



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DESMOPRESINA
Forma farmacéutica:	Solución para aerosol nasal
Fortaleza:	0,1 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con válvula dosificadora y actuador nasal con 50 dosis.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	BIODEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Solan, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-24-027-H01
Fecha de Inscripción:	1 de julio de 2024.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Acetato de desmopresina	0,1 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas.

La solución de desmopresina para aerosol nasal está indicada para:

El tratamiento de la nicturia asociada a la esclerosis múltiple cuando otros tratamientos hayan fracasado.

El diagnóstico y tratamiento de la diabetes insípida craneal sensible a la vasopresina.

Establecimiento de la capacidad de concentración renal.

Contraindicaciones:

La solución de desmopresina para aerosol nasal de está contraindicada en casos de:

Síndrome de secreción inadecuada de ADH (SIADH)

Hiponatremia conocida

Antecedentes de insuficiencia cardíaca conocida o sospechada y otras afecciones que requieran tratamiento con diuréticos

Insuficiencia renal moderada y grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 50ml/min)

Hipersensibilidad a la desmopresina o a alguno de los excipientes de Desmopresina Solución para Aerosol Nasal.

Antes de prescribir Desmopresina Solución para Aerosol Nasal, se deben descartar los diagnósticos de polidipsia habitual o psicógena (que resulta en una producción de orina superior a 40 mg/kg/24 horas) y abuso de alcohol.

Cuando se usa para controlar la nicturia en pacientes con esclerosis múltiple, la desmopresina no debe usarse en pacientes con hipertensión o enfermedad cardiovascular.

No se debe prescribir desmopresina a pacientes mayores de 65 años para el tratamiento de la nicturia asociada con la esclerosis múltiple.

Precauciones:

Desmopresina Solución para Aerosol Nasal sólo debe usarse en pacientes en los que las formulaciones administradas por vía oral no son adecuadas.

Cuando se prescribe Desmopresina Solución para Aerosol Nasal, se recomienda:

Comenzar con la dosis más baja.

Para garantizar el cumplimiento de las instrucciones de restricción de líquidos.

Aumentar la dosis progresivamente, con precaución.

Asegurar en niños, que la administración sea bajo la supervisión de un adulto para controlar la toma de dosis.

Se debe tener cuidado con los pacientes que tienen función renal reducida y/o enfermedad cardiovascular o fibrosis quística.

Se debe considerar la disfunción vesical grave y la obstrucción de la salida antes de iniciar el tratamiento.

Cuando se utiliza Desmopresina Solución para Aerosol Nasal para el tratamiento de la nicturia asociada con la esclerosis múltiple, se deben realizar evaluaciones periódicas de la presión arterial y el peso para controlar la posibilidad de una sobrecarga de líquidos.

El tratamiento con desmopresina debe interrumpirse durante enfermedades intercurrentes agudas caracterizadas por desequilibrio hidroelectrolítico (como vómitos, diarrea, infecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis).

En caso de signos o síntomas de retención de líquidos y/o hiponatremia (dolor de cabeza, náuseas/vómitos, aumento de peso y, en casos graves, convulsiones), se debe interrumpir el tratamiento hasta que el paciente se haya recuperado por completo. Al reiniciar el tratamiento, se debe aplicar una estricta restricción de líquidos.

Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con niveles séricos bajos de sodio pueden tener un mayor riesgo de hiponatremia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se deben tomar precauciones para evitar la hiponatremia, incluida una cuidadosa atención a la restricción de líquidos y un control más frecuente del sodio sérico, en caso de tratamiento

concomitante con fármacos que se sabe que inducen SIADH, por ej. antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina.

Cuando se utilice con fines diagnósticos, la ingesta de líquidos debe limitarse y no superar los 0,5 litros desde 1 hora antes hasta 8 horas después de la administración.

Después de las pruebas de diagnóstico de diabetes insípida o capacidad de concentración renal, se debe tener cuidado para evitar la sobrecarga de líquidos. No se debe forzar el líquido, por vía oral o parenteral, y los pacientes solo deben tomar tanto líquido como necesiten para satisfacer la sed.

Hay algunas pruebas de los datos posteriores a la comercialización de la aparición de hiponatremia grave en asociación con la formulación de desmopresina en aerosol nasal, cuando se utiliza en el tratamiento de la diabetes insípida craneal.

Se deben tomar precauciones para evitar la sobrecarga de líquidos en:

Condiciones caracterizadas por desequilibrio de líquidos y/o electrolitos

Pacientes con riesgo de aumento de la presión intracraneal

Las pruebas de capacidad de concentración renal en niños menores de 1 año solo deben realizarse bajo condiciones cuidadosamente supervisadas en el hospital.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios incluyen dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, congestión nasal, rinitis y epistaxis.

Se han notificado casos aislados de reacciones alérgicas en la piel y reacciones alérgicas generales más graves.

Se han notificado casos muy raros de trastornos emocionales, incluida la agresión en niños.

El tratamiento sin una reducción concomitante de la ingesta de líquidos puede provocar retención de líquidos/hiponatremia con o sin signos y síntomas de advertencia acompañantes (dolor de cabeza, náuseas/vómitos, aumento de peso, disminución del sodio sérico y, en casos graves, convulsiones).

Posología y modo de administración.

Tratamiento de Nicturia

Cuando se utiliza Desmopresina Solución para Aerosol Nasal para el tratamiento de la nicturia asociada con la esclerosis múltiple, la ingesta de líquidos debe limitarse a un mínimo de 1 hora antes de usar el aerosol a la hora de acostarse hasta la mañana siguiente y, en cualquier caso, durante un mínimo de 8 horas después de la administración.

Para pacientes con esclerosis múltiple de hasta 65 años de edad con función renal normal que padecen nicturia, la dosis es de una o dos atomizaciones por vía intranasal (10 a 20 microgramos) al acostarse. No se debe usar más de una dosis en un período de 24 horas. Si se requiere una dosis de dos atomizaciones, debe ser una en cada fosa nasal.

Tratamiento de la Diabetes Insípida:

La dosificación es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que la dosis media de mantenimiento en adultos y niños es de una o dos atomizaciones (10 a 20 microgramos) una o dos veces al día. Si se requiere una dosis de dos atomizaciones, debe ser una en cada fosa nasal.

Diagnóstico de Diabetes Insípida:

La dosis diagnóstica en adultos y niños es de dos atomizaciones (20 microgramos). La falta de elaboración de la privación de agua después de la orina concentrada, seguida de la capacidad de hacerlo después de la administración de la solución de aerosol nasal de desmopresina, confirma el diagnóstico de diabetes insípida craneal. La falta de concentración después de la administración sugiere diabetes insípida nefrogénica.

Pruebas de función renal:

Dosis recomendadas para la prueba de capacidad de concentración renal:

Adultos: dos atomizaciones en cada fosa nasal (un total de 40 microgramos).

Niños: (1-15 años): Una atomización en cada fosa nasal (un total de 20 microgramos).

Bebés (hasta 1 año): Una atomización (10 microgramos).

Se puede esperar que los adultos y los niños con función renal normal alcancen concentraciones superiores a 700 mOsm/kg en un período de 5 a 9 horas después de la administración de la solución para aerosol nasal de desmopresina. Se recomienda vaciar la vejiga en el momento de la administración.

En lactantes normales, se debe alcanzar una concentración de orina de 600 mOsm/kg en el período de 5 horas posterior a la administración de la solución de desmopresina para aerosol nasal. La ingesta de líquidos en las dos comidas siguientes a la administración debe limitarse al 50% de la ingesta habitual para evitar la sobrecarga de agua.

- **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Sustancias que se sabe que inducen SIADH, p. Los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la clorpromazina y la carbamazepina pueden causar un efecto antidiurético aditivo que aumenta el riesgo de retención de líquidos y/o hiponatremia.

Los AINEs pueden inducir retención de agua y/o hiponatremia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos sobre un número limitado (n=53) de embarazos expuestos en mujeres con diabetes insípida indican casos raros de malformaciones en niños tratados durante el embarazo. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Se debe tener precaución al prescribir a mujeres embarazadas. Se recomienda el control de la presión arterial debido al mayor riesgo de preeclampsia.

Lactancia:

Los resultados de los análisis de la leche de madres lactantes que recibieron altas dosis de desmopresina (300 microgramos por vía intranasal) indican que las cantidades de desmopresina que pueden transferirse al niño son considerablemente menores que las cantidades necesarias para influir en la diuresis.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos/maquinarias:

Ninguno.

Sobredosis:

Una sobredosis de Desmopresina Solución para Aerosol Nasal conduce a una duración prolongada de la acción con un mayor riesgo de retención de líquidos y/o hiponatremia.

Tratamiento:

Aunque el tratamiento de la hiponatremia debe individualizarse, se pueden dar las siguientes recomendaciones generales. La hiponatremia se trata suspendiendo el tratamiento con desmopresina, restricción de líquidos y tratamiento sintomático si es necesario.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: H01BA02

Grupo farmacoterapéutico: H; Preparados hormonales sistémicos excluyendo hormonas sexuales e insulinas. H01: Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos. H01B: Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis. H01BA- Vasopresina y análogos.

Desmopresina es un análogo estructural de la hormona natural vasopresina en la cual se han realizado dos cambios químicos, la desaminación del N-terminal y la sustitución de 8-L-Arginina por 8-D-Arginina. Estos cambios dan como resultado un aumento de la actividad antidiurética así como de la duración de la acción. La actividad presora se reduce a menos del 0.01% del péptido natural por lo cual los efectos secundarios son raros.

Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Tras la administración intranasal, la biodisponibilidad de la desmopresina es del orden del 10%.

Los parámetros farmacocinéticos después de la administración intravenosa se informaron de la siguiente manera:

Aclaramiento total: 2.6 ml/min/kg de peso corporal.

T_{1/2} : 55 minutos

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Un adulto debe ayudar a los niños cuando usen el aerosol nasal de desmopresina para asegurarse de que estén usando la cantidad correcta de medicamento.

Las partes de su bomba de pulverización nasal de desmopresina (consulte la Figura A):



Preparación de su aerosol nasal de desmopresina:
 Su bomba de pulverización nasal de desmopresina debe estar cebada antes de usarla por primera vez.



Figura B Retire la tapa protectora (consulte la Figura B).

Presione hacia abajo los hombros en la parte superior de la bomba de pulverización nasal de desmopresina 4 veces. Mantenga la punta del rociador alejada de su cara y ojos (consulte la Figura C).



Figura C

Después de cebar la bomba de pulverización nasal de desmopresina, rociará 10 microgramos (1 dosis) de medicamento cada vez que se presione.

Usando su aerosol nasal de desmopresina:

Paso 1. Retire la tapa protectora del aplicador.

Paso 2. Para asegurarse de recibir la dosis correcta de medicamento, incline la bomba de pulverización nasal de desmopresina de modo que el tubo de inmersión dentro del frasco succione el medicamento desde la parte más profunda del medicamento dentro del frasco (consulte las Figuras D y E).

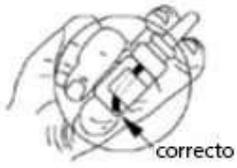


Figura D

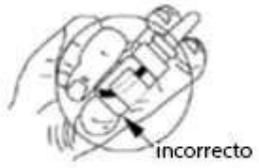


Figura E

Fecha de aprobación / revisión del texto: 1 de julio de 2024.