto en su mayor parte, sería suficiente un programa de tratamiento de 1 comprimido de Presinex 0,1 mg tres veces al día. Para facilitar la deglución, se puede romper el comprimido antes de su administración. Deben tomarse las dos porciones.

En función del resultado, su doctor puede ajustar el programa de tratamiento.

Si aparecen síntomas de retención hídrica/hiponatremia, debe interrumpirse el tratamiento y ajustarse de nuevo a la dosis.

Enuresis nocturna primaria

En caso de la utilización de Presinex 0,1 mg comprimidos en el tratamiento de la incontinencia urinaria, debe de tomarse la dosis completa antes de ir a dormir.

Su doctor fijará la dosis adecuada individualmente. La dosis inicial adecuada es 0,2 mg a la hora de acostarse. La dosis puede aumentarse hasta 0,4 mg si la dosis inferior no es lo suficientemente activa.

Debe controlarse la ingesta de líquidos.

Si aparecen síntomas o signos de retención hídrica y/o hiponatremia (dolor de cabeza, náusea/vómito, ganancia de peso, y en casos graves, convulsiones), debe interrumpirse el tratamiento hasta que el paciente se haya recuperado. Una vez reinstaurado de nuevo el tratamiento, debe controlarse rigurosamente la ingesta de líquidos.

A los 3 meses de tratamiento se valora la necesidad de su continuación interrumpiéndolo durante por lo menos 1 semana.

Si toma más PRESINEX 0,1 mg comprimidos del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar PRESINEX 0,1 mg comprimidos

Si olvidó tomar sus comprimidos, por favor, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje. No tome el doble de dosis para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Presinex 0,1 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuente, entre 1 y 10 pacientes de cada 100 pacientes tratados: dolor de cabeza, dolor de estómago, náusea

Muy raramente entre menos de 1 de cada 10000 pacientes tratados: disminución del sodio en sangre, trastornos emocionales en niños, y ocasionalmente reacciones alérgicas en la piel o más graves generalizadas.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de PRESINEX 0,1 mg comprimidos

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar PRESINEX 0,1 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PRESINEX 0,1 mg comprimidos:

- El principio activo es acetato de desmopresina. Cada comprimido contiene 0.1mg de acetato de desmopresina equivalente a 0.89 mg de desmopresina base.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, povidona 25 y estearato magnésico.

Aspecto del producto y tamaño del envase:

PRESINEX 0,1 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondeados, blancos y ranurados. La ranura del comprimido de Presinex hace posible el fraccionamiento del comprimido antes de su ingestión con el fin de facilitar la deglución. Una vez roto el comprimido, se deben tomar las dos partes.

Cada frasco de Presinex 0,1 mg contiene 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

CANTABRIA PHARMA S.L
C/ Ribera del Loira, 46 edificio 2
-28042- Madrid

Responsable de la fabricación:

Kern Pharma, S.L.
Poligono Industrial Colón II
C/.Venus, 72 08228 Terrasa
Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en: febrero 2007.