

DESMOPRESINA SPRAY SOLUCION INTRANASAL 10 mcg/dosis

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición:

Cada dosis (0,1 mL), contiene desmopresina acetato trihidrato 10 mcg.

Excipientes: Según lo aprobado en Registro.

Vía de administración:

Intranasal.

Clasificación:

Antidiurético.

Indicación:

Manejo de la enuresis nocturna primaria en pacientes mayores de 6 años.

Advertencias y precauciones:

Usar sólo por indicación y supervisión médica.

Sólo para uso intranasal.

La correcta administración nasal es fundamental para una acción hormonal efectiva.

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

b) Embarazo: Comunique a su médico si se encuentra embarazada, planea o sospecha estarlo.

c) Lactancia: Informe al médico si se encuentra dando lactancia.

d) Ancianos: Los ancianos son más susceptibles de desarrollar efectos adversos ocasionados por el uso de este medicamento.

e) Efecto en la capacidad de conducir y manejar maquinarias: este medicamento puede provocar somnolencia, precaución si conduce vehículos o maneja maquinarias que requieran concentración.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica.

- Alergia a la desmopresina.
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- Enfermedad de von Willebrand.
- Enfermedad vascular periférica, coronaria.
- Nefritis crónica.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: carbamazepina, clorpropamida, clofibrato, demeclociclina, litio y norepinefrina (noradrenalina).

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad o alguna situación, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: enfermedad arterial coronaria, dolor de cabeza o predisposición a este, hipertensión arterial, fibrosis quística, deshidratación, trombosis o predisposición a esta, rinitis alérgica, congestión nasal, obstrucción nasal, afección respiratoria, pérdida o disminución de la conciencia, después de una cirugía, cirugía al cráneo.

Efectos adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes: aumento de la presión arterial, hiponatremia o intoxicación acuosa (que se pueden manifestar en: coma, confusión, dolor de cabeza continuo, disminución de la orina, somnolencia, rápida ganancia de peso y convulsiones), taquicardia, hipotensión (disminución de la presión arterial), alergia al medicamento (puede manifestarse como: escalofríos, fiebre, dificultad para respirar, sensación de opresión en el pecho, jadeo, picazón o ronchas en la piel, urticaria).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos: calambres abdominales, ruborización o enrojecimiento de la piel, dolor en la parte externa de la vagina, náuseas, sangre de nariz, congestión nasal, estornudos, dolor de garganta.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

Forma de administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que indicada.

Instrucciones:

1. Retirar el capuchón protector, girando el mismo.
2. Presionar la bomba 5 veces antes de usarlo por primera vez, con el fin de obtener una dosis de spray homogénea.
3. Colocar en una de las fosas nasales y presionar. Cada vez que se presiona la bomba (1 puff), se expelen 10 mcg de acetato de desmopresina trihidrato. Si se requiere una dosis de 20 mcg (2 puff), repetir la misma operación en la otra fosa nasal. Para dosis mayores, vaporizar 10 mcg (1 puff) suplementario, alternando en cada fosa nasal, esperando por lo menos 5 minutos entre dos vaporizaciones sucesivas en la misma fosa nasal.
4. Volver a colocar el capuchón protector después de utilizado.
5. Si el spray no se utilizó durante más de 24 horas, volver a presionar la bomba 2 ó 3 veces antes de utilizarlo (procedimiento que se debe hacer alejado de otras personas, con el objeto de evitar en ellos la aspiración del contenido), para obtener un spray homogéneo.
6. Ante cualquier duda de cómo usar este medicamento, consulte al médico o al químico farmacéutico.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para niños de 6 años adelante, una dosis inicial de 10 mcg en cada orificio nasal al acostarse.

La dosis de mantención puede variar entre 10 y 40 mcg diario según la respuesta del paciente.

Presentación:

Según lo aprobado en registro

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad. No refrigerar.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Según lo aprobado en registro.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

REVISADO EL 26 DE ABRIL DEL 2007

