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

DISPOSICIÓN Nº 3372

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014099-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita autorización para importar las nuevas formas farmacéuticas COMPRIMIDOS, SOLUCIÓN INTRANASAL, SOLUCION INYECTABLE, LIOFILIZADO ORAL para la especialidad medicinal denominada MINIRIN, inscripta bajo el Certificado Nº 55.938.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto Nº 150/92.

Que las nuevas formas farmacéuticas de la especialidad medicinal antedicha habrán de importarse de SUIZA - SUECIA (comprimidos), ALEMANIA - SUECIA (solución intranasal), SUECIA

(solución inyectable), REINO UNIDO (liofilizado oral), observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición Nº 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 695 a 698 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar las nuevas formas

farmacéuticas: COMPRIMIDOS, SOLUCIÓN INTRANASAL, SOLUCION INYECTABLE, LIOFILIZADO ORAL para la especialidad medicinal denominada: MINIRIN, inscripta bajo el Certificado Nº 55.938.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para las nuevas formas farmacéuticas, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 550 a 551, 553 a 554, 556 a 557 (Comprimidos), 591 a 592, 594 a 595, 597 a 598 (Solución Intranasal), 626, 628, 630 (Solución Inyectable), 664 a 665, 667 a 668, 670 a 671 (Liofilizado Oral), proyectos de prospectos de fojas 519 a 527, 529 a 537, 539 a 547 (Comprimidos), 560 a 568, 570 a 578, 580 a 588 (Solución Intranasal), 601 a 607, 609 a 615, 617 a 623 (Solución Inyectable), 633 a 641, 643 a 651, 653 a 661 (Liofilizado Oral) a desglosar rótulos de fojas 550 a 551, 591 a 592, 626, 664 a 665 y prospectos de fojas 519 a 527, 560 a 568, 601 a 607, 633 a 641.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.938 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscríbanse la nuevas formas farmacéuticas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

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

DISPOSICIÓN Nº 3372

ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-014099-11-5

DISPOSICION Nº: 3372

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3372....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.938 la nueva concentración, solicitadas por la firma FERRING S.A.; para la especialidad medicinal denominada MINIRIN / DESMOPRESINA ACETATO otorgada según Disposición Nº 7646/10, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004803-09-6.-

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: MINIRIN

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Clasificación ATC: H01BA02

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes insípida central. Tratamiento sintomático de enuresis primaria nocturna en niños mayores de seis años, luego de descartar la posibilidad de una patología orgánica subyacente. La duración del tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología, es de tres meses, con posibilidad de

repetirlo una vez. Tratamiento sintomático de nocturia en adultos menores de 65 años, cuando está asociada a poliuria nocturna.

Vías de Administración: ORAL

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DESMOPRESINA ACETATO 0,1 mg.-

Excipientes: Lactosa monohidrato 123,7 mg, Povidona 1,90 mg, Estearato de magnesio 0,51 mg, Almidón de papa 73,4 mg.-

Origen del producto: sintético

Envases/s Primario/s: Frasco de Polietileno de Alta Densidad.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 60, 90, 100 y 300 comprimidos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30, 60, 90, 100 y 300 comprimidos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Período de vida Útil: 36 meses.-

Forma de Conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25º C, EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.-

Condición de Expendio: Bajo Receta.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: SUIZA y SUECIA.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Ferring International Center SA, Rechon Life Science AB.

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint - Prex. Suiza, Soldattorpsvågen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.-

Nombre Comercial: MINIRIN

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Clasificación ATC: H01BA02

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes insípida central. Tratamiento sintomático de enuresis primaria nocturna en niños mayores de seis años, luego de descartar la posibilidad de una patología orgánica subyacente. La duración del tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología, es de tres meses, con posibilidad de repetirlo una vez. Tratamiento sintomático de nocturia en adultos menores de 65 años, cuando está asociada a poliuria nocturna.

Vías de Administración: ORAL

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DESMOPRESINA ACETATO 0,2 mg.-

Excipientes: Lactosa monohidrato 123,7 mg, Povidona 1,90 mg, Estearato de magnesio 0,51 mg, Almidón de papa 73,4 mg.-

Origen del producto: sintético

Envases/s Primario/s: Frasco de Polietileno de Alta Densidad.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 60, 90, 100 y 300 comprimidos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30, 60, 90, 100 y 300 comprimidos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Período de vida Útil: 36 meses.-

Forma de Conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25º C, EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.-

Condición de Expendio: Bajo Receta.-

País de Origen de Elaboración, Integrante País Anexo I según Decreto 150/92: SUIZA y SUECIA.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Ferring International Center SA, Rechon Life Science AB.

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint - Prex. Suiza, Soldattorpsvågen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.-

Nombre Comercial: MINIRIN

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INTRANASAL

Clasificación ATC: H01BA02

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes insípida central. Test de capacidad de concentración urinaria.-

Vías de Administración: INTRANASAL

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DESMOPRESINA ACETATO 0,1 mg / ml.-

Excipientes: Cloruro de sodio 9,00 mg, Clorobutanol hemilhidratado 5,00 mg, Ácido clorhídrico c.s.p., Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.-

Origen del producto: sintético

Envases/s Primario/s: Frasco Ampolla de Vidrio Ambar con gotero Rhinyle: Tubo PVC, transparente con graduación frecuente.-

Presentación: Frasco por 2.5 ml y dos rhinyles (aplicadores).-

Contenido por unidad de venta: Frasco + 2 rhinyles x 1 unidad. frasco + 2 rhinyles x 10 unidades.-

Período de vida Útil: 36 meses.-

Forma de Conservación: Conservar en heladera a temperatura entre 2º C a 8º C, EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGER DE LA LUZ.-

Condición de Expendio: Bajo Receta.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: ALEMANIA - SUECIA.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Ferring GMBH, Rechon Life Science AB.

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania, Soldattorpsvågen 5, 200 61 Limhamn - Suecia.-

Nombre o razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza.-

Nombre razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario Alternativo: Ferring GMBH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.-

Nombre Comercial: MINIRIN

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Clasificación ATC: H01BA02

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes insípida, particularmente cuando la administración por vía nasal es difícil o imposible (diabetes insípida posterior a neurocirugía o a un traumatismo). Tratamiento terapéutico o preventivo de accidentes hemorrágicos observados en las siguientes patologías: hemofilia A moderada y atenuada (factor VIII superior al 5 %); enfermedad de Willebrand, excluyendo formas graves o de tipo IIB; prolongación inexplicable del tiempo de sangrado, en particular en enfermos renales crónicos; complicaciones de los tratamientos antiagregantes plaquetarios. Test de capacidad de concentración urinaria.-

Vías de Administración: SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DESMOPRESINA ACETATO 4 µg / ml.-

Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg, Ácido clorhídrico 1 N c.s.p. pH, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.-

Origen del producto: sintético

Envases/s Primario/s: Ampolla de vidrio.-

Presentación: Envases conteniendo 10 y 100 ampollas x 1 ml de solución, siendo esta ultima para uso hospitalario exclusivo.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10 y 100 ampollas x 1 ml de solución, siendo esta ultima para uso hospitalario exclusivo.-

Período de vida Útil: 48 meses.-

Forma de Conservación: Conservar en heladera a temperatura entre 2º C a 8º C, No conservar la solución luego de abierta la ampolla.-

Condición de Expendio: Bajo Receta.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: SUECIA.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Rechon Life Science AB.

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Soldattorpsvågen 5, 200 61 Limhamn - Suecia.-

Nombre o razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint – Prex, Suiza.-

Nombre Comercial: MINIRIN MELT

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Forma Farmacéutica: LIOFILIZADO ORAL

Clasificación ATC: H01BA02

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes insípida central. Tratamiento sintomático de enuresis primaria nocturna en niños mayores de seis años, luego de descartar la posibilidad de una patología orgánica subyacente. La duración del tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología, es de tres meses, con posibilidad de repetirlo una vez. Tratamiento sintomático de nocturia en adultos menores de 65 años, cuando está asociada a poliuria nocturna.-

Vías de Administración: SUBLINGUAL.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DESMOPRESINA ACETATO 60 µg.-

Excipientes: Gelatina 12,50 mg, Manitol 10,25 mg, Ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8 ml.-

Origen del producto: sintético

Envases/s Primario/s: Blister Aluminio / Aluminio.-

Presentación: Envases conteniendo 10, 30 y 100 Liofilizados Orales.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 30 y 100 Liofilizados Orales.-

Período de vida Útil: 36 meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura entre 15º C y 25º C, a menos de 60 % de humedad relativa, en su envase original.-

Condición de Expendio: Bajo Receta.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: REINO UNIDO.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: CATALENT UK SWINDON ZYDIS LTD.-

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE SN58RN, REINO UNIDO.-

Nombre o razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza.-

Nombre o razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario Alternativo: Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close Headway, Great Oakley, Corby, Northants, NN18 8HS, Reino Unido.-

Nombre Comercial: MINIRIN MELT

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Forma Farmacéutica: LIOFILIZADO ORAL

Clasificación ATC: H01BA02

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes insípida central. Tratamiento sintomático de enuresis primaria nocturna en niños mayores de seis años, luego de descartar la posibilidad de una patología orgánica subyacente. La duración del tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología, es de tres meses, con posibilidad de repetirlo una vez. Tratamiento sintomático de nocturia en adultos menores de 65 años, cuando está asociada a poliuria nocturna.-

Vías de Administración: SUBLINGUAL.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DESMOPRESINA ACETATO 120 µg.-

Excipientes: Gelatina 12,50 mg, Manitol 10,25 mg, Ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8 ml.-

Origen del producto: sintético

Envases/s Primario/s: Blister Aluminio / Aluminio.-

Presentación: Envases conteniendo 10, 30 y 100 Liofilizados Orales.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 30 y 100 Liofilizados Orales.-

Período de vida Útil: 36 meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura entre 15º C y 25º C, a menos de 60 % de humedad relativa, en su envase original.-

Condición de Expendio: Bajo Receta.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: REINO UNIDO.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: CATALENT UK SWINDON ZYDIS LTD.-

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE SN58RN, REINO UNIDO.-

Nombre o razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza.-

Nombre o razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario Alternativo: Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close Headway, Great Oakley, Corby, Northants, NN18 8HS, Reino Unido.-

Nombre Comercial: MINIRIN MELT

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Forma Farmacéutica: LIOFILIZADO ORAL

Clasificación ATC: H01BA02

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes insípida central. Tratamiento sintomático de enuresis primaria nocturna en niños mayores de seis años, luego de descartar la posibilidad de una patología orgánica subyacente. La duración del tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada

luego de adaptar la posología, es de tres meses, con posibilidad de repetirlo una vez. Tratamiento sintomático de nocturia en adultos menores de 65 años, cuando está asociada a poliuria nocturna.-

Vías de Administración: SUBLINGUAL.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DESMOPRESINA ACETATO 240 µg.-

Excipientes: Gelatina 12,50 mg, Manitol 10,25 mg, Ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8 ml.-

Origen del producto: sintético

Envases/s Primario/s: Blister Aluminio / Aluminio.-

Presentación: Envases conteniendo 10, 30 y 100 Liofilizados Orales.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 30 y 100 Liofilizados Orales.-

Período de vida Útil: 36 meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura entre 15º C y 25º C, a menos de 60 % de humedad relativa, en su envase original.-

Condición de Expendio: Bajo Receta.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: REINO UNIDO.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: CATALENT UK SWINDON ZYDIS LTD.-

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE SN58RN, REINO UNIDO.-

Nombre o razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza.-

Nombre o razón social del laboratorio de Acondicionamiento secundario Alternativo: Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close Headway, Great Oakley, Corby, Northants, NN18 8HS, Reino Unido.-

Proyecto de Rótulos de fojas 550 a 551, 553 a 554, 556 a 557 (Comprimidos), 591 a 592, 594 a 595, 597 a 598 (Solución Intranasal), 626, 628, 630 (Solución Inyectable), 664 a 665, 667 a 668, 670 a 671 (Liofilizado Oral), proyectos de prospectos de fojas 519 a 527, 529 a 537, 539 a 547 (Comprimidos), 560 a 568, 570 a 578, 580 a 588 (Solución Intranasal), 601 a 607, 609 a 615, 617 a 623 (Solución Inyectable), 633 a 641, 643 a 651, 653 a 661 (Liofilizado Oral) a desglosar rótulos de fojas 550 a 551, 591 a 592, 626, 664 a 665 y prospectos de fojas 519 a 527, 560 a 568, 601 a 607, 633 a 641; que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 55.938.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.938, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....12 JUN 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-014099-11-5

DISPOSICION Nº

m.b. 3372

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 5/9 MESA DE ENTRADA

MINIRIN®

DESMOPRESINA ACETATO 0,1 y 0,2 mg

Comprimidos 0,1 mg

Comprimidos 0,2 mg

Industria Suiza / Sueca

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

MINIRIN® Comprimidos 0,1 mg:

Cada comprimido contiene:

Desmopresina acetato 0,1 mg (equivalente a 0,089 mg de desmopresina base); lactosa monohidrato 123,7 mg; almidón de papa 73,4 mg; estearato de magnesio 0,51 mg; povidona 1,90 mg.

MINIRIN® Comprimidos 0,2 mg:

Cada comprimido contiene:

Desmopresina acetato 0,2 mg (equivalente a 0,178 mg de desmopresina base); lactosa monohidrato 123,7 mg; almidón de papa 73,4 mg; estearato de magnesio 0,51 mg; povidona 1,90 mg.

Acción terapéutica

Código ATC: H 01BA02

Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, vasopresina y análogos.

Indicaciones

Tratamiento de la diabetes insípida central.

Tratamiento sintomático de enuresis primaria nocturna en niños mayores de seis años, luego de descartar la posibilidad de una patología orgánica subyacente. La duración del

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología, es de tres meses, con posibilidad de repetirlo una vez. Tratamiento sintomático de nocturia en adultos menores de 65 años, cuando está asociada a poliuria nocturna.

Propiedades farmacológicas

La desmopresina es un análogo estructural de síntesis de la hormona antidiurética natural, la arginina vasopresina. En la molécula de desmopresina, la 1-cisteína se desamina y la L-arginina es reemplazada por la D-arginina. Con respecto a la hormona natural, la desmopresina se caracteriza por una actividad antidiurética aumentada y prolongada, mientras que su actividad vasopresiva es muy reducida. La desmopresina se comporta como un agonista selectivo de los receptores V2 de la vasopresina, situados, principalmente, en las células de los conductos colectores del riñón.

La administración por vía oral de una toma de 0,1 mg a 0,2 mg de Minirin comprimidos provoca un efecto antidiurético que se prolonga, aproximadamente, durante ocho horas, con importantes variaciones interindividuales.

Nocturia: los resultados de todos los estudios clínicos controlados, randomizados, en hombres y mujeres de 18 a 65 años y más, tratados por nocturia mediante desmopresina con dosis individualizadas entre 0,1 mg y 0,4 mg por día, durante 3 semanas, muestran una reducción de, al menos, el 50% de la cantidad promedio de micciones nocturnas en el 39% de los pacientes, contra un 5% en pacientes con placebo ($p < 0,0001$). Dadas las reacciones adversas, el 8% de los 448 pacientes tratados con desmopresina interrumpieron el tratamiento durante la fase de titulación de la dosis, y el 2% de los 295 pacientes, durante la fase de doble ciego (0,63% tratados con desmopresina y 1,45% tratados con placebo).

Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad absoluta de la desmopresina administrada por vía oral varía entre el 0,08% y el 0,16%. La concentración plasmática media máxima se alcanza dentro de las dos horas. El volumen de distribución es de 0,2 a 0,37 l/kg. La desmopresina no atraviesa la barrera hematoencefálica. La vida media varía entre 2 y 3,21 horas. Luego de la administración oral, la excreción renal de la desmopresina reabsorbida es de 65%, en 24 horas.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10660

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Posología

La posología se determinará individualmente, para cada paciente, en función de la eficacia obtenida y de la tolerancia al tratamiento (ver reacciones adversas). En todos los casos, la titulación de la dosis será progresiva, respetando un intervalo determinado entre un nivel posológico y el siguiente.

Diabetes insípida central: La posología inicial es de 0,3 mg por día, en tres tomas (es decir 0,1 mg tres veces por día), pero puede variar en función de la edad. Luego se ajustará en función de la diuresis del paciente. La posología varía, en promedio, entre 0,2 mg y 1,2 mg por día. La posología óptima es, para la mayoría de los pacientes, de 0,3 mg a 0,6 mg por día (generalmente, en tres tomas diarias, a veces dos).

Enuresis primaria nocturna: Minirin está contraindicado para la enuresis primaria nocturna en niños menores de seis años. La posología inicial es de 0,2 mg por día, en una toma única, a la noche. Si la eficacia es insuficiente, se puede aumentar la dosis de manera progresiva, de 0,1 mg a 0,4 mg por día, en función de la respuesta al tratamiento y respetando un intervalo mínimo de una semana de titulación entre un nivel de dosis y el siguiente. Excepcionalmente, puede ser necesaria una posología de 0,6 mg por día. El tratamiento debe administrarse en una toma única, a la noche. Luego de tres meses de tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología convenientemente, se interrumpirá el tratamiento y se reevaluará la enuresis al menos una semana después de la interrupción del tratamiento. En algunos casos, puede iniciarse un nuevo tratamiento con desmopresina; en tal caso, es conveniente respetar las mismas reglas de inicio y de finalización de la terapia (titulación de la dosis, control, duración) del tratamiento inicial. La duración del tratamiento con una dosis mínima efectiva, determinada luego de adaptar la posología convenientemente, es de tres meses, con la posibilidad de repetirlo una vez (ver "Indicaciones").

Nocturia asociada a poliuria nocturna: Minirin está contraindicado para nocturia con poliuria nocturna en pacientes mayores de 65 años (ver "Contraindicaciones"). La posología inicial es de 0,1 mg por día. Si la eficacia es insuficiente, la dosis puede ser aumentada de manera progresiva, 0,2 mg por día, luego 0,4 mg por día, respetando un intervalo mínimo de una semana de titulación entre un nivel de dosis y el siguiente. El

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

3372

tratamiento debe ser administrado en una toma única, a la noche, antes de acostarse. Es aconsejable reevaluar regularmente la eficacia y la tolerancia del tratamiento.

Indicaciones para enuresis primaria nocturna y nocturia asociada a poliuria nocturna: Si no se obtiene el efecto clínico deseado en el transcurso de las cuatro semanas siguientes a la determinación de la dosis mínima efectiva, debe interrumpirse el tratamiento.

Modo de administración

Es necesario restringir el consumo de líquidos durante el tratamiento con desmopresina. En las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, no debe consumirse ningún líquido al menos una hora antes y ocho horas después de la administración de la desmopresina (ver "Advertencias y precauciones"). En caso de aparición de signos o síntomas de retención de líquidos o de hiponatremia (cefaleas, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso corporal, confusión y, en casos severos, convulsiones), deberá interrumpirse el tratamiento. Si se reinicia el tratamiento, la restricción de líquidos deberá ser aún más estricta (ver "Advertencias y precauciones ").

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la desmopresina o a uno de sus excipientes. Insuficiencia cardíaca. Patología que debe ser tratada con diuréticos. Insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtrado glomerular < 50 ml/min). Hiponatremia. Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Polidipsia normal o psicogénica (con producción de orina mayor a 40 ml/kg/24hs). Pacientes incapaces de respetar la restricción de líquidos (trastorno cognitivo grave, demencia, enfermedad neurológica).

Nocturia: personas mayores de 65 años (debido al aumento del riesgo de hiponatremia luego de los 65 años).

Enuresis primaria nocturna: niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

La desmopresina produce una reabsorción hídrica a nivel renal que trae aparejada una retención de líquidos. En consecuencia, en todas las indicaciones, es conveniente:

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

iniciar el tratamiento con la posología más baja recomendada; aumentar progresivamente y prudentemente la posología (sin superar la posología máxima recomendada); respetar la restricción de líquidos; contar siempre con la supervisión de un adulto en caso de tratamiento de niños.

Antes del inicio del tratamiento: en las indicaciones para enuresis primaria nocturna infantil o para nocturia en adultos, antes de comenzar un tratamiento con desmopresina, debe eliminarse cualquier anomalía orgánica vesicoesfinteriana. La desmopresina debe administrarse con prudencia y, de ser necesario, debe reducirse la posología en caso de pacientes mayores o con trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, hipertensión arterial). La desmopresina en dosis elevadas puede provocar, particularmente en pacientes con diabetes insípida, un ligero aumento de la presión arterial, que se regulariza con la disminución de la posología. La insuficiencia corticotropa o tiroidea debe corregirse antes del inicio y durante todo el tratamiento, para evitar una posible intoxicación hídrica. La terapia de la enuresis primaria nocturna infantil comienza, por lo general, con medidas relativas a la dieta y a la higiene. Si estas medidas no producen los resultados esperados, puede proponerse un tratamiento con desmopresina como complemento. Es conveniente solicitar a los niños con enuresis primaria nocturna, que, antes de iniciar el tratamiento, anoten la frecuencia de las micciones y las horas de ingesta de bebidas, durante 48 horas, y la cantidad de noches en que mojan las sábanas, durante 7 días. Los pacientes con nocturia deberán realizar, como mínimo, durante dos días antes del inicio del tratamiento, un calendario miccional, evaluando la frecuencia y el volumen de las micciones, para poder diagnosticar la poliuria nocturna.

Seguimiento del tratamiento: 1) Hiponatremia / intoxicación hídrica: en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y nocturia en adultos, no debe consumirse ningún líquido al menos una hora antes y ocho horas después de la administración de la desmopresina. En todos los casos, la titulación de la dosis debe ser progresiva y debe respetarse un intervalo determinado entre un nivel posológico y el siguiente. Se recomienda un seguimiento del peso corporal del paciente, durante los días siguientes a la instauración del tratamiento o al aumento de la dosis. Un rápido e importante aumento de peso puede ser signo de retención excesiva de líquidos. El tratamiento con desmopresina sin una disminución simultánea de la ingesta de líquidos puede provocar

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10660

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

intoxicación hídrica con hiponatremia, con o sin aparición de síntomas de alarma, tales como cefaleas, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso corporal, confusión y, en casos severos, convulsiones. Si aparecen estos síntomas, en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y nocturia en adultos, debe interrumpirse el tratamiento y realizarse un ionograma sanguíneo para medir la natremia. Si se reinicia el tratamiento, la restricción de líquidos debe ser aún más estricta. Deberá prestarse especial atención a los pacientes que reciben concomitantemente un medicamento que pueda agravar el riesgo de hiponatremia. Estos pacientes deben respetar estrictamente la restricción de líquidos y deben someterse a controles de natremia (ionograma sanguíneo) (ver "Interacciones").

2) Además, en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, debe interrumpirse el tratamiento con desmopresina en caso de afecciones intercurrentes caracterizadas por desequilibrio hídrico y/o electrolítico, como afecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis.

Dada la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en caso de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

Interacciones

Interacciones medicamentosas contraindicadas: Tratamientos diuréticos (acción antagonista y agravación del riesgo de hiponatremia).

Interacciones medicamentosas que requieren ciertas precauciones de empleo: La administración concomitante de ciertos medicamentos puede agravar el riesgo de intoxicación hídrica, con hiponatremia, por ejemplo los antidepresivos triciclitos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la clorpromazina, la loperamida, los AINEs (como indometacina y otros), la oxcarbazepina y la carbamazepina (ver "Advertencias y precauciones").

La actividad antidiurética de Minirin puede verse modificada en presencia de: clofibrato, clorpropamida, glibenclamida (disminución de la actividad antidiurética).

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: Considerando la información disponible y las indicaciones terapéuticas, la desmopresina puede utilizarse durante el embarazo. Las pruebas en animales son favorables y, el uso clínico de la desmopresina, en una cantidad limitada de sujetos, no reveló, aparentemente, ninguna malformación o toxicidad para el feto, hasta la actualidad.

No obstante, no hay estudios clínicos suficientes para poder aconsejar el uso de la forma farmacéutica inyectable.

Lactancia: La desmopresina se trasmite por la leche materna. No obstante, la absorción gastrointestinal de la desmopresina en el niño es muy poco probable. De tal modo, la lactancia no parece presentar riesgos para el niño.

Reacciones adversas

El tratamiento sin reducción simultánea de ingestión de líquidos puede provocar intoxicación hídrica con hiponatremia; es necesario tener este factor en cuenta ante la aparición de síntomas de alarma (cefalea, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso, confusión y, en casos severos, convulsiones).

Diabetes insípida y enuresis primaria nocturna: Reacciones adversas frecuentes (> 1/100, < 1/10): Cefalea, dolor abdominal, náuseas. Reacciones adversas muy raras (< 1/10.000): intoxicación hídrica con hiponatremia

Los casos de intoxicación hídrica con hiponatremia se originan, la mayoría de las veces, al inicio del tratamiento, cuando se aumenta la posología o cuando se cambia la vía de administración. Estudios posteriores al inicio de la comercialización de Minirin indicaron raros casos de perturbaciones emocionales en niños, casos aislados de reacciones cutáneas alérgicas y reacciones alérgicas generales más graves.

Nocturia: se describieron reacciones adversas de la desmopresina en pacientes, incluyendo mayores de 65 años, tratados por nocturia durante ensayos clínicos. En total, casi el 35% de los pacientes presentaron reacciones adversas durante la fase de titulación de la dosis. La mayoría de los casos de hiponatremia clínicamente relevante (natremia < 130 mmol/l) se registraron en pacientes mayores de 65 años (ver "Contraindicaciones"). La hiponatremia surgió prematuramente después del inicio del

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

GISELLE D. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

tratamiento o después del aumento de la posología. Durante el tratamiento prolongado, el 24% de los pacientes presentaron reacciones adversas.

	Tratamiento de corto plazo		Tratamiento prolongado
	Muy frecuente (>1/10)	Frecuente (>1/100, <1/10)	Frecuente (>1/100, <1/10)
Afecciones del sistema nervioso	cefalea	mareo	cefalea, mareos
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		hiponatremia	edema periférico
Afecciones gastrointestinales		dolor abdominal, náuseas, sequedad bucal	náuseas
Afecciones renales y de vías urinarias			micciones frecuentes
Investigación			aumento de peso

Referencias: < menor, > mayor.

Las reacciones adversas, con excepción de la hiponatremia, no son importantes.

Sobredosis

La sobredosis aumenta el riesgo de hemodilución y de intoxicación hídrica con hiponatremia. Los síntomas de alerta son: aumento rápido de peso del paciente, taquicardia, cefalea, náuseas, vómitos y, en casos severos, convulsiones, incluso coma. En caso de sobredosis en un tratamiento de diabetes insípida, debe disminuirse la posología. En caso de sobredosis en indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, deben aplicarse las siguientes recomendaciones generales: interrupción del tratamiento con desmopresina, restricción de aporte líquido hasta normalización de la natremia. De ser necesario, puede indicarse un tratamiento sintomático. En caso de sobredosis importante con riesgo grave de intoxicación hídrica,

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Férring S.A.

deben tomarse algunas medidas específicas, en ámbito clínico, bajo estricto control médico y biológico.

Condiciones de conservación

Conservar a una temperatura entre 15°C y 25ºC, en empaque original, protegido de la luz y la humedad.

Presentaciónes

MINIRIN® comprimidos se presenta en envases conteniendo:

- 30 comprimidos
- 60 comprimidos
- 90 comprimidos
- 100 comprimidos
- 300 comprimidos (exclusivo uso hospitalario)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital a. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 55.938

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado y acondicionado en:

Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza.

Elaborador Alternativo:

Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, 200 61 Limhamn, Suecia

Importado y distribuido por:

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 550 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

MINIRIN®

DESMOPRESINA ACETATO 0,1 y 0,2 mg

Comprimidos 0,1 mg

Comprimidos 0,2 mg

Industria Suiza / Sueca

VENTA BAJO RECETA

Contenido:
MINIRIN® comprimidos se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos

Fórmula:
MINIRIN® Comprimidos 0,1 mg:
Cada comprimido contiene: desmopresina acetato 0,1 mg (equivalente a 0,089 mg de desmopresina base); lactosa monohidrato 123,7 mg; almidón de papa 73,4 mg; estearato de magnesio 0,51 mg; povidona 1,90 mg

MINIRIN® Comprimidos 0,2 mg:
Cada comprimido contiene: desmopresina acetato 0,2 mg (equivalente a 0,178 mg de desmopresina base); lactosa monohidrato 123,7 mg; almidón de papa 73,4 mg; estearato de magnesio 0,51 mg; povidona 1,90 mg

Posología:
Ver prospecto interno.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservación y almacenamiento:
Conservar a una temperatura entre 15°C y 25°C, en empaque original, protegido de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 55.938
Fabricado y acondicionado en:
Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza.
Elaborador Alternativo:
Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, 200 61 Limhamn, Suecia
Importado y distribuido por:
Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

GISELLE LA PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

- **Nota:** Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo:
- 30 comprimidos
- 60 comprimidos
- 90 comprimidos
- 100 comprimidos
- 300 comprimidos (exclusivo uso hospitalario)

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

FOLIO 560 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

MINIRIN®

DESMOPRESINA ACETATO

Solución Intranasal

Industria Alemana / Sueca

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada ml de solución contiene:

Desmopresina acetato 0,1 mg, excipientes: Cloruro de sodio 9 mg; Clorobutanol hemilhidrato 5 mg; Ácido clorhídrico c.s. y agua purificada c.s.p. 1 ml.

Acción terapéutica

Código ATC: H 01BA02

Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, vasopresina y análogos.

Indicaciones

Tratamiento de la diabetes insípida central.

Test de capacidad de concentración urinaria.

Propiedades farmacológicas

Clase farmacoterapéutica: hormona antidiurética.

La desmopresina es un análogo estructural de síntesis de la hormona antidiurética natural, la arginina vasopresina. En la molécula de desmopresina, la 1-cisteína se desamina y la L-arginina es reemplazada por la D-arginina. Con respecto a la hormona natural, la desmopresina se caracteriza por una actividad antidiurética aumentada y prolongada, mientras que la actividad vasopresora es muy reducida. La desmopresina se comporta como un agonista selectivo de los receptores V2 de la vasopresina,

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10990

GISELLE U. RISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

FOLIO 561

situados, principalmente, en las células de los conductos colectores del riñón. Las modificaciones de estructura también produjeron una importante prolongación de la vida media -muy corta- de la vasopresina y, consecuentemente, la desmopresina sólo puede ser administrada una o dos veces por día, pues la acción de una aplicación oscila entre 10 y 18 horas, aproximadamente. La reducción de la diuresis se manifiesta de 15 a 30 minutos después de la aplicación, alcanza el máximo al cabo de 2 a 3 horas y dura, en promedio, de 10 a 12 horas (extremos: 6-24).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: la biodisponibilidad de la desmopresina por vía intranasal es del 10%, aproximadamente.

Distribución: luego de una atomización intranasal de 0,2 ml, se detecta la desmopresina en el plasma a partir del minuto 15 y se obtiene la concentración máxima al cabo de una 40 a 50 minutos.

Eliminación: la vida media de eliminación es de 3 horas, aproximadamente.

Posología

La cantidad mínima atomizada por la solución intranasal es de 0,05 ml, lo cual corresponde a una dosis de 5 microgramos. La posología se determinará individualmente, para cada paciente, en función de la eficacia obtenida y de la tolerancia al tratamiento (ver reacciones adversas).

Diabetes insípida central: La posología debe ajustarse según cada paciente. Las posologías habituales son:

En bebés: de 0,5 µg a 1 µg, es decir de 0,05 ml a 0,1 ml con solución diluida 1 / 10.

En niños: de 5 µg a 10 µg, es decir de 0,05 ml a 0,1 ml, una a dos veces por día.

En adultos: de 10 µg a 20 µg, es decir de 0,1 ml a 0,2 ml, una a dos veces por día.

Las tomas serán a la mañana y, de ser necesaria una segunda toma, a la noche, antes de acostarse. La titulación de la dosis será progresiva, respetando un intervalo determinado entre un nivel posológico y el siguiente.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Test de capacidad de concentración urinaria: 10 µg, es decir 0,1 ml si el peso es inferior a 10 kg. 20 µg, es decir 0,2 ml si el peso está entre 10 kg y 30 kg. 30 µg, es decir 0,3 ml si el peso está entre 30 kg y 50 kg. 40 µg, es decir 0,4 ml si el peso es superior a 50 kg. En recién nacidos, la posología puede ser inferior a 10 µg. El aporte de líquidos debe limitarse durante las primeras doce horas posteriores a la administración del medicamento. El aporte debe reducirse a la mitad, particularmente en caso de niños menores de cinco años y de pacientes que presentan trastornos cardíacos o hipertensión arterial.

Modo de administración

El tratamiento con desmopresina requiere la adaptación del aporte de líquidos (ver "Advertencias y precauciones"). La desmopresina produce una reabsorción hídrica a nivel renal que trae aparejada una retención de líquidos. En caso de aparición de signos o síntomas de intoxicación hídrica (cefaleas, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso corporal, confusión y, en casos severos, convulsiones) o de signos biológicos (hiponatremia e hipoosmolalidad) deberá interrumpirse el tratamiento. Si se reinicia el tratamiento, la restricción de líquidos deberá ser aún más estricta (ver "Advertencias y precauciones").

Personas mayores de 65 años: La desmopresina debe administrarse con prudencia y, de ser necesario, debe reducirse la posología inicial.

Niños menores de 2 años: La desmopresina debe administrarse con prudencia y de manera progresiva, dada la particular susceptibilidad de este grupo etario a la desmopresina.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la desmopresina o a uno de sus excipientes. Insuficiencia cardíaca. Patología que debe ser tratada con diuréticos. Insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtrado glomerular < 50 ml/min). Hiponatremia. Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Polidipsia normal o psicogénica (con producción de orina mayor a 40 ml/kg/24hs). Pacientes incapaces de utilizar el dispositivo (trastorno cognitivo grave, demencia, enfermedad neurológica).

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

GISELLE U. RISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Advertencias y precauciones

La desmopresina produce una reabsorción hídrica a nivel renal que trae aparejada una retención de líquidos. En consecuencia, en todas las indicaciones, es conveniente: iniciar el tratamiento con la posología más baja recomendada; aumentar progresivamente y prudentemente la posología; respetar la adaptación de aportes líquidos; contar siempre con la supervisión de un adulto en caso de tratamiento de niños.

La desmopresina administrada por vía nasal no está indicada para el tratamiento de enuresis primaria nocturna ni para el de nocturia.

Antes del inicio del tratamiento: en los niños pequeños (menos de dos años de edad), la administración debe ser prudente y progresiva, incluso cuando la posología es baja, dada la particular susceptibilidad a la desmopresina, que puede estar vinculada con la inmadurez enzimática (endopeptidasas hepáticas y tisulares). La desmopresina debe administrarse con prudencia en niños que padecen mucoviscidosis.

En dosis elevadas, la desmopresina puede producir un ligero aumento de la presión arterial, que se regulariza al disminuir la posología. Minirin debe administrarse con prudencia y, de ser necesario, debe reducirse la posología inicial, en caso de pacientes mayores o que presenten trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, hipertensión arterial). En caso de insuficiencia corticotropa o tiroidea, debe corregirse antes del inicio y durante todo el tratamiento, para evitar la intoxicación hídrica.

La absorción puede variar en los pacientes que presentan mucosa nasal edematizada u otras anomalías de la mucosa nasal; cuando se indica el tratamiento por desmopresina en dichos casos, es preferible optar por los comprimidos.

Seguimiento del tratamiento: Hiponatremia / Intoxicación hídrica: se recomienda un intervalo de doce horas entre aplicaciones. El tratamiento de desmopresina sin una adaptación simultánea del consumo de líquidos puede provocar intoxicación hídrica con hiponatremia, con o sin síntomas de alarma como cefalea, náuseas, vómitos, anorexia, rápido aumento de peso, confusión o, incluso, convulsiones. Ante la aparición de estos síntomas, debe disminuirse el tratamiento o interrumpirse algunas horas (suprimir una aplicación), y debe realizarse un ionograma sanguíneo para medir la natremia. Puede ser necesario controlar el peso del paciente los días siguientes a la instauración del

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10890

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

tratamiento o al aumento de la posología. Un rápido e importante aumento de peso puede reflejar una retención de líquidos excesiva. La posología debe adaptarse progresivamente, respetando un determinado intervalo entre un nivel posológico y el siguiente. Debe prestarse especial atención a los pacientes que estén tomando, simultáneamente, un medicamento susceptible de agravar el riesgo de hiponatremia. En este caso, la restricción hídrica deberá ser estrictamente respetada y deberá controlarse la natremia mediante ionograma sanguíneo (ver "Interacciones"). Para analizar la capacidad de concentración urinaria, debe controlarse rigurosamente el peso y el consumo de líquidos de los pacientes del estudio, en particular los niños menores de 2 años. La prueba debe realizarse en un ámbito clínico.
Además, en muy raros casos, pueden producirse reacciones alérgicas debidas a hipersensibilidad al conservante de Desmopresin Solución Intranasal, el clorobutanol. En este caso, es conveniente utilizar otra forma farmacéutica por vía oral de Desmopresin/desmopresina .

Reacciones adversas

Si se administra el tratamiento sin realizar una adaptación simultánea del consumo de líquidos, puede producirse una intoxicación hídrica con hiponatremia que puede manifestarse mediante determinados síntomas de alarma (cefalea, náuseas, vómitos, anorexia, rápido aumento de peso, confusión y convulsiones en los casos más graves). Reacciones adversas frecuentes (>1/100, <1/10): cefalea, dolor abdominal, náuseas, congestión nasal. Reacciones adversas muy raras (<1/10.000): intoxicación hídrica con hiponatremia. La intoxicación hídrica con hiponatremia tiene lugar, por lo general, al inicio del tratamiento, o ante un aumento de posología o ante un cambio de vía de administración. Datos clínicos de Minirin luego de su comercialización revelan raros casos de perturbaciones emocionales en niños, casos aislados de reacciones cutáneas alérgicas y de reacciones alérgicas generales más graves. Dada la presencia del clorobutanol, existe el riesgo de reacción alérgica debida a hipersensibilidad al conservante.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

GISELLE U. AISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Interacciones

Interacciones medicamentosas contraindicadas: Tratamientos diuréticos (acción antagonista y agravación del riesgo de hiponatremia).

Interacciones medicamentosas que requieren ciertas precauciones de empleo: La administración concomitante de ciertos medicamentos puede agravar el riesgo de intoxicación hidrica, con hiponatremia, por ejemplo los antidepresivos triciclitos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la clorpromazina, la loperamida, los AINEs (como indometacina y otros), la oxcarbazepina y la carbamazepina (ver "Advertencias y precauciones").

La actividad antidiurética de Minirin puede verse modificada en presencia de: clofibrato, clorpropamida, glibenclamida (disminución de la actividad antidiurética).

Embarazo y lactancia

Embarazo: Considerando la información disponible y las indicaciones terapéuticas, la desmopresina puede utilizarse durante el embarazo. Las pruebas en animales son favorables y, el uso clínico de la desmopresina, en una cantidad limitada de sujetos, no reveló, aparentemente, ninguna malformación o toxicidad para el feto, hasta la actualidad.

No obstante, no hay estudios clínicos suficientes para poder aconsejar el uso de la forma farmacéutica inyectable.

Lactancia: La desmopresina se trasmite por la leche materna. No obstante, la absorción gastrointestinal de la desmopresina en el niño es muy poco probable. De tal modo, la lactancia no parece presentar riesgos para el niño.

Sobredosis

La sobredosis aumenta el riesgo de hemodilución y de intoxicación hídrica con hiponatremia. Los síntomas de alerta son: rápido aumento de peso, taquicardia, cefalea, náuseas, vómitos y, en los casos más graves, convulsiones y coma. En caso de sobredosis, deben aplicarse las recomendaciones generales siguientes: disminuir la posología de desmopresina, restringir el consumo de líquidos hasta normalización de la natremia. También puede prescribirse un tratamiento sintomático, de ser necesario. En

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

caso de sobredosis grave con importante riesgo de intoxicación hídrica, deben tomarse medidas específicas, en ámbito clínico, bajo controles clínico y biológico estrictos.

Presentaciones

Envase conteniendo 1 frasco con 2,5 ml de Minirin® Solución Intranasal y 2 aplicadores calibrados (rhinyles) para administración intranasal.

Envase conteniendo 10 frascos con 2,5 ml de Minirin® Solución Intranasal. Cada frasco contiene 2 aplicadores calibrados (rhinyles) para administración intranasal.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Debe conservarse en heladera entre 2°C a 8°C en su empaque original, protegido de la luz. Cuando se viaja a una temperatura ambiente máxima de 25°C, los envases cerrados mantendrán su estabilidad por 4 semanas.

Modalidades de manipulación y eliminación

1 - Retirar la cápsula protectora.

2 - Romper el extremo superior del frasco (gotero).

3 - Conservar.

4 - Tomar el Rhinyle y fijar el extremo que tiene una flecha sobre el frasco. Mantener el otro extremo del Rhinyle más elevado, curvándolo ligeramente con la mano, con la parte de arriba del frasco inclinada hacia abajo. Presionar la boca del frasco para que se llene el Rhinyle hasta la graduación deseada.

5 - Tomar el Rhinyle con el pulgar y el dedo índice, a 1 cm del extremo que está conectado al frasco (el que tiene la flecha) e introducirlo en la narina hasta que las puntas de los dedos toquen la narina.

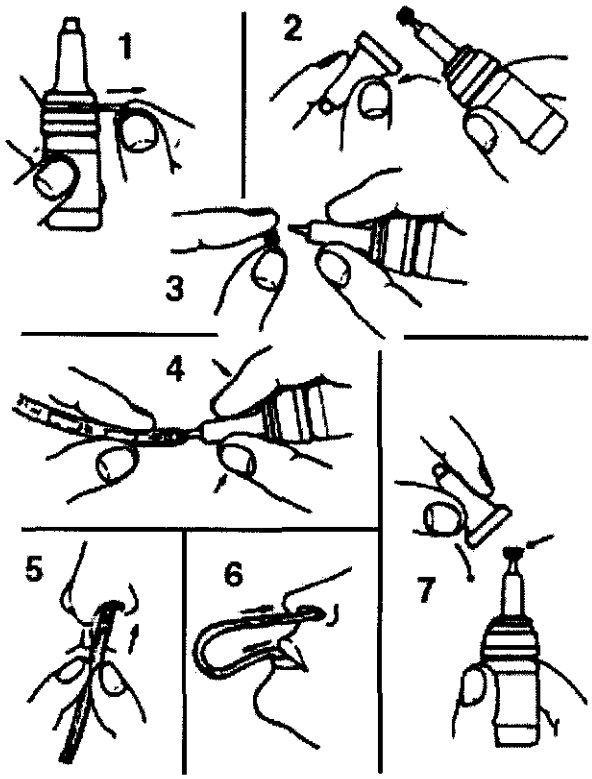
6 - Colocar el otro extremo del Rhinyle en la boca. Retener la respiración. Voltear la cabeza hacia atrás, luego soplar fuerte y brevemente en el Rhinyle para que la solución llegue hasta la cavidad nasal, sin pasar por la faringe.

7 - Luego de su uso, cerrar el frasco y colocar la cápsula. Lavar el Rhinyle con agua y dejarlo secar.

LABORATORIOS FERRING S.A.C.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10660

GISELLE LUPISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Para evitar la formación de burbujas, hay que mantener una presión constante sobre la boca del frasco, hasta el momento de retirar el Rhinyle. Si resulta difícil de llenar, se puede utilizar una jeringa de insulina para extraer la dosis deseada e inyectarla en el Rhinyle.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital a. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° : 55.938

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

GISELLE D. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

3 3 7/2

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado en:

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.

Elaborador alternativo:

Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.

Acondicionamiento secundario:

Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza

Acondicionamiento secundario alternativo:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.

Importado por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

GISELLE Y. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

MINIRIN®
DESMOPRESINA ACETATO

Solución Intranasal

Industria Alemana / Sueca
VENTA BAJO RECETA

Contenido:
Envase conteniendo 1 frasco con 2,5 ml de Minirin® solución intranasal y 2 aplicadores calibrados (rhinyles).

Fórmula:
Cada ml de solución contiene:
Desmopresina acetato 0,1 mg, excipientes: Cloruro de sodio 9 mg; Ácido clorhídrico c.s., clorobutanol hemilhidrato 5 mg y agua purificada c.s.p. 1 ml.

Posología:
Ver prospecto interno.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservación y almacenamiento:
Debe conservarse en heladera entre 2 a 8°C en su empaque original, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° : 55.938
Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.
Fabricado en:
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.
Elaborador alternativo:
Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.
Acondicionamiento secundario:
Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza
Acondicionamiento secundario alternativo:
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.
Importado por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

592

- **Nota**: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo:
- 1 frasco con 2,5 ml de Minirin® Solución Intranasal y 2 aplicadores calibrados (rhinyles) para administración intranasal.
- 10 frascos con 2,5 ml de Minirin® Solución Intranasal. Cada frasco contiene 2 aplicadores calibrados (rhinyles) para administración intranasal.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10890

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

MINIRIN®

DESMOPRESINA ACETATO 4 µg/ml

Solución Inyectable

Fabricado en Suecia

VENTA BAJO RECETA

Fórmula (por ml): 4 µg de acetato de desmopresina trihidrato (equivalente a 3.56 µg de desmopresina). Excipientes: cloruro de sodio 9 mg, ácido clorhídrico 1 N c.s.p. pH, agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

Acción terapéutica

Código ATC: H 01BA02.

Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, vasopresina y análogos.

Indicaciones

Tratamiento de la diabetes insípida, particularmente cuando la administración por vía nasal es difícil o imposible (diabetes insípida posterior a neurocirugía o a un traumatismo).

Tratamiento terapéutico o preventivo de accidentes hemorrágicos observados en las siguientes patologías: hemofilia A moderada y atenuada (factor VIII superior al 5 %); enfermedad de Willebrand, excluyendo formas graves o de tipo IIB; prolongación inexplicable del tiempo de sangrado, en particular en enfermos renales crónicos; complicaciones de los tratamientos antiagregantes plaquetarios.

Test de capacidad de concentración urinaria.

Propiedades farmacodinámicas

La desmopresina es un análogo estructural de la hormona antidiurética natural, la arginina vasopresina. Con respecto a la hormona natural, la desmopresina se

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

GISELLE U. RISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

caracteriza por una actividad antidiurética aumentada y prolongada, mientras que su actividad vasopresiva es muy reducida. Luego de inyectar una dosis de 1 a 4 μg por vía intravenosa, la respuesta antidiurética es rápida (de 15 a 30 minutos) y dura de 5 a 20 horas, según la dosis. A dosis más elevadas (0,3 a 0,4 μg/Kg. de peso corporal), la desmopresina provoca un aumento de las concentraciones plasmáticas del factor VIII y del factor Willebrand de tres a cuatro veces su tasa inicial y produce, además, la liberación del activador tisular del plasminógeno. Se observa la disminución progresiva de la cantidad de factor VIII liberada con la repetición de las dosis cada 12 ó 24 horas. La respuesta inicial es reproducible si se respeta un intervalo de 2 a 3 días entre las inyecciones. Se registra una disminución del tiempo de sangrado en algunos pacientes que presentan trastornos de la hemostasia primaria. Con una dosis de 0,4 μg/Kg., la desmopresina ejerce un efecto vasodilatador sistémico con rubor facial, disminución transitoria de la presión arterial diastólica y taquicardia reactiva.

Propiedades farmacocinéticas

Luego de una inyección de 2 a 40 μg por vía intravenosa, la vida media de eliminación plasmática de la desmopresina es de 55 a 210 minutos, en promedio, según estudios. Al igual que la vasopresina, se metaboliza, principalmente, en el hígado y en los riñones, pero a una velocidad mucho más lenta. El 40 % de la dosis inyectada de desmopresina se excreta, sin modificaciones, en la orina, durante las primeras seis horas siguientes a su administración. Un estudio comparativo de la administración de desmopresina por vía subcutánea e intravenosa demostró la bioequivalencia de las dos vías. La concentración máxima por vía subcutánea se alcanza en una hora.

Posología y modo de administración

Diabetes insípida: Minirin solución inyectable se administra por vía intravenosa directa, eventualmente subcutánea o intramuscular, a razón de una o dos inyecciones por día. La posología diaria se determinará individualmente, para cada paciente. En general, varía:

Adultos: de 1 a 4 μg (0,25 a 1 ml);

Niños mayores de un año: de 0,4 a 1 μg (0,10 a 0,25 ml);

Niños menores de un año: de 0,2 a 0,4 μg (0,05 a 0,10 ml).

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 603

En caso de diabetes insípida controlada con Minirin intranasal, la dosis de Minirin solución inyectable, de eficacia comparable, es igual a un décimo, aproximadamente, de la dosis administrada por vía intranasal.

Accidentes hemorrágicos: Minirin solución inyectable debe administrarse por perfusión intravenosa lenta (15 a 30 minutos). La dosis total debe diluirse en 50 a 100 ml de suero fisiológico. La posología es de 0,3 a 0,4 μg por kilo de peso corporal. En caso de personas mayores o que presentan trastornos cardiovasculares, la dosis debe reducirse a 0,2 μg/Kg. En caso de tratamiento preventivo, la administración debe efectuarse momentos antes de la cirugía. Si el aumento del factor VIII después de la primera perfusión de Minirin solución inyectable es suficiente, pueden repetirse las administraciones cada doce horas, durante el tiempo que se considere necesaria la profilaxis, controlando periódicamente el factor VIII.

Test de capacidad de concentración urinaria: Minirin solución inyectable puede administrarse por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea. La posología recomendada es: 0,2 μg si el peso es inferior a 10 Kg.; 0,5 μg si el peso se halla entre 10 y 20 Kg.; 1 μg si el peso se halla entre 20 y 30 Kg.; 2 μg si el peso se halla entre 30 y 50 Kg.; 4 μg si el peso es superior a 50 Kg.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la desmopresina o a uno de sus excipientes. Insuficiencia cardíaca. Patología que debe ser tratada con diuréticos. Insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtrado glomerular < 50 ml/min). Hiponatremia. Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Polidipsia normal o psicogénica (con producción de orina mayor a 40 ml/kg/24hs). Pacientes incapaces de utilizar el dispositivo (trastorno cognitivo grave, demencia, enfermedad neurológica).
Enfermedad de Willebrand tipo IIB (debido al riesgo de trombocitopenia).

Advertencias y precauciones de empleo

La desmopresina produce una reabsorción hídrica a nivel renal que trae aparejada una retención de líquidos. En consecuencia, en todas las indicaciones, es conveniente:

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

3372

iniciar el tratamiento con la posología más baja recomendada; aumentar progresivamente y prudentemente la posología; respetar la adaptación de aportes líquidos; contar siempre con la supervisión de un adulto en caso de tratamiento de niños.

Debe interrumpirse el tratamiento con desmopresina en caso de afecciones intercurrentes caracterizadas por desequilibrio hídrico y/o electrolítico, como afecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis.

La desmopresina administrada por vía inyectable no está indicada para el tratamiento de enuresis primaria nocturna ni para el de nocturia.

Advertencias: Preparación para administración parenteral exclusivamente. En cualquier indicación existe el riesgo de retención de líquidos; por tal motivo, debe efectuarse un análisis riguroso del ingreso y egreso de líquidos y controlarse regularmente el peso y la natremia.

Accidentes hemorrágicos: dada la variabilidad de las respuestas, según el paciente, es necesario efectuar, una o dos semanas antes de la intervención quirúrgica, un test de eficacia que permita verificar la corrección del tiempo de sangrado y, en caso de hemofilia, el aumento del factor VIII. Debe respetarse un intervalo de 48 horas antes de la eventual repetición del test de capacidad de concentración urinaria.

Precauciones de empleo: Minirin solución inyectable debe administrarse con prudencia y, de ser necesario, debe reducirse la posología, en caso de pacientes mayores o que presenten trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, hipertensión arterial).

Insuficiencia corticotropa: debe corregirse antes del inicio y durante todo el tratamiento, para evitar la intoxicación hídrica con hiponatremia.

Accidentes hemorrágicos: debe controlarse la tasa plasmática del factor VIII durante el tratamiento con Minirin solución inyectable; de ser posible, en caso de enfermedad de Willebrand, deben controlarse el factor VIII y el tiempo de sangrado.

Test de capacidad de concentración urinaria: esta prueba puede ser ambulatoria, salvo en caso de pacientes que pueden sufrir polidipsia psicogénica y en niños menores de dos años, que deben realizar esta prueba en ámbito hospitalario. El día de la prueba, deben controlarse los aportes líquidos: en los niños menores de dos años, deben adaptarse en función de la importancia prevista de un eventual trastorno de la concentración; en los insuficientes cardíacos, deben disminuirse en un 50%. Debe

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

GISELLE U. DISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

controlarse el peso cada tres horas, durante veinticuatro horas, en caso de niños menores de dos años, y durante doce horas, en sujetos cardíacos descompensados. En caso de aumento de peso mayor al 2,5 % del peso inicial, es conveniente suprimir todos los aportes líquidos.

Interacciones

Interacciones medicamentosas contraindicadas: Tratamientos diuréticos (acción antagonista y agravación del riesgo de hiponatremia).

Interacciones medicamentosas que requieren ciertas precauciones de empleo: La administración concomitante de ciertos medicamentos puede agravar el riesgo de intoxicación hidrica, con hiponatremia, por ejemplo los antidepresivos triciclitos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la clorpromazina, la loperamida, los AINEs (como indometacina y otros), la oxcarbazepina y la carbamazepina (ver "Advertencias y precauciones").

La actividad antidiurética de Minirin puede verse modificada en presencia de: clofibrato, clorpropamida, glibenclamida (disminución de la actividad antidiurética).

Embarazo y Lactancia

Embarazo: Considerando la información disponible y las indicaciones terapéuticas, la desmopresina puede utilizarse durante el embarazo. Las pruebas en animales son favorables y, el uso clínico de la desmopresina, en una cantidad limitada de sujetos, no reveló, aparentemente, ninguna malformación o toxicidad para el feto, hasta la actualidad.

No obstante, no hay estudios clínicos suficientes para poder aconsejar el uso de la forma farmacéutica inyectable.

Lactancia: La desmopresina se trasmite por la leche materna. No obstante, la absorción gastrointestinal de la desmopresina en el niño es muy poco probable. De tal modo, la lactancia no parece presentar riesgos para el niño.

.

Reacciones adversas

Si se administra el tratamiento en dosis elevadas y sin realizar una restricción de líquidos adecuada, pueden registrarse cefaleas transitorias o calambres abdominales,

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

GISELLE V. RISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

que desaparecen con la reducción de la posología. Cuando las dosis elevadas utilizadas en hematología se administran mediante perfusión lenta, los únicos efectos que pueden observarse son disminución ligera y transitoria de la presión arterial diastólica, rubor facial y taquicardia reactiva.

Sobredosis

La sobredosis aumenta el riesgo de hemodilución y de intoxicación hídrica con hiponatremia. Los síntomas de alerta son: aumento rápido de peso del paciente, taquicardia, cefalea, náuseas, vómitos y, en casos severos, convulsiones, incluso coma. En caso de sobredosis, deben aplicarse las recomendaciones generales siguientes: disminuir la posología de desmopresina, restringir el consumo de líquidos hasta normalización de la natremia. También puede prescribirse un tratamiento sintomático, de ser necesario. En caso de sobredosis grave con importante riesgo de intoxicación hídrica, deben tomarse medidas específicas, en ámbito clínico, bajo controles clínico y biológico estrictos.

En caso de ser necesario, interrumpir el tratamiento en función de las reacciones adversas. En caso de importante retención de líquidos, un diurético, como la furosemida, puede inducir la diuresis.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, exceptuando aquellos mencionados en la sección "Posología y Modo de administración".

Presentación

MINIRIN® solución inyectable se presenta en envases conteniendo:

- 10 ampollas.
- 100 ampollas (exclusivo uso hospitalario).

Condiciones de conservación

Conservar entre +2°C y 8°C (en heladera). No conservar la solución luego de abierta la ampolla.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

3472

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital a. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado Nº 55.938

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado en:

Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.

Acondicionamiento secundario:

Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza.

Importado y distribuido por:

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

3137 2

PROYECTO DE RÓTULO

MINIRIN®
DESMOPRESINA ACETATO 4 µg/ml

Solución Inyectable

Industria Sueca
VENTA BAJO RECETA

Contenido:
MINIRIN® solución inyectable se presenta en ampollas conteniendo 1 ml de solución estéril de 4 µg de desmopresina acetato.
Envases conteniendo 10 ampollas.

Fórmula:
Cada ml de solución inyectable contiene: 4 µg de acetato de desmopresina trihidrato (equivalente a 3.56 µg de desmopresina). Excipientes: cloruro de sodio 9 mg, ácido clorhídrico 1 N c.s.p. pH, agua para inyectables c.s.p. 1 ml..

Posología:
Ver prospecto interno.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservación y almacenamiento:
Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera). No conservar la solucion luego de abierta la ampolla.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 55.938
Fabricado en:
Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.
Acondicionamiento secundario:
Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza.
Importado y distribuido por:
Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

- **Nota**: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo:
- 10 ampollas
- 100 ampollas(exclusivo uso hospitalario)

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

GISELLE MARISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

A.N.M.A.T. FOLIO 633 MESA DE ENTRADAS

MINIRIN MELT®
DESMOPRESINA ACETATO
60 mcg - 120 mcg – 240 mcg
Liofilizado Oral
Administración Sublingual

Fabricado en Reino Unido
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Minirin Melt® – Liofilizado oral

Vía de administración sublingual

Minirin Melt® 60 microgramos

Un liofilizado oral contiene 60 microgramos de desmopresina (como base libre), equivalentes a aproximadamente 67 microgramos de acetato de desmopresina; gelatina 12,50 mg; manitol 10,25 mg y ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8

Minirin Melt® 120 microgramos

Un liofilizado oral contiene 120 microgramos de desmopresina (como base libre) equivalentes a aproximadamente 135 microgramos de acetato de desmopresina; gelatina 12,50 mg; manitol 10,25 mg y ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8.

Minirin Melt® 240 microgramos

Un liofilizado oral contiene 240 microgramos de desmopresina (como base libre) equivalentes a aproximadamente 270 microgramos de acetato de desmopresina; gelatina 12,50 mg; manitol 10,25 mg y ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8.

Acción terapéutica

Código ATC: H 01BA02

Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, vasopresina y análogos.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10.850

DANIEL A. SANTOS
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 634 MESA DE ENTRADAS

Indicaciones

Tratamiento de la diabetes insípida central.

Tratamiento sintomático de enuresis primaria nocturna en niños mayores de seis años, luego de descartar la posibilidad de una patología orgánica subyacente. La duración del tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología, es de tres meses, con posibilidad de repetirlo una vez.

Tratamiento sintomático de nocturia en adultos menores de 65 años, cuando está asociada a poliuria nocturna.

Propiedades farmacológicas

La desmopresina es un análogo estructural de síntesis de la hormona antidiurética natural, la arginina vasopresina. En la molécula de desmopresina, la 1-cisteína se desamina y la L-arginina es reemplazada por la D-arginina. Con respecto a la hormona natural, la desmopresina se caracteriza por una actividad antidiurética aumentada y prolongada, mientras que su actividad vasopresiva es muy reducida. La desmopresina se comporta como un agonista selectivo de los receptores V2 de la vasopresina, situados, principalmente, en las células de los conductos colectores del riñón.

La administración correspondiente a 60 μg y 120 μg de Minirin Melt® provoca un efecto antidiurético que se prolonga, aproximadamente, durante ocho horas, con importantes variaciones interindividuales.

Propiedades farmacocinéticas

Luego de administrar 0,2 mg, la concentración plasmática máxima (Cmax) es de 14 pg/ml. Se alcanza entre las 0,5 y las 2 horas (Tmax). La biodisponibilidad absoluta de la desmopresina (Minirin Melt®), administrada por vía sublingual, es del 0,25% en promedio (entre 0,21% y 0,31%).

Cuadro de equivalencias entre Minirin® comprimidos y Minirin Melt® liofilizado oral

Minirin Melt® - Liofilizado oral	**Minirin® comprimidos**
Vía de administración sublingual	Vía de administración oral
Dosis de 60 microgramos	Dosis de 0,1 mg
Dosis de 120 microgramos	Dosis de 0,2 mg

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. [illegible]

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

El volumen de distribución de la desmopresina luego de administración intravenosa es de 33 litros (0,41 l/kg). La desmopresina no atraviesa la barrera hematoencefálica. La vida media de eliminación es de 2,8 horas (CV = 24%).

Posología

La posología se determinará individualmente, para cada paciente, en función de la eficacia obtenida y de la tolerancia al tratamiento (reacciones adversas). En todos los casos, la titulación de la dosis será progresiva, respetando un intervalo determinado entre un nivel posológico y el siguiente.

La administración por vía oral de una dosis de 60 y 120 μg de Minirin Melt® corresponde, respectivamente, a 0,1 y 0,2 mg de Minirin comprimidos.

Diabetes insípida central: La posología inicial es de 60 μg tres veces por día, por vía sublingual, pero puede variar en función de la edad. Luego se ajustará en función de la diuresis del paciente. La posología varía, en promedio, entre 120 μg y 720 μg por día.

Enuresis primaria nocturna: Minirin Melt® está contraindicado para la enuresis primaria nocturna en niños menores de seis años. La posología inicial es de 60 μg por día, en una toma única, a la noche. Si la eficacia es insuficiente, se puede aumentar la dosis de manera progresiva, de 60 μg a 240 μg por día, en función de la respuesta al tratamiento y respetando un intervalo mínimo de una semana de titulación entre un nivel de dosis y el siguiente. El tratamiento debe administrarse en una toma única, a la noche.

Nocturia asociada a poliuria nocturna: La posología inicial es de 60 μg por día. Si la eficacia es insuficiente, la dosis puede ser aumentada de manera progresiva, 120 μg por día, luego 240 μg por día, respetando un intervalo mínimo de una semana de titulación entre un nivel de dosis y el siguiente. El tratamiento debe ser administrado en una toma única, a la noche, antes de acostarse.

Modo de administración

Es necesario restringir el consumo de líquidos durante el tratamiento con desmopresina. Durante el tratamiento de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, debe limitarse la ingesta de líquidos al menos una hora antes y ocho horas después de la administración de la desmopresina (ver "Advertencias y

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10863

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 136

precauciones"). En caso de aparición de signos o síntomas de retención de líquidos o de hiponatremia (cefaleas, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso corporal, confusión y, en casos severos, convulsiones), deberá interrumpirse el tratamiento. Si se reinicia el tratamiento, la restricción de líquidos deberá ser aún más estricta (ver "Advertencias y precauciones").

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la desmopresina o a uno de sus excipientes. Insuficiencia cardíaca. Patología que debe ser tratada con diuréticos. Insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtrado glomerular < 50 ml/min). Hiponatremia. Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Polidipsia normal o psicogénica (con producción de orina mayor a 40 ml/kg/24hs). Pacientes incapaces de respetar la restricción de líquidos (trastorno cognitivo grave, demencia, enfermedad neurológica).
Nocturia: personas mayores de 65 años (debido al aumento del riesgo de hiponatremia luego de los 65 años).
Enuresis primaria nocturna: niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

La desmopresina produce una reabsorción hídrica a nivel renal que trae aparejada una retención de líquidos. En consecuencia, en todas las indicaciones, es conveniente: iniciar el tratamiento con la posología más baja recomendada; aumentar progresivamente y prudentemente la posología (sin superar la posología máxima recomendada); respetar la restricción de líquidos; contar siempre con la supervisión de un adulto en caso de tratamiento de niños.
Antes del inicio del tratamiento: en las indicaciones para enuresis primaria nocturna infantil o para nocturia en adultos, antes de comenzar un tratamiento con desmopresina, debe eliminarse cualquier anomalía orgánica vesicoesfinteriana. La desmopresina debe administrarse con prudencia y, de ser necesario, debe reducirse la posología en caso de pacientes mayores o con trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, hipertensión arterial). La desmopresina en dosis elevadas puede provocar, particularmente en pacientes con diabetes insípida, un ligero aumento de la presión arterial, que se regulariza con la disminución de la posología. La insuficiencia corticotropa o tiroidea debe corregirse antes del inicio y durante todo el tratamiento, para evitar una posible intoxicación hídrica. La terapia de la enuresis

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
MN. [illegible]

DANIELA CANTOS
APODERADO

primaria nocturna infantil comienza, por lo general, con medidas relativas a la dieta y a la higiene. Si estas medidas no producen los resultados esperados, puede proponerse un tratamiento con desmopresina como complemento. Es conveniente solicitar a los niños con enuresis primaria nocturna, que, antes de iniciar el tratamiento, anoten la frecuencia de las micciones y las horas de ingesta de bebidas, durante 48 horas, y la cantidad de noches en que mojan las sábanas, durante 7 días. Los pacientes con nocturia deberán realizar, como mínimo, durante dos días antes del inicio del tratamiento, un calendario miccional, evaluando la frecuencia y el volumen de las micciones, para poder diagnosticar la poliuria nocturna.

Seguimiento del tratamiento: 1) Hiponatremia / intoxicación hídrica: en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y nocturia en adultos, no debe consumirse ningún líquido al menos una hora antes y ocho horas después de la administración de la desmopresina. En todos los casos, la titulación de la dosis debe ser progresiva y debe respetarse un intervalo determinado entre un nivel posológico y el siguiente. Se recomienda un seguimiento del peso corporal del paciente, durante los días siguientes a la instauración del tratamiento o al aumento de la dosis. Un rápido e importante aumento de peso puede ser signo de retención excesiva de líquidos. El tratamiento con desmopresina sin una disminución simultánea de la ingesta de líquidos puede provocar intoxicación hídrica con hiponatremia, con o sin aparición de síntomas de alarma, tales como cefaleas, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso corporal, confusión y, en casos severos, convulsiones. Si aparecen estos síntomas, en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y nocturia en adultos, debe interrumpirse el tratamiento y realizarse un ionograma sanguíneo para medir la natremia. Si se reinicia el tratamiento, la restricción de líquidos debe ser aún más estricta. Deberá prestarse especial atención a los pacientes que reciben concomitantemente un medicamento que pueda agravar el riesgo de hiponatremia. Estos pacientes deben respetar estrictamente la restricción de líquidos y deben someterse a controles de natremia (ionograma sanguíneo) (ver "Interacciones").

2) Además, en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, debe interrumpirse el tratamiento con desmopresina en caso de afecciones intercurrentes caracterizadas por desequilibrio hídrico y/o electrolítico, como afecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis.

Dada la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en caso de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENSCHINI

DANIEL R. SANTOS
APODERADO

FOLIO 638

Interacciones

Interacciones medicamentosas contraindicadas: Tratamientos diuréticos (acción antagonista y agravación del riesgo de hiponatremia).

Interacciones medicamentosas que requieren ciertas precauciones de empleo: La administración concomitante de ciertos medicamentos puede agravar el riesgo de intoxicación hídrica, con hiponatremia, por ejemplo los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la clorpromazina, la loperamida, los AINEs (como indometacina y otros), la oxcarbazepina y la carbamazepina (ver "Advertencias y precauciones").

La actividad antidiurética de Minirin puede verse modificada en presencia de: clofibrato, clorpropamida, glibenclamida (disminución de la actividad antidiurética).

Embarazo y Lactancia

Embarazo: Considerando la información disponible y las indicaciones terapéuticas, la desmopresina puede utilizarse durante el embarazo. Las pruebas en animales son favorables y, el uso clínico de la desmopresina, en una cantidad limitada de sujetos, no reveló, aparentemente, ninguna malformación o toxicidad para el feto, hasta la actualidad.

No obstante, no hay estudios clínicos suficientes para poder aconsejar el uso de la forma farmacéutica inyectable.

Lactancia: La desmopresina se trasmite por la leche materna. No obstante, la absorción gastrointestinal de la desmopresina en el niño es muy poco probable. De tal modo, la lactancia no parece presentar riesgos para el niño.

Reacciones adversas

El tratamiento sin reducción simultánea de ingestión de líquidos puede provocar intoxicación hídrica con hiponatremia; es necesario tener este factor en cuenta ante la aparición de síntomas de alarma (cefalea, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso, confusión y, en casos severos, convulsiones).

Diabetes insípida y enuresis primaria nocturna:

Reacciones adversas frecuentes (> 1/100, < 1/10): cefaleas, dolor abdominal, náuseas.

Reacciones adversas muy raras (< 1/10.000): intoxicación hídrica con hiponatremia

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI

APODERADO

Los casos de intoxicación hídrica con hiponatremia se originan, la mayoría de las veces, al inicio del tratamiento, cuando se aumenta la posología o cuando se cambia la vía de administración.

Nocturia: se describieron reacciones adversas de la desmopresina en pacientes, incluyendo mayores de 65 años, tratados por nocturia durante ensayos clínicos. En total, casi el 35% de los pacientes presentaron reacciones adversas durante la fase de titulación de la dosis. La mayoría de los casos de hiponatremia clínicamente relevante (natremia < 130 mmol/l) se registraron en pacientes mayores de 65 años (ver "Contraindicaciones"). La hiponatremia surgió prematuramente después del inicio del tratamiento o después del aumento de la posología. Durante el tratamiento prolongado, el 24% de los pacientes presentaron reacciones adversas.

	Tratamiento de corto plazo		**Tratamiento prolongado**
	Muy frecuente (>1/10)	Frecuente (>1/100, <1/10)	Frecuente (>1/100, <1/10)
Afecciones del sistema nervioso	cefaleas	mareo	cefaleas, mareos
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		hiponatremia	edema periférico, aumento de peso
Afecciones gastrointestinales		dolor abdominal, náuseas, sequedad bucal	náuseas
Afecciones renales y de vías urinarias			micciones frecuentes

Referencias: < menor, > mayor.

Sobredosis

La sobredosis aumenta el riesgo de hemodilución y de intoxicación hídrica con hiponatremia. Los síntomas de alerta son: aumento rápido de peso del paciente, taquicardia, cefalea, náuseas, vómitos y, en casos severos, convulsiones, incluso

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI

ARCE SANTOS
APODERADO

FOLIO 140

coma. En caso de sobredosis en un tratamiento de diabetes insípida, debe disminuirse la posología. En caso de sobredosis en indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, deben aplicarse las siguientes recomendaciones generales: interrupción del tratamiento con desmopresina, restricción de aporte líquido hasta normalización de la natremia. De ser necesario, puede indicarse un tratamiento sintomático. En caso de sobredosis importante con riesgo grave de intoxicación hídrica, deben tomarse algunas medidas específicas, en ámbito clínico, bajo estricto control médico y biológico.

Condiciones de conservación

El producto debe ser mantenido a temperaturas entre 15ºC y 25ºC y a menos de 60% de humedad relativa, en su empaque original.

Presentaciones

Minirin Melt® 60 mcg: envases conteniendo 10, 30 y 100 liofilizados orales.

Minirin Melt® 120 mcg: envases conteniendo 10, 30 y 100 liofilizados orales.

Minirin Melt® 240 mcg: envases conteniendo 10, 30 y 100 liofilizados orales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital a. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 55.938

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado en:

Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8RU, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 19859

DANIEL O. SANTOS
APODERADO

3 3 7 2

Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza

Acondicionamiento secundario alternativo:

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close Headway, Great Oakley, Corby, Northants, NN18 8HS, Reino Unido.

Importado y distribuido por:

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

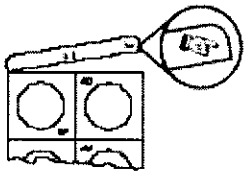
---

MINIRIN® MELT

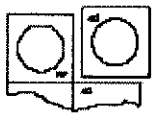
DESMOPRESINA ACETATO

Liofilizado Oral de Administración Sublingual

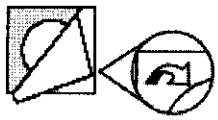
Instrucciones de extracción desde el blister



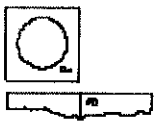
1. Retirar completamente el rectángulo del final del blister, comenzando por el extremo que tiene el dibujo impreso de una mano.



2. Desprender del blister a lo largo de la perforación vertical.



3. Desprenda el film iniciando en la esquina que contiene la flecha impresa. Luego puede tomar el liofilizado oral con su mano.



4. Para proceder al siguiente liofilizado oral, desprender del blister a lo largo de la perforación horizontal.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10460

DANIEL ALCANTOS
APODERADO

PROYECTO DE RÓTULO

MINIRIN MELT®
DESMOPRESINA ACETATO
60 mcg - 120 mcg – 240 mcg
Liofilizado Oral
Administración Sublingual

Fabricado en Reino Unido
VENTA BAJO RECETA

Fabricado en Reino Unido
VENTA BAJO RECETA

Contenido:
MINIRIN® MELT 60 mcg: envases conteniendo 10 liofilizados orales.
MINIRIN® MELT 120 mcg: envases conteniendo 10 liofilizados orales.
MINIRIN® MELT 240 mcg: envases conteniendo 10 liofilizados orales.

Fórmula:
Minirin® Melt – Liofilizado oral de administración sublingual - 60 mcg:
Un liofilizado oral contiene 60 microgramos de desmopresina (como base libre), equivalentes a aproximadamente 67 microgramos de acetato de desmopresina; gelatina 12,50 mg; manitol 10,25 mg y ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8

Minirin® Melt – Liofilizado oral de administración sublingual - 120 mcg:
Un liofilizado oral contiene 120 microgramos de desmopresina (como base libre) equivalentes a aproximadamente 135 microgramos de acetato de desmopresina; gelatina 12,50 mg; manitol 10,25 mg y ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8.

Minirin® Melt – Liofilizado oral de administración sublingual - 240 mcg:
Un liofilizado oral contiene 240 microgramos de desmopresina (como base libre) equivalentes a aproximadamente 270 microgramos de acetato de desmopresina; gelatina 12,50 mg; manitol 10,25 mg y ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,8.

Posología:
Ver prospecto interno.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservación y almacenamiento:
El producto debe ser mantenido a temperaturas entre 15ºC y 25ºC y a menos de 60% de humedad relativa, en su empaque original.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

3372

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 55.938

Fabricado en:

Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8RU, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza

Acondicionamiento secundario alternativo:

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close Headway, Great Oakley, Corby, Northants, NN18 8HS, Reino Unido.

Importado y distribuido por:

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo 30 y 100 unidades.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10800

DANIEL G. CARLOS
APODERADO