

Prospecto: información para el usuario

Desmopresina Aristo 120 microgramos comprimidos sublinguales EFG

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

1. Qué es Desmopresina Aristo y para qué se utiliza

La desmopresina, el principio activo de Desmopresina Aristo, actúa como la hormona hipofisaria natural vasopresina y regula la cantidad de orina que produce el organismo.

La desmopresina se usa para tratar

- Diabetes insípida central (trastorno hipofisario que provoca sed continua y la eliminación continua de orina muy diluida (generalmente pálida y parecida al agua)).
- Enuresis nocturna en niños a partir de 5 años con capacidad normal para concentrar la orina (incontinencia urinaria durante la noche).
- Nicturia (situación en la que una persona se despierta con frecuencia durante la noche para orinar) en adultos menores de 65 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desmopresina Aristo

No tome Desmopresina Aristo:

- si es alérgico a la desmopresina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta polidipsia habitual (sed excesiva prolongada), insuficiencia cardiaca y otras enfermedades que requieran tratamiento con diuréticos;
- si tiene insuficiencia renal moderada o grave;
- si tiene hiponatremia conocida (deficiencia de sodio en la sangre),
- si no puede respetar la restricción de líquidos;
- si tiene alterada la secreción hormonal (el llamado SIADH);

- si tiene más de 65 años y padece nicturia (ver sección 1);
- si su hijo es menor de 5 años y padece enuresis nocturna (ver sección 1).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar desmopresina.

El tratamiento de la enuresis (micción nocturna involuntaria) en los niños comienza con medidas relacionadas con el estilo de vida y una alarma de enuresis nocturna (un dispositivo que emite un sonido o vibra al mojarse). Si estas medidas fracasan o es necesario un tratamiento farmacológico, puede iniciarse el tratamiento con desmopresina.

Consulte a su médico antes de utilizar desmopresina

- si padece una enfermedad de las arterias coronarias (vasos sanguíneos que irrigan el corazón) o hipertensión arterial;
- si tiene una enfermedad del tiroides (glándula situada en la garganta) o de la glándula suprarrenal (glándula situada encima del riñón);
- si durante el tratamiento padece una enfermedad que provoca fiebre, vómitos o diarrea;
- si durante el tratamiento siente dolor de cabeza, falta de apetito, náuseas, vómitos, aumento de peso, confusión (dificultad para entender las palabras, déficit de atención) o convulsiones (contracciones violentas e involuntarias de una o varias extremidades); estos síntomas pueden ser signos de una enfermedad peligrosa conocida como hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre)
 - para el tratamiento de la diabetes insípida central: debe reducir el consumo de agua y consultar inmediatamente a un médico. Su médico reducirá las dosis o interrumpirá el tratamiento durante algunas horas;
 - para el tratamiento de la enuresis o la nicturia: debe interrumpir el tratamiento, reducir el consumo de agua y consultar inmediatamente a un médico.
- si tiene riesgo de aumento de la presión en el interior de la cavidad craneal.

Cuando se utilice este medicamento para la enuresis o la nicturia, reduzca la ingesta de líquidos al mínimo 1 hora antes de tomar un comprimido hasta 8 horas después de tomar este medicamento.

Desmopresina debe utilizarse con precaución en pacientes con desequilibrio de líquidos. Consulte a su médico si, en relación con una enfermedad aguda, tiene alterado el equilibrio de líquidos y/o electrolitos.

Niños

En niños, el uso de este medicamento debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.

No administrar este medicamento a niños menores de 5 años.

Otros medicamentos y Desmopresina Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto de desmopresina puede verse incrementado, con un mayor riesgo de retención de líquidos, si se toma al mismo tiempo que ciertos medicamentos utilizados para tratar

- la depresión (antidepresivos tricíclicos o ISRS) (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina);
- psicosis (como la clorpromazina);
- epilepsia (como carbamazepina);
- diabetes (las llamadas sulfonilureas, como la cloropropamida);
- diarrea (por ejemplo, loperamida);
- dolor e inflamación (llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)).

El efecto de desmopresina puede disminuir si se toma al mismo tiempo que ciertos medicamentos para:

- los síntomas debidos a la acumulación de gases (como dimeticona).

Toma de desmopresina con bebidas

Si está tomando este medicamento para la enuresis o la nicturia, debe limitar la ingesta de líquidos desde 1 hora antes de tomar un comprimido hasta 8 horas después de tomarlo.

Embarazo y lactancia

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 tomar este medicamento.

La experiencia con el uso de desmopresina durante el embarazo es limitada.

La desmopresina pasa a la leche materna, pero es poco probable que afecte a los lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Desmopresina no tiene ningún efecto que pueda afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Desmopresina Aristo contiene lactosa (un tipo de azúcar)

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Desmopresina Aristo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Desmopresina Aristo

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.

La dosis la establece su médico que ajustará la dosis según la respuesta de cada paciente.

Desmopresina se debe tomar siempre a la misma hora.

El comprimido sublingual debe colocarse debajo de la lengua, donde se disuelve sin agua.

Diabetes insípida central

La dosis recomendada para adultos y niños es de 1 ó 2 comprimidos debajo de la lengua (comprimido de 60 microgramos) 3 veces al día.

Enuresis nocturna primaria

La dosis recomendada es de 1-2 comprimidos (120 microgramos) debajo de la lengua por la noche. Debe tomar este medicamento a la hora de acostarse. Debe limitarse la ingesta de líquidos.

Su médico comprobará cada tres meses si debe continuar el tratamiento. Su médico puede establecer un periodo sin tratamiento de al menos una semana.

Nicturia en adultos

La dosis recomendada es de 1 comprimido (comprimido de 60 microgramos) debajo de la lengua a la hora de acostarse.

Debe limitarse la ingesta de líquidos.

Uso en niños

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la diabetes insípida y la enuresis nocturna (ver más arriba la posología para los diferentes tratamientos). La dosis es la misma para niños y adultos sólo para la diabetes insípida.

Si toma más desmopresina del que debe

Si toma más medicamento del que debe o si, por ejemplo, un niño lo ha ingerido accidentalmente, póngase en contacto inmediatamente con un médico, un hospital o un farmacéutico para que evalúen los riesgos y le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 de la retención grave de líquidos incluyen convulsiones y pérdida del conocimiento.

Si olvidó tomar desmopresina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con desmopresina

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 los sufren.

Si no se limita la ingesta de líquidos de acuerdo con las instrucciones anteriores, se pueden acumular cantidades anormales de líquido en el organismo, lo que puede provocar dolores de cabeza, dolor de estómago, náuseas/vómitos, aumento de peso, mareos, confusión, malestar, sensación de vértigo y, en casos graves, convulsiones y coma. Estos síntomas pueden dar lugar a una retención de líquidos más o menos importante. Suelen aparecer con dosis altas de desmopresina y desaparecen al reducir la dosis.

Adultos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Niveles bajos de sodio en la sangre.
- Vértigos.
- Hipertensión arterial.
- Dolor de estómago.
- Náuseas.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Vómitos.
- Molestias en la vejiga y la uretra.
- Hinchazón de manos, brazos, pies o piernas.
- Fatiga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Insomnio.
- Somnolencia.
- Hormigueo.
- Alteraciones visuales.
- Sensación de vértigo.
- Palpitaciones.
- Presión arterial baja al levantarse.
- Falta de aliento.

- Molestias estomacales (indigestión, flatulencia, hinchazón).
- Sudoración.
- Picores.
- Erupción cutánea.
- Urticaria.
- Espasmos musculares.
- Dolor muscular.
- Dolor torácico.
- Síntomas gripales.
- Aumento de peso.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Niveles bajos de potasio en la sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Confusión.
- Exantema.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave).
- Deshidratación.
- Niveles elevados de sodio en sangre.
- Convulsiones.
- Debilidad.
- Coma.

Niños

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios rápidos de humor.
- Agresividad.
- Náuseas.
- Dolor de estómago.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Molestias en vejiga y uretra.
- Hinchazón de manos y pies.
- Fatiga.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ansiedad.
- Pesadillas.
- Cambios de humor.
- Somnolencia.
- Hipertensión arterial.
- Irritabilidad.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave).
- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Comportamiento anormal.
- Cambios de ánimo.
- Depresión.
- Alucinaciones.
- Insomnio.

- Déficit de atención.
- Hiperactividad psicomotora.
- Calambres.
- Hemorragias nasales.
- Erupción cutánea.
- Exantema.
- Sudoración.
- Urticaria.

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:

<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 Desmopresina Aristo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Desmopresina Aristo

- El principio activo es desmopresina. Cada comprimido contiene 120 µg de desmopresina (como desmopresina acetato).
- Los demás componentes (excipientes) son:
lactosa monohidrato, almidón de maíz, ácido cítrico (E 330), croscarmelosa sódica (E 468), estearato de magnesio (E 470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o blanquecinos, octogonales, biconvexos, marcados con la inscripción "II" en una cara y lisos por la otra, con 6,5 mm de diámetro y 2 mm de grosor.

Los comprimidos de desmopresina se presentan en cajas de cartón que contienen:

- blísteres de OPA/Al/PVC/PE-Al con capa desecante integrada en envases de 30, 90 y 100 comprimidos sublinguales o,
- blísteres perforados unidos con 30 x 1, 90 x 1 o 100 x 1 comprimidos sublinguales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín,
Alemania

Responsable de la fabricación

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000 Malta

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebruggenkamp 15,
Uppenberg
Muenster
North Rhine-Westphalia
D-48159, Alemania

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Islandia	Desmopressin Aristo
Austria	Desmopressine Aristo
República Checa	Desmopressin Aristo
Alemania	Desmopressin Aristo
Dinamarca	Desmopressin Aristo
Italia	Desmopressina Aristo
Noruega	Desmopressin Aristo
Portugal	Desmopressina Aristo
Suecia	Desmopressin Aristo
España	Desmopresina Aristo 120 microgramos comprimidos sublinguales EFG
Polonia	Desmopressin Aristo

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>