

## Prospecto: información para el usuario

Desmopresina Mede 0,1 mg/ml solución para pulverización nasal EFG

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 Mede y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Desmopresina Mede
3. Cómo usar Desmopresina Mede
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desmopresina Mede
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Desmopresina Mede y para qué se utiliza

Desmopresina Mede se presenta en forma de solución para aerosol nasal y contiene 0,1 mg de desmopresina por cada ml de solución. Cada nebulización contiene 10mcg de desmopresina. Cada envase contiene 5ml de solución.

La desmopresina pertenece a un grupo de medicamentos llamados hormonas antidiuréticas.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la diabetes insípida central y en el tratamiento a corto plazo de la enuresis (incontinencia urinaria) nocturna en niños mayores de 5 años tras excluir causas orgánicas.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Desmopresina Mede

#### No use Desmopresina Mede:

- Si es alérgico a la desmopresina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En ocasiones el excipiente clorobutanol puede producir reacciones alérgicas de hipersensibilidad. Si es alérgico a esta sustancia, consulte a su médico antes de usar Desmopresina Mede.
- Si padece polidipsia (sensación continua de sed) habitual o debida al abuso de alcohol.
- Si padece hiponatremia (disminución de sodio en sangre) o insuficiencia renal moderada o severa.
- Si padece insuficiencia cardíaca.
- Si está diagnosticado de otras patologías en las que se administren habitualmente diuréticos.
- Si tiene hipertensión arterial no controlada.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Desmopresina Mede.

Tenga especial cuidado con Desmopresina Mede:

- Si padece una enfermedad pulmonar denominada fibrosis quística, enfermedad del corazón o tensión arterial.

- Si padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si presenta desequilibrio en el balance de líquidos y sales del organismo o hipertensión intracraneal.
- Si el paciente son niños o ancianos. En niños, se deberá administrar la dosis bajo la estricta supervisión de un adulto para asegurar la correcta dosificación.
- Si el paciente presenta edema nasal (inflamación de la mucosa nasal), lesiones u otras condiciones anormales de la mucosa nasal.

***En el tratamiento de la enuresis, se recomienda no ingerir líquidos desde 1 hora antes de la administración del producto hasta 8 horas después de la misma.***

Si el medicamento se utiliza para la enuresis nocturna primaria (incontinencia urinaria nocturna en niños que nunca se han mantenido secos) y se practica natación debe evitarse ingerir agua mientras se está nadando e interrumpir Desmopresina Mede 0,1mg/ml 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.

### **Uso de Desmopresina Mede con otros medicamentos**

Desmopresina Mede puede interferir con otros medicamentos que pueden aumentar el efecto de desmopresina y por tanto el riesgo de retención de agua y la aparición de hiponatremia (disminución de sodio en sangre), tales como:

- Antiinflamatorios no esteroideos.
- Antidepresivos tricíclicos y también denominados ISRS (inhibidores de la recaptación de serotonina).
- Clorpromazina.
- Carbamacepina.
- Clofibrato.
- Oxitocina.

Otros medicamentos pueden disminuir el efecto de desmopresina, tales como glibencamida y litio. La desmopresina puede aumentar el efecto de otros medicamentos, como los antihipertensivos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

### **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 utilizar este medicamento.

Se recomienda vigilar la presión sanguínea durante el tratamiento.

Su médico deberá decidir si los beneficios esperados compensan los riesgos asociados a la administración de este medicamento durante la lactancia ya que desmopresina pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y/o utilizar maquinaria tras la administración de Desmopresina Mede.

## **3. Cómo usar Desmopresina Mede**

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.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Desmopresina Mede. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

**La administración de Desmopresina Mede en niños, deberá estar siempre supervisada por un adulto con objeto de evitar errores en la administración.**

La dosis recomendada es:

**Tratamiento de la diabetes insípida de origen central:**

La dosis recomendada para el tratamiento en adultos con Desmopresina Mede es de 10 a 40mcg (1 a 4 nebulizaciones) al día, repartidos en dos administraciones. La dosis recomendada para el tratamiento en niños es de 10 a 20mcg (1 a 2 nebulizaciones) al día, repartidos en dos administraciones.

**Tratamiento de la enuresis nocturna:**

La dosis inicial recomendada para el tratamiento en niños mayores de 5 años con Desmopresina Mede es de 10mcg, (1 nebulización), administrada antes de acostarse, pudiendo incrementarse a 20mcg, (2 nebulizaciones) según la respuesta del paciente.







La dosis máxima diaria no debe sobrepasar los 20mcg.

La ingesta de líquido debe controlarse y sólo satisfacer la sed desde una hora antes a 8 horas después de la administración de Desmopresina Mede para aumentar el efecto antidiurético y evitar la hiperhidratación.

La duración del tratamiento debe ser, como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción del tratamiento, para determinar si se ha llegado a curar la enfermedad o si el tratamiento debe continuar.

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

El tratamiento debe interrumpirse en el caso de signos de retención de líquidos/hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

<b>Normas para la correcta administración</b>	
 <p>1. El aspecto de Desmopresina Mede debe ser como el descrito en esta fotografía.</p>	 <p>2. Retirar la pinza de seguridad de color azul.</p>
 <p>3. Retirar el capuchón que cubre el nebulizador. Previo a su uso por primera vez, se debe presionar el aplicador 4 veces al aire para cebar el dispositivo.</p>	 <p>4. Sujetando el frasco con el pulgar en su base y los dedos índice y medio sobre las aletas, introducir el nebulizador en una fosa nasal y tapar la otra presionando con el dedo. Presionar el nebulizador e inhalar el producto suavemente.</p>
 <p>5. Colocar el capuchón que cubre el nebulizador. Si se requieren más nebulizaciones, se recomienda administrarlas alternativamente en cada una de las fosas nasales, siguiendo el mismo procedimiento.</p>	 <p>6. Para evitar nebulizaciones involuntarias, colocar la pinza de seguridad de color azul antes de guardar el frasco.</p>

**Si usa más Desmopresina Mede del que debe**

Los síntomas por sobredosis de Desmopresina Mede son principalmente un riesgo de retención de líquidos y de disminución de los niveles de sodio en sangre. Por tanto, síntomas como aumento en el peso corporal, dolor de cabeza, náusea, calambres gastrointestinales y en casos graves, convulsiones y coma pueden ocurrir. En tal caso se debe consultar inmediatamente al médico o al farmacéutico.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

**Si olvidó usar Desmopresina Mede**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con Desmopresina Mede**

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 sufran.

#### Trastornos del tracto respiratorio superior:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): congestión nasal, sangrado nasal (epistaxis), rinitis.

#### Trastornos oculares:

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

#### Trastornos del tracto gastrointestinal:

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): calambres abdominales, vómitos.

#### Trastornos del sistema nervioso:

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): incremento de agua en el tejido cerebral (edema cerebral).

#### Trastornos de la piel/general:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada, tanto física como intelectual (astenia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones alérgicas y de hipersensibilidad (por ejemplo: picor (prurito), erupción en la piel de color rojo (exantema), fiebre, tos seca, fatiga (broncoespasmos), reacción alérgica (anafilaxis). Este tipo de reacciones también pueden deberse al excipiente clorobutanol (conservante).

#### Trastorno de los electrolitos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): disminución de sodio en sangre (hiponatremia), hiperhidratación.

Raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) existe el riesgo de aparición de hiponatremia (disminución de sodio en sangre) asociado con mayor frecuencia a la vía de administración intranasal que cursa con: dolor de cabeza, náuseas y molestias intestinales, sensación de cansancio muscular y, en alguna ocasión, un ligero aumento transitorio de la tensión arterial y taquicardia, que por lo general remiten espontáneamente. En algunos casos, al iniciar el tratamiento se ha observado un aumento en la eliminación de sodio y potasio en la orina.

Para prevenir un eventual riesgo de retención masiva de líquidos, se recomienda controlar la ingesta de los mismos durante el tratamiento con Desmopresina Mede.

Se ha descrito algún caso aislado de edema cerebral.

En pacientes con enfermedad del corazón puede producirse angina de pecho.

### **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 Mede

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 etiqueta del frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez una vez abierto: 28 días


Conservar entre 2 y 8°C (en nevera).

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar en el embalaje exterior.

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

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 Desmopresina Mede

El principio activo es desmopresina (acetato). Cada ml de solución contiene 0,1 mg de desmopresina (acetato).

Los demás componentes son: cloruro sódico, clorobutanol y agua para inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de vidrio neutro tipo I de color topacio que contiene 5 ml de solución, con dosificador incorporado que permite dosificar 10mcg de desmopresina por cada nebulización.

Contenido total: 50 dosificaciones de desmopresina en cada aerosol nasal.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

#### Titular:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

Gran Capitán 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación:

ALFA WASSERMANN, S. p. A.

Contrada S. Emidio 65020 Alanno Pescara (Italia)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2008

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.es/>