



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

3781

BUENOS AIRES, 05 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018681-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DINADOM / ACETATO DE DESMOPRESINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, ACETATO DE DESMOPRESINA 5 µg/dosis - 10 µg/dosis - COMPRIMIDOS RANURADOS, ACETATO DE DESMOPRESINA 0,1 mg - 0,2 mg, aprobada por Certificado Nº 53.598.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **3781**

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

- ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DINADOM / ACETATO DE DESMOPRESINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, ACETATO DE DESMOPRESINA 5 µg/dosis - 10 µg/dosis, - COMPRIMIDOS RANURADOS, ACETATO DE DESMOPRESINA 0,1 mg - 0,2 mg, aprobada por Certificado N° 53.598 y Disposición N° 0822/07, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 23, para el Spray Nasal, y de fojas 24 a 41, para los Comprimidos ranurados.
- ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0822/07 la información para el paciente autorizadas por las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

3781

fojas 3 a 9 y por las fojas 24 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.598 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018681-13-3

DISPOSICIÓN Nº

3781

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3781** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.598 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DINADOM / ACETATO DE DESMOPRESINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, ACETATO DE DESMOPRESINA 5 µg/dosis - 10 µg/dosis - COMPRIMIDOS RANURADOS, ACETATO DE DESMOPRESINA 0,1 mg - 0,2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0822/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000895-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5756/10.-	Información para el paciente de fs. 3 a 23, para el Spray Nasal, y de fojas 24 a 41, para los Comprimidos ranurados, corresponde desglosar de fs. 3 a 9 y de fs. 24 a 29.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 53.598 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... **05 JUN 2014.**

Expediente N° 1-0047-0000-018681-13-3

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js

3781

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DINADOM

ACETATO DE DESMOPRESINA 5 y 10 µg/dosis

Spray nasal

Vía de administración intranasal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada mL de solución intranasal contiene:

Principio activo: Desmopresina acetato 100 µg

Excipientes: Cloruro de sodio, Acido cítrico monohidrato, Fosfato disódico dihidrato, Cloruro de benzalconio 50%, Agua purificada.

PARA USO INTRANASAL EXCLUSIVO

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**
- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta hoja de información, consulte a su médico.**

QUÉ ES DINADOM?

Es un medicamento con actividad similar a la hormona antidiurética (ADH) que es sintetizada por el organismo.

La ADH tiene dos efectos principales. En primer lugar, actúa sobre determinados receptores del riñón para retener agua en el organismo y prevenir la pérdida excesiva de agua en la orina. En segundo lugar, produce vasoconstricción disminuyendo el aporte sanguíneo a determinadas áreas del organismo.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

La desmopresina se utiliza para una enfermedad denominada diabetes insípida central, en la cual existe una reducción en la producción de la ADH, lo que resulta en un incremento de la cantidad de agua excretada en orina. La desmopresina se emplea para sustituir este déficit de ADH y prevenir la deshidratación causada por la pérdida excesiva de agua.

Importante: No confundir con diabetes mellitus (diabetes del azúcar).

Se usa además para el tratamiento del aumento de la sed y de la frecuencia urinaria ocasionada por cirugía o trauma de la cabeza.

La desmopresina también es útil para el tratamiento de corta duración de la enuresis nocturna o micción involuntaria durante la noche, en pacientes adolescentes o adultos. La duración del tratamiento debe ser como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción para determinar si se ha resuelto el problema o si el tratamiento debe continuar.

No se recomienda el uso de desmopresina en forma intranasal para el tratamiento de la enuresis nocturna en niños.

Además la desmopresina se utiliza para probar la capacidad de los riñones para concentrar la orina; como prueba de diagnóstico en el examen de la función renal.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- La dosis adecuada de desmopresina puede ser diferente para cada paciente y muchas veces requiere que su médico la cambie en función de la respuesta obtenida.
- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico.
- Siga todas las instrucciones que le indicaron.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Es muy importante reducir la cantidad de agua y otros líquidos que ingiera mientras esté usando desmopresina. Beber demasiada cantidad de agua puede hacer que su cuerpo pierda sodio, lo que puede conducir a un desequilibrio grave de los electrolitos, poniendo en peligro su vida.
- La restricción de líquidos es muy importante en los niños y en los adultos de edad avanzada que usan desmopresina intranasal ya que puede producirse retención de agua y una disminución del nivel de sodio en sangre, acompañada de aumento de peso, dolor de cabeza, náuseas y edema (intoxicación hídrica). En casos severos puede producirse edema cerebral, coma y convulsiones
- Siga estrictamente las indicaciones de su médico acerca del tipo y la cantidad de líquidos que debe beber, y acerca de cualquier restricción de comida, bebida o actividades a hacer mientras está usando este medicamento.

La desmopresina debe administrarse con especial precaución en caso de padecer algunas enfermedades.

Comuníquese a su médico si usted padece de:

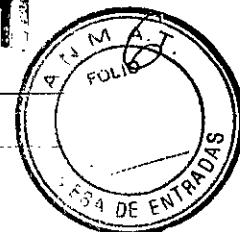
- Fibrosis quística.
- Enfermedad coronaria o cardíaca.
- Alteraciones del balance de electrolitos.
- Insuficiencia renal.
- Si alguna vez ha tenido hiponatremia (bajo nivel de sodio en su organismo).
- Riesgo de presentar hipertensión intracraneal.
- Hipertensión o hipotensión arterial.
- Epilepsia
- Asma
- Migraña
- Problema de vejiga grave o problemas al orinar.
- Congestión nasal causada por resfriado o alergia.
- Su médico debe controlarle periódicamente el peso, la presión arterial y el balance de electrolitos en sangre mientras está en tratamiento con este medicamento.
- El consumo de alcohol puede disminuir el efecto de la desmopresina. Evite tomar bebidas alcohólicas.
- Existe el riesgo de que se produzca una absorción irregular del medicamento en pacientes con edema (retención de líquido), cicatrices u otras anomalías de la mucosa nasal o tabique desviado.
- La prueba de la capacidad de concentración renal, solo debe realizarse en niños menores de 2 años bajo la estricta supervisión médica hospitalaria.

CUANDO NO DEBE UTILIZARSE:

- En caso de alergia a la desmopresina o a alguno de los componentes de la formulación (Lea los excipientes de la formulación). Si experimenta algún tipo de reacción alérgica deje de tomar el medicamento y avise a su médico inmediatamente.
- En caso de sed intensa causada por una enfermedad mental o trastorno psicológico (polidipsia habitual o psicogénica).
- En caso de estar en tratamiento con medicamentos diuréticos.
- Si padece angina de pecho o insuficiencia cardíaca descompensada o en pacientes con antecedentes de arteriopatía periférica o coronaria.
- Poliuria sin diagnóstico objetivo de diabetes insípida central.
- Deshidratación.
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- Enfermedad de Von Willebrand tipo IIB.
- Mayores de 60 años.
- Insuficiencia renal moderada y severa
- Púrpura trombocitopénica trombótica.

Comuníquese a su médico si usted está tomando:

- Antidepresivos tricíclicos.
- Clofibrato.
- Clorpropamida
- Clorpromazina.
- Carbamazepina.
- Antidepresivos del tipo de los inhibidores receptivos de los receptores de serotonina (ISRS).



- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Glibenclamida(antidiabético) .
- Demociclina.
- Lítio.
- Norepinefrina.
- Indometacina.
- Loperamida.
- Diuréticos.
- Dimeticona.
- Se debe tener precaución cuando se administra simultáneamente con otros vasopresores.
- Puede haber otras drogas no listadas en esta hoja que afecten a la desmopresina.
- No comience a usar ningún medicamento nuevo sin comunicárselo previamente a su médico.
- Visite regularmente a su médico para controlar el tratamiento.
- Si usted está embarazada o planea embarazarse, comuníquese a su médico.
- Si usted está amamantando o planea hacerlo avísele a su médico: no se sabe si la desmopresina pasa a la leche materna ni el efecto que podría tener en el lactante. Usted y su médico decidirán si va a tomar este medicamento mientras está amamantando.
- **CONSULTE A SU MEDICO** inmediatamente si observa algún síntoma no descrito en esta información.

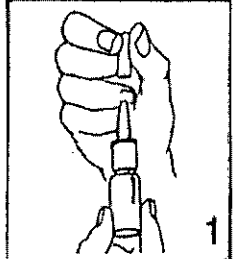
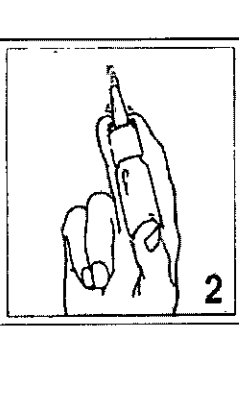
USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

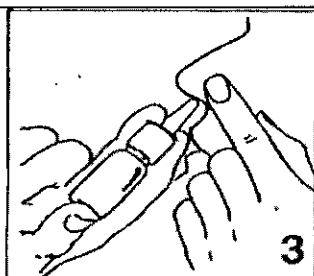
- La desmopresina nasal se debe usar únicamente cuando no es posible administrar comprimidos.
- Asegurarse que la administración a niños se realiza bajo la supervisión de personas adultas para comprobar la dosis administrada, evitando así una sobredosificación accidental.
- Particularmente los pacientes muy jóvenes y los ancianos, deben disminuir la ingesta de líquidos para evitar la ocurrencia de efectos indeseados graves. No beber líquido entre 1 hora antes y 8 horas después de la administración.
- Para lograr un efecto terapéutico óptimo y sin riesgos, tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo use en cantidades mayores o por más tiempo de lo recomendado. Siga las instrucciones de MODO DE USO que se indican.
- Hable con su médico si tiene alguna duda.
- En determinadas circunstancias (resfríos, crisis alérgicas, baños de mar o piscina) la efectividad del producto puede variar, En estos casos se recomienda consultar al médico sobre la dosis a utilizar.
- Durante enfermedades que cursan con fiebre, vómitos o diarrea, ejercicios vigorosos u otras condiciones asociadas a un aumento en el consumo de agua, debe interrumpirse el tratamiento con desmopresina.
- La administración de desmopresina por vía intranasal también puede resultar inapropiada en casos de alteración del nivel de consciencia.
- Antes de usar desmopresina intranasal por primera vez, prepare la bomba dosificadora del frasco apretando hacia abajo la parte superior de la misma 5 veces.



- Mantenga contadas la cantidad de bombeadas que se han usado de cada frasco de desmopresina en spray intranasal. DINADOM spray intranasal contiene suficiente cantidad de solución de desmopresina para la preparación de la bomba dosificadora más 50 dosis del spray.
- Si está recibiendo tratamiento para la hemofilia o la enfermedad de von Willebrand, llame a us médico si su sangrado no para durante su tratamiento con desmopresina intranasal.
- El frasco de DINADOM Spray Intranasal debe descartarse después de usar las 50 dosis del spray, aunque aún quede producto em el envase porque las dosis posteriores pueden no administrar la cantidad de medicamento que usted requiere. No trate de pasar la solución remanente de un frasco a otro.
- Si omitió una dosis tómela tan pronto como sea posible. Si está próximo a tomar la dosis siguiente, omita la dosis que le faltó y tome la próxima dosis en el momento que le corresponde. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Mantenga este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original, lejos del calor.
- Mantenga el frasco bien parado cuando no lo use.
- LA BUENA TECNICA DE ASPIRACION NASAL ES FUNDAMENTAL PARA UNA ACCION EFECTIVA DEL MEDICAMENTO.

MODO DE USO

	<p>1 Retirar el tapón blanco de seguridad haciendo presión y girando el mismo.</p>
	<p>2 Presionar la válvula 5 veces antes de usarlo por primera vez con el fin de obtener una dosis de spray homogénea.</p> <p>3 Cada vez que se presiona la bomba se expelen 5 µg de acetato de desmopresina en el caso de estar utilizando DINADOM 5 µg/ dosis ó 10 µg de acetato de desmopresina en el caso de estar utilizando DINADOM 10 µg/ dosis. Colocar el vaporizador en una de las fosas nasales y presionar.</p> <p>Para dosis mayores, vaporizar pulsos suplementarios en cada fosa nasal alternativamente esperando por lo menos 5 minutos entre dos vaporizaciones sucesivas en la misma fosa nasal.</p> <p>4 Volver a colocar el capuchón protector después de utilizado.</p> <p>5 Si el spray no se utilizó durante más de 24 hs, volver a presionar la válvula 2 ó 3 veces antes de utilizarlo para obtener un spray homogéneo.</p>



6

Con el sistema de spray nasal sólo pueden administrarse dosis de 5 µg ó múltiplos de 5 cuando se utiliza DINADOM 5µg/ dosis ó dosis de 10 µg ó múltiplos de 10 cuando se utiliza DINADOM 10 µg/ dosis.

7

Descarte el envase después de los 50 pulsos porque la cantidad liberada por pulso puede ser sustancialmente menor a la dosis correspondiente a un pulso.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

- Se aconseja no utilizar drogas para disminuir el colesterol tales como el clofibrato.
- Deje de usar desmopresina y solicite ayuda médica de emergencia si presenta alguno de estos signos de reacción alérgica: ronchas, urticaria, dificultad para respirar, inflamación de su cara, labios, lengua o garganta.
- Es más probable que le ocurran otros efectos colaterales menos serios como:
 - Fiebre, escalofríos, dolor del cuerpo, síntomas de gripe, dolor de garganta.
 - Dolor de estómago, náuseas, diarrea, constipación, calambres abdominales leves.
 - Mareo, sensación de cansancio
 - Dolor de espalda
 - Secreción o congestión nasal, síntomas del resfrio, hemorragia nasal.
 - Dolor de cabeza.

Esta lista no incluye todos los efectos secundarios que puede experimentar. En cualquier caso, coménteles a su médico cualquier efecto secundario fuera de lo normal o que le cause molestia.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación son: Somnolencia, cefalea, confusión, ausencia de orina (anuria) y retención de agua con una disminución del nivel de sodio en sangre, acompañada de aumento de peso, dolor de cabeza, náuseas y edema (intoxicación hídrica). La manifestación más severa de sobredosificación es la aparición de edema cerebral, coma y convulsiones.

Ante la aparición de cualquiera de estos síntomas interrumpa inmediatamente la administración del medicamento y comuníquese inmediatamente con su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

Conservar a no más de 30° C, al abrigo de la luz.

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

No usar en ausencia del precinto de seguridad o en caso de que el mismo esté roto.

Mantener lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DEL ENVASE

DINADOM 5 µg/dosis: Frasco conteniendo 2.5 mL de solución para aplicación intranasal, con bomba dosificadora.

DINADOM 10 µg/dosis: Frasco conteniendo 5 mL de solución para aplicación intranasal, con bomba dosificadora

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.598.
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../.....

4

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora T.
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.584

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DINADOM

ACETATO DE DESMOPRESINA 0.1 mg y 0.2 mg

Comprimidos ranurados

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

DINADOM 0.1 mg: Cada comprimido ranurado contiene:

Principio activo: Desmopresina acetato 0.1 mg.

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Croscarmellosa sódica; Estearato de magnesio.

DINADOM 0.2 mg: Cada comprimido ranurado contiene:

Principio activo: Desmopresina acetato 0.2 mg.

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Croscarmellosa sódica; Estearato de magnesio.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta hoja de información, consulte a su médico.

QUÉ ES DINADOM?

Es un medicamento con actividad similar a la hormona antidiurética (ADH) que es sintetizada por el organismo.

La ADH tiene dos efectos principales. En primer lugar, actúa sobre determinados receptores del riñón para retener agua en el organismo y prevenir la pérdida excesiva de agua en la orina. En segundo lugar, produce vasoconstricción disminuyendo el aporte sanguíneo a determinadas áreas del organismo.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

La desmopresina se utiliza para una enfermedad denominada diabetes insípida central, en la cual existe una reducción en la producción de la ADH, lo que resulta en un incremento de la cantidad de agua excretada en orina. La desmopresina se emplea para sustituir este déficit de ADH y prevenir la deshidratación causada por la pérdida excesiva de agua.

Importante: No confundir con diabetes mellitus (diabetes del azúcar).

Se usa además para el tratamiento del aumento de la sed y de la frecuencia urinaria ocasionada por cirugía o trauma de la cabeza.

La desmopresina también es útil para el tratamiento de la enuresis nocturna o micción involuntaria durante la noche, en pacientes con capacidad normal de concentrar la orina.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

La ingesta de líquidos debe ser restringida desde 1 hora antes hasta 8 horas después de la administración de desmopresina comprimidos.

Diabetes insípida central: La dosis adecuada de desmopresina puede ser diferente para cada paciente y muchas veces requiere que su médico la cambie en función de la respuesta obtenida.

Si usted padece diabetes insípida y fue previamente tratado con desmopresina intranasal, le indicarán comenzar el tratamiento con comprimidos 12 horas después de la última dosis intranasal.

La respuesta al tratamiento puede medirse por el volumen y la frecuencia de la micción y por una adecuada duración del sueño.

El régimen de dosis lo modificará su médico cuando sea necesario de acuerdo a la respuesta durante el día y ajustará las dosis de la mañana y de la noche separadamente.

El uso de comprimidos de desmopresina en Pediatría requiere restricciones cuidadosas de la ingesta de líquidos para prevenir una posible disminución del contenido de sodio (hiponatremia) e intoxicación por exceso de agua. Para niños menores de 12 años, hay que ajustar las dosis de desmopresina cuidadosamente.

Enuresis nocturna: La dosis adecuada de desmopresina puede ser diferente para cada paciente y muchas veces requiere que su médico la cambie en función de la respuesta obtenida.

Los pacientes con enuresis nocturna en tratamiento previo con desmopresina intranasal, pueden comenzar el tratamiento con comprimidos la noche siguiente (24 horas después) a la última dosis intranasal.

A los 3 meses de tratamiento, el médico evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, luego de un período de por lo menos 1 semana sin administrar este medicamento.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Es muy importante reducir la cantidad de agua y otros líquidos que ingiera mientras esté usando desmopresina. Beber demasiada cantidad de agua puede hacer que su cuerpo pierda sodio, lo que puede conducir a un desequilibrio grave de los electrolitos, poniendo en peligro su vida.
- La restricción de líquidos es muy importante en los niños y en los adultos de edad avanzada que usan desmopresina ya que puede producirse retención de agua y una disminución del nivel de sodio en sangre, acompañada de aumento de peso, dolor de cabeza, náuseas y edema (intoxicación hídrica). En casos severos puede producirse edema cerebral, coma y convulsiones.
- Siga estrictamente las indicaciones de su médico acerca del tipo y la cantidad de líquidos que debe beber.

La desmopresina debe administrarse con especial precaución en caso de padecer algunas enfermedades.

Comuníquese a su médico si usted padece de:

- Fibrosis quística.
- Enfermedad coronaria.
- Alteraciones del balance de electrolitos.
- Si alguna vez ha tenido hiponatremia (bajo nivel de sodio en su organismo).
- Insuficiencia renal.
- Riesgo de presentar hipertensión intracraneal.
- Hipertensión arterial.
- Infecciones generalizadas
- Epilepsia
- Asma
- Migraña
- Problema de vejiga grave o problemas al orinar.
- Su médico debe controlarle periódicamente el peso, la presión arterial y el balance de electrolitos en sangre mientras está en tratamiento con este medicamento.
- El consumo de alcohol puede disminuir el efecto de la desmopresina. Evite tomar bebidas alcohólicas.
- En niños y ancianos debe restringirse la ingesta de líquidos, ya que puede producirse retención de agua y una disminución del nivel de sodio en sangre, acompañada de aumento de peso, dolor de cabeza, náuseas y edema (intoxicación hídrica). En casos severos puede producirse edema cerebral, coma y convulsiones.
- Este medicamento contiene lactosa. Si padece intolerancia a ciertos azúcares consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

CUANDO NO DEBE UTILIZARSE:

- Debe interrumpirse el tratamiento con comprimidos de desmopresina durante enfermedades agudas que puedan llevar a desbalance líquido y/o electrolítico como fiebre, vómitos, diarrea, ejercicio vigoroso, sed excesiva prolongada u otras condiciones asociadas con un aumento del consumo de agua. La ingesta de líquidos debe ser restringida desde 1 hora antes hasta 8 horas después de la administración de desmopresina comprimidos.
- En caso de alergia a la desmopresina o a alguno de los componentes de la formulación (Lea los excipientes de la formulación). Si experimenta algún tipo

de reacción alérgica deje de tomar el medicamento y avise a su médico inmediatamente.

- En caso de sed intensa causada por una enfermedad mental (polidipsia habitual o psicogénica).
- En caso de estar en tratamiento con medicamentos diuréticos.
- Si padece angina de pecho o insuficiencia cardíaca descompensada o em pacientes con antecedentes de arteriopatía periférica o coronaria.
- Poliuria sin diagnóstico objetivo de diabetes insípida central.
- Deshidratación.
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- Enfermedad de Von Willebrand tipo IIB.
- Mayores de 60 años.
- Insuficiencia renal moderada y severa
- Púrpura trombocitopénica trombótica.

Comuníquese a su médico si usted está tomando:

- Antidepresivos tricíclicos.
- Clofibrato.
- Clorpropamida
- Clorpromazina.
- Carbamazepina.
- Fluoxetina
- Antidepresivos del tipo de los inhibidores receptivos de los receptores de serotonina (ISRS).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Glibenclamida (antidiabético) .
- Demociclina.
- Litio.
- Norepinefrina.
- Indometacina.
- Loperamida.
- Diuréticos.
- Dimeticona
- Se debe tener precaución cuando se administra simultáneamente con otros vasopresores.
- Puede haber otras drogas no listadas en esta hoja que afecten a la desmopresina.
- No comience a usar ningún medicamento nuevo sin comunicárselo previamente a su médico.
- Visite regularmente a su médico para controlar el tratamiento.
- Si usted está embarazada o planea embarazarse, comuníquese a su médico.
- Si usted está amamantando o planea hacerlo avísele a su médico: no se sabe si la desmopresina pasa a la leche materna ni el efecto que podría tener en el lactante. Usted y su médico decidirán si va a tomar este medicamento mientras está amamantando.

4

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

- Ingiera la cantidad de líquidos indicada por su médico
- Particularmente los pacientes muy jóvenes y los ancianos, deben disminuir la ingesta de líquidos para evitar la ocurrencia de efectos indeseados graves.
- Tome los comprimidos regularmente como se lo indicó su médico.
- Si omitió una dosis tómela tan pronto como sea posible. Si está próximo a tomar la dosis siguiente, omita la dosis que le faltó y tome la próxima dosis en el momento que le corresponde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Mantenga este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original. Evite la exposición de los comprimidos a calor excesivo o a la luz.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

- Se aconseja no utilizar drogas para disminuir el colesterol tales como el clofibrato.
- Solicite ayuda médica de emergencia si presenta alguno de estos signos de reacción alérgica: urticaria, dificultad para respirar, inflamación de su cara, labios, lengua o garganta.
- Es más probable que le ocurran otros efectos colaterales menos serios como:
 - Fiebre, escalofríos, dolor del cuerpo, síntomas de gripe, dolor de garganta.
 - Dolor de estómago, náuseas, diarrea, constipación, calambres abdominales leves.
 - Mareo, sensación de cansancio
 - Dolor de espalda
 - Secreción o congestión nasal, síntomas del resfrío.
 - Dolor de cabeza.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación son: Somnolencia, cefalea, confusión, ausencia de orina (anuria) y retención de agua con una disminución del nivel de sodio en sangre, acompañada de aumento de peso, dolor de cabeza, náuseas y edema (intoxicación hídrica). La manifestación más severa de sobredosificación es la aparición de edema cerebral, coma y convulsiones.

Ante la aparición de cualquiera de estos síntomas interrumpa inmediatamente la administración del medicamento y comuníquese inmediatamente con su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

Conservar a no más de 30° C, al abrigo de la luz.

Mantener lejos del alcance y la vista de los chicos.

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

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos ranurados.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.390.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo



Fecha de última revisión: .../.../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720