

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ADIURETIN® (Desmopresina)
Forma farmacéutica:	Spray nasal
Fortaleza:	0,1 mg/ mL
Presentación:	Estuche por un frasco spray de vidrio ámbar con 5 mL. Estuche por un frasco spray de vidrio ámbar con 6 mL.
Titular del Registro Sanitario, país: Fabricante, país:	FERRING GMBH, KIEL, ALEMANIA. 1- FERRING GMBH, KIEL, ALEMANIA. Fabricación, empaque primario y control de calidad. 2- FERRING INTERNATIONAL CENTER SA, SUIZA Empaque secundario y liberación.
Número de Registro Sanitario:	M-08-026-H01
Fecha de Inscripción:	8 de abril de 2008
Composición: Cada mL contiene:	
Acetato de desmopresina (eq. a 8,9 mcg de desmopresina base libre).	10,0 mcg
Cloruro de benzalconio	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

MINIRIN spray nasal está indicado en caso de

Tratamiento de la diabetes insípida central

Análisis de la capacidad de concentración urinaria

Tratamiento de la enuresis nocturna primaria en pacientes a partir de 5 años de edad, con capacidad normal para concentrar la orina

Contraindicaciones:

MINIRIN spray nasal está contraindicado en los siguientes casos:

Polidipsia habitual o psicogénica (resultante en una producción de orina que exceda los 40 ml/kg/24 horas)

Síndrome de secreción inapropiada de ADH (hormona antidiurética)

Hiponatremia conocida

Historia de insuficiencia cardíaca conocida o que se sospeche, así como cualquier otra condición que requiera del tratamiento con diuréticos

Insuficiencia renal moderada a severa (con clearance [aclaramiento] de creatinina por debajo de los 50 ml/min)

Hipersensibilidad a la desmopresina o cualquiera de los excipientes.

Precauciones:

Antes del inicio del tratamiento de la enuresis nocturna primaria, debe considerarse la existencia de disfunción vesical severa y obstrucción del tracto de salida de la vejiga.

En caso de tratamiento concomitante con drogas que se sabe inducen síndrome de secreción inadecuada de ADH (como ser antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina y carbamazepina) deberán tomarse precauciones para evitar la hiponatremia, incluyendo cuidadosa atención a la restricción a la restricción de líquidos y monitoreo más frecuente de sodio sérico.

El tratamiento con desmopresina debería ser interrumpido cuando en el paciente se presenten enfermedades caracterizadas por un desbalance de líquidos y/o electrolitos (tales como infecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis)

Advertencias especiales y precauciones de uso:

MINIRIN spray nasal, solución, debería ser utilizados con precaución en:

Pacientes muy jóvenes o ancianos

Condiciones caracterizadas por un desbalance de líquidos y/o electrolitos

Pacientes con riesgo de incremento de la presión intracraneal

Advertencias especiales:

MINIRIN spray sólo debería ser utilizado en pacientes en los cuales la administración de formulaciones orales no es posible.

Cuando se prescriba MINIRIN spray, se recomienda:

Iniciar con la dosis más baja

Asegurar el cumplimiento de las instrucciones de restricción de líquidos

Incrementar la dosis progresivamente, con precaución

Asegurar que la administración en niños sea realizada bajo la supervisión de un adulto, con el fin de controlar la misma

Cuando se emplea para la indicación de enuresis nocturna primaria, la ingesta de líquidos debe limitarse desde al menos 1 hora antes de la administración hasta la mañana siguiente (al menos durante 8 horas).

El análisis de capacidad de concentración de orina en niños menores de 1 año de edad debería ser realizado en un hospital y bajo cuidadosa supervisión. Cuando se utiliza con propósitos diagnósticos, la restricción de líquidos debe limitarse a un máximo de 0.5 litros para saciar la sed, desde 1 hora antes de la administración y durante 8 horas después.

Debido a la presencia de cloruro de benzalconio en este producto, podría causar broncoespasmo.

Efectos indeseables:

El tratamiento sin la concomitante reducción de la ingesta de líquidos puede conducir a la retención de líquidos y/o hiponatremia, con o sin los signos y síntomas de alerta acompañantes (cefaleas, náuseas/vómitos, disminución del sodio sérico, aumento de peso y, en casos severos, convulsiones).

En enuresis nocturna primaria y diabetes insípida:

Comunes (>1/100)

Generales: Cefaleas

Gastrointestinales: Dolor abdominal, náuseas

Muy raros (>1/10000)

Metabolismo: Hiponatremia

Experiencia post-comercialización:

En ocasiones aisladas se han reportados casos de disturbios emocionales en niños.

Aisladamente se han reportado casos de reacciones alérgicas cutáneas y reacciones alérgicas más severas.

Posología y método de administración:

MINIRIN spray nasal, solución:

Una dosis de spray provee 0.1 ml, lo cual corresponde 10 mcg de desmopresina acetato, respectivamente.

Diabetes insípida central:

La dosificación es individualizada. Para adultos, se propone un rango normal de dosificación de 10 mcg, 1 a 2 veces al día; para niños, 5-10 mcg, 1 a 2 veces al día.

Enuresis nocturna primaria:

La efectividad clínica de la dosificación intranasal es individualizada y puede variar de 10 a 20 mg al momento de acostarse.

La posología debería ser establecida progresivamente iniciando con una dosis 10 mcg. En caso de que no hubiera respuesta, la dosis diaria debería ser incrementada a 20 mcg con una duración mínima de una semana. La dosis máxima no debería exceder los 20 mcg. La evaluación de la necesidad de continuar el tratamiento debería realizarse luego de tres meses y después de una semana libre de medicamento.

Deberá observarse restricción de líquidos, véase la sección 4.4 *Advertencias y precauciones especiales para su uso*. En caso de que se produzcan signos de retención de líquidos / hiponatremia, el tratamiento debería ser interrumpido.

Análisis de la función renal:

Para establecer la capacidad de concentración renal, se recomienda la siguiente dosis simple: Para adultos, la dosis normal será de 40 mcg; para niños de más de un año, será de 20 mcg; para niños menores a 1 año, 10 mcg.

Luego de la administración de MINIRIN solución spray nasal, se descarta la orina recolectada en la hora siguiente. Durante las siguientes 8 horas, se recolectan dos porciones de orina para análisis de osmolalidad. Debería realizarse restricción de líquidos, véase la sección -

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las sustancias que se sabe inducen síndrome de secreción inadecuada de ADH, como ser antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina y carbamazepina pueden causar un efecto antidiurético aditivo, conduciendo

a un riesgo incrementado de retención de líquidos / hiponatremia (véase Advertencias y precauciones especiales para su uso).

Los AINE (antiinflamatorios no esteroideos) podrían inducir retención de líquidos / hiponatremia (véase Advertencias y precauciones especiales para su uso).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos obtenidos de un número limitado (n = 53) de mujeres embarazadas con diabetes insípida y expuestas a la desmopresina no han indicado efectos adversos de la desmopresina sobre el embarazo o la salud del feto / neonato. A la fecha, no existen otros datos epidemiológicamente relevantes.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto ni el desarrollo postnatal.

Debería procederse con precaución cuando se prescriba esta medicación a mujeres embarazadas.

Lactancia:

Los resultados obtenidos a partir de la leche de mujeres en período de lactancia recibiendo altas dosis de desmopresina (300 mcg por vía intranasal) indican que las cantidades de desmopresina que pudieran ser transferidas al lactante son considerablemente inferiores a las cantidades requeridas para influenciar su diuresis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Ninguno.

Sobredosis:

La sobredosificación con MINIRIN spray nasal conduce a una duración prolongada del efecto antidiurético, con un riesgo incrementado de retención de líquidos y/o hiponatremia, si no se limita la ingesta de líquidos.

Tratamiento:

A pesar de que el tratamiento de la hiponatremia deberá ser individualizado, se pueden dar las siguientes recomendaciones generales: discontinuación del tratamiento con desmopresina, restricción de líquidos y, si fuera necesario, tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: vasopresina y análogos.

Código ATC: H01B A02.

MINIRIN spray nasal contiene desmopresina, un análogo estructural de la hormona pituitaria natural arginina-vasopresina. La diferencia radica en la desaminación de la cisteína y la sustitución de L-arginina por D-arginina. Esto resulta en una duración de acción considerablemente mayor y una pérdida completa del efecto presor, a las dosis clínicamente utilizadas.

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

La biodisponibilidad es de alrededor del 3-5%. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de aproximadamente 1 hora.. Una dosis intranasal de 10 a 20 mcg provee un efecto antidiurético que dura 8 a 12 horas

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

MINIRIN spray nasal:

Antes de utilizar MINIRIN spray nasal por primera vez, preparar la bomba presionando 4 veces hacia abajo o hasta obtener un spray uniforme. Si el spray no se hubiera utilizado durante una semana, será necesario preparar la bomba nuevamente, presionando hacia abajo una vez o hasta que se obtenga un spray uniforme.

Instrucciones para el uso:

El paciente deberá soplarse la nariz antes de la utilización del spray.

Remover la tapa protectora.

Controlar que el segmento final del tubo que está dentro del frasco se encuentre sumergido en el líquido.

Volver a preparar la bomba si el spray no se hubiera utilizado durante la última semana.

Una vez que la bomba se ha preparado, la misma libera una dosis cada vez que se presiona.

Debe inclinarse la cabeza hacia atrás ligeramente mientras se inserta el aplicador directamente en la narina (orificio de la nariz).

Cuando se requiere una dosis alta, aplicar el spray alternativamente en cada narina.

Colocar nuevamente la tapa luego de su uso y almacenar el frasco en posición vertical.

El frasco de spray debería ser almacenado siempre en posición vertical.

Si existiera alguna duda sobre la correcta administración de la dosis, el spray no debería ser re-administrado hasta la siguiente dosis programada.

En niños pequeños, la administración debería ser realizada bajo supervisión estricta de un adulto, a fin de asegurar la correcta dosificación.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2017.