



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5813-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Miércoles 6 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-13303-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013303-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING AB SUECIA, representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DESMOPRESIN / DESMOPRESINA ACETATO DDAVP, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, DESMOPRESINA ACETATO DDAVP 0,1 mg / ml; aprobada por Certificado N° 43.465.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING AB SUECIA, representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESMOPRESIN / DESMOPRESINA ACETATO DDAVP, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, DESMOPRESINA ACETATO DDAVP 0,1 mg /

ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-17858055-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-17858122-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2º.** – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.465, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

**ARTICULO 3º.** - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-13303-17-3**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.06 09:45:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30716117584  
Date: 2018.06.06 09:45:54 -0300



31

## PROYECTO DE PROSPECTO

### DESMOPRESIN® DESMOPRESINA ACETATO - DDAVP

Spray Nasal

Industria Alemana o Sueca  
VENTA BAJO RECETA

#### Fórmula

Cada ml de solución contiene:

Desmopresina acetato 0,1 mg

Excipientes: Cloruro de Sodio 7,5 mg; Ácido cítrico monohidrato 1,7 mg; Fosfato disódico dihidrato 3 mg; Cloruro de benzalconio 50% 0,2 mg; agua purificada c.s.p. 1 ml.

Desmopresin® Spray Nasal se presenta en frasco atomizador con dosificador y aplicador nasal diseñado para proveer 10 microgramos por dosis.

#### Acción terapéutica

Vasopresina y análogos.

Código ATC: H01B A02

#### Indicaciones

Tratamiento sintomático de corta duración de la enuresis primaria nocturna en pacientes (mayores de años), causada por deficiencia nocturna de ADH.

Tratamiento de la diabetes insípida central sensible a la vasopresina.

Prueba diagnóstica de la capacidad de concentración urinaria.

#### Propiedades Farmacodinámicas

La desmopresina es un análogo estructural sintético de la hormona antidiurética natural, la L-arginina vasopresina. El grupo amino de la cisteína en posición 1 se ha suprimido y la L-arginina 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, situados principalmente en las células de los túbulos 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 5 horas y dura, en promedio de 11 a 12 horas.

LABORATORIOS FERRING S.A.  
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI  
P. 2018 J. 28/05/14 AN-DERM#ANMAT  
A. QUERADO

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción:** Tras la administración por vía intranasal de desmopresina, la concentración plasmática máxima se alcanza después de los 50 minutos. El efecto antiidiurético empieza a los 15 minutos. Dependiendo de la dosis se mantiene durante 6-24 horas. La biodisponibilidad es alrededor de 10% de la dosis administrada. La concentración máxima en plasma se alcanza luego de aproximadamente una hora.

**Distribución:** La distribución de desmopresina se describe mejor a través de un modelo de distribución de dos compartimientos, con un volumen de distribución durante la fase de eliminación de 0,3-0,5 L/kg.

**Biotransformación:** no se ha estudiado el metabolismo *in vivo* de la desmopresina. Los estudios *in vitro* con desmopresina sobre el metabolismo microsomal del hígado humano mostraron que no se metaboliza una cantidad significativa en el hígado por el sistema del citocromo P450, y por lo tanto es raro que se produzca el metabolismo hepático humano *in vivo* por el sistema de citocromo P450. El efecto de la desmopresina sobre la farmacocinética de otras drogas es probablemente mínima debido a su falta de inhibición del sistema de metabolización de drogas del citocromo P450.

**Eliminación:** El clearance total de desmopresina se calculó en 7,6 L/hora. La vida media terminal de desmopresina se estima en 2,8 horas. En sujetos sanos la fracción excretada sin modificación en la orina fue del 52% (44-60%).

Un reciente meta-análisis determina que una dosis intranasal de 13 microgramos equivale a una dosis oral de 400 microgramos, representando por lo tanto, una proporción o ratio nasal/oral de 1 a 25.

**Datos preclínicos de seguridad:** Basándose en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción, los datos preclínicos no revelan un riesgo especial para el hombre.

Se ha descrito fallo de la función renal con elevación de la creatinina sérica y degeneración hialina del epitelio tubular en ratas a la dosis diaria de 47,4 µg/kg de peso corporal, en exposiciones consideradas suficientemente mayores a la exposición máxima en humanos. Las alteraciones fueron reversibles al suspender el tratamiento con desmopresina.

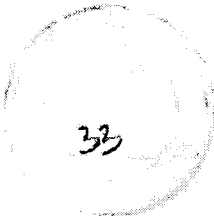
**Posología - Modo de administración**

Administración intranasal.

Antes de la aplicación sonar la nariz. Colocar la boquilla dentro de la ventana nasal y presionar una vez. Cada pulverización libera una dosis de 0,01 mg (10µg). Si se prescriben dosis mayores se recomienda pulverizar la mitad de la dosis en cada orificio nasal. Mientras se pulveriza, respirar suavemente.

Enuresis primaria nocturna en niños mayores de 5 años de edad, adolescentes y adultos hasta 65 años:

Dosis diaria	Numero de pulverizaciones
0,01 – 0,02 mg (10 – 20 µg)	1 - 2



## PROYECTO DE PROSPECTO

La dosis intranasal clínicamente efectiva debe ajustarse individualmente y puede variar entre 0,1 y 0,02 mg (10 y 20 µg) administrados como dosis única a la hora de acostarse.

La posología debe establecerse progresivamente empezando con una dosis de 0,01 mg (10µg). En caso de no obtenerse respuesta, la dosis diaria debe incrementarse a 0,02 mg (20µg) con una duración mínima de una semana. La dosis máxima no debe exceder de 0,02 mg (20µg).

La duración del tratamiento debe ser, como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción del tratamiento, para determinar si se ha llegado a curar la enfermedad o si la terapia debe continuar.

Cuando Desmopresin® Spray Nasal se utiliza para el tratamiento de la nocturia asociada a esclerosis múltiple, la ingesta de líquidos debe limitarse a un mínimo de 1 hora antes de usar el spray al acostarse hasta la mañana siguiente y en cualquier caso durante un mínimo de 8 horas tras la administración para aumentar el efecto antidiurético y evitar la hiperhidratación. El tratamiento debe interrumpirse en el caso de signos de retención de líquidos/hiponatremia.

### Diabetes insípida central:

	Dosis diaria	Numero de pulverizaciones
Adolescentes (de 12 a 18 años) y adultos (mayores a 18 años)	0,01 - 0,02 mg (10 - 20µg)	1 - 2
Niños	0,005 - 0,01 mg (5 - 10 µg)	1

La dosis puede incrementarse caso por caso hasta 0,04mg (40µg) en adolescentes y adultos y en niños 0,02 mg (20 microgramos) hasta conseguir la eficacia esperada.

La dosis optima de Desmopresin® Spray Nasal se debe establecer individualmente y estará basada en medidas de volumen de orina y osmolaridad.

Se recomienda que la dosis diaria se divida en 1-2 dosis (por la mañana y si se requiere a la horas de acostarse).

Los dos objetivos principales del tratamiento son: conseguir un balance normal de agua y una adecuada duración de horas de sueño (como resultado de la mejoría en la enuresis nocturna a menudo observada en la diabetes insípida central).

La falla para elaborar una orina concentrada luego de la privación, seguida por la capacidad de hacerlo luego de la administración de desmopresina confirma el diagnostico de diabetes insípida central. La falla para concentrar orina luego de la administración sugiere una diabetes insípida nefrogénica. El tratamiento debe orientarse a dos parámetros: una adecuada duración del sueño y un buen equilibrio de agua.

### Prueba diagnóstica de la capacidad de concentración urinaria:

Peso	Dosis intranasal	Numero de pulverizaciones
Menor a 10 kg	0,01 mg (10µg)	1
10 - 30 kg	0,02 mg (20µg)	2
30 - 50 kg	0,03 mg (30µg)	3
Mayor a 50 kg	0,04 mg (40µg)	4

## PROYECTO DE PROSPECTO

La prueba diagnóstica se realiza para diferenciar diabetes insípida de poliurias de otra etiología y para determinar la capacidad reducida de concentración renal debida a infecciones del tracto urinario, al igual que para el diagnóstico previo de daño túbulo - intersticial por ejemplo debido a litio, analgésicos, quimioterapia o inmunosupresores.

La prueba de desmopresina se lleva a cabo preferentemente por la mañana. La ingesta de líquido se deberá restringir durante las 12 primeras horas después de la administración del medicamento. Se recomienda que la vejiga este vacía en el momento de la administración.

Los niños menores de 5 años y pacientes con enfermedades cardiovasculares o hipertensión deberán reducir su ingesta de líquido al 50%.

La osmolaridad urinaria se determina antes y dos veces después de la administración de desmopresina. La recolección de orina dentro de la primera hora deberá descartarse. Se determina la osmolaridad de la orina en las dos muestras consecutivas de orina, preferentemente tomadas dos y cuatro horas después de la administración de desmopresina. Para determinar la capacidad de concentración de orina, se compara el valor más alto con el valor base o con el valor de referencia específico para la edad.

Un incremento substancial en la osmolaridad de la orina seguida de un descenso significativo en el volumen de la orina es indicativo de diabetes insípida central. Valores bajos, ausencia de incremento o solo un leve incremento en la osmolaridad urinaria indican reducida capacidad de concentración renal.

**Población pediátrica:** Esta prueba en niños menores de un año se debe llevar bajo cuidadosa supervisión.


**Poblaciones especiales:** No se poseen datos de seguridad y eficacia de desmopresina en pacientes con disfunción renal o hepática u otras enfermedades concomitantes.

### Instrucciones de uso

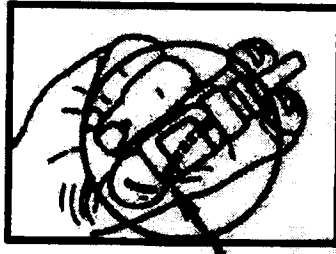
En caso de rinitis es necesario sonarse la nariz antes de la atomización, para evitar el desperdicio de producto.

- 1) Quitar el capuchón protector.
- 2) Para una mayor exactitud de la dosis asegúrese que el frasco esté sostenido de manera tal que el pequeño tubo sumergido quede en la posición indicada como correcto en el dibujo. Al usar por primera vez el envase, apretar por lo menos cuatro veces la bomba dosificadora a fin de obtener un spray uniforme.
- 3) Una vez realizado el paso anterior el spray dosifica 10 microgramos cada vez que es presionado. Para administrar una dosis de 10 microgramos colocar el pico del envase en el orificio nasal y presionar una vez. Si una dosis mayor está indicada, utilizar cada orificio alternativamente.
- 4) Tapar el envase una vez utilizado.
- 5) Conservar a temperatura ambiente.

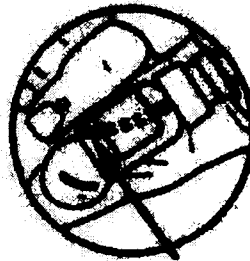
Si el spray no se ha utilizado durante 24 horas, será necesario presionar nuevamente la bomba dosificadora 3 veces para que vuelva a fluir el líquido.

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 10661  
APODERADO

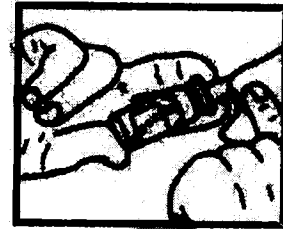
**PROYECTO DE PROSPECTO**



**CORRECTO**



**MAL**



**Contraindicaciones**

Desmopresin® Spray Nasal está contraindicado en casos de:

- Hipersensibilidad a la desmopresina o a los excipientes.
- Pacientes con antecedentes conocidos o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran un tratamiento con agentes diuréticos.
- Insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtrado glomerular menor a 50 ml/min).
- Hiponatremia.
- Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) debido a que este síndrome se relaciona con hiponatremia dilucional.

Antes de prescribir Desmopresin® Spray Nasal, el diagnóstico de polidipsia (con producción de orina mayor a 40 ml/Kg/24 horas) y el abuso de alcohol deben ser excluidos. También se debe tener precaución si el paciente padece enfermedades que impidan la correcta utilización del dispositivo, tales como trastornos cognitivos graves, demencia, enfermedades neurológicas. Cuando se utiliza en el control de nocturia para casos de pacientes con esclerosis múltiple, no debería ser utilizado en pacientes con hipertensión o enfermedad cardiovascular.

Desmopresin® Spray Nasal no debería administrarse a pacientes mayores de 65 años de edad para el tratamiento de nocturia asociada con esclerosis múltiple.

**Advertencias y precauciones**

Desmopresin® Spray Nasal debe ser utilizado únicamente en pacientes en quienes las formulaciones orales son inadecuadas.

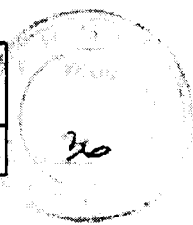
La desmopresina produce reabsorción hídrica a nivel renal que tiene por consecuencia retención de líquidos. Por lo tanto, es conveniente en todos los casos:

- Iniciar el tratamiento con la posología más baja posible;
- aumentar progresiva y prudentemente la posología, con precaución hasta un máximo de 0,02mg/día (20µg) en enuresis primaria nocturna.
- respetar la adaptación del consumo de líquidos.

La administración en niños debe estar supervisada por un adulto de manera de evitar la sobredosificación accidental.

Todos los pacientes y, cuando corresponda, los adultos responsables de niños bajo tratamiento, deben ser instruidos cuidadosamente para que mantengan adherencia a las restricciones de ingesta de fluidos.

LABORATORIOS FERRING S.A.  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
IF-2019-0788026-AR-N.DERM#ANMAT  
APODERADO



## PROYECTO DE PROSPECTO

Adicionalmente, para la prueba diagnóstica de la capacidad de concentración urinaria; la ingesta de fluidos debe limitarse a un máximo de 0,5 L para aplacar la sed, desde 1 hora antes y hasta 8 horas después de administración de Desmopresin. El test de capacidad de concentración urinaria en niños menores a 1 año solamente debe realizarse en hospitales bajo cuidadosa supervisión.

### Antes del inicio del tratamiento

En los niños pequeños (menos de 2 años de edad), la administración debe ser prudente y progresiva, incluso cuando la posología es muy baja, dada la particular susceptibilidad de este grupo de pacientes, que puede estar vinculada con la inmadurez enzimática (endopeptidasas hepáticas y tisulares).

La desmopresina debe administrarse con prudencia en los niños que padecen mucoviscidosis.

En dosis elevadas, la desmopresina puede producir un ligero aumento de la presión arterial, que desaparece al disminuir la posología.

Desmopresin debe utilizarse con precaución en pacientes con condiciones caracterizadas por desbalance de fluidos y/o de electrolitos.

Deben tomarse precauciones en pacientes en riesgo de sufrir elevada presión intracraneal. Los niños y pacientes de edad avanzada, presentan mayor riesgo de padecer desequilibrio hídrico y electrolítico. Se han informado raros casos de aparición de edema cerebral en niños y adolescentes sanos tratados con desmopresina para la enuresis nocturna.

Cuando Desmopresin® Spray Nasal es utilizado para el tratamiento de nocturia asociada con esclerosis múltiple, la ingesta de fluidos debe ser restringida desde 1 hora antes hasta 8 horas después de la administración del medicamento.

Desmopresin® Spray Nasal debe ser administrado con prudencia, y de ser necesario, debe reducirse la posología en pacientes mayores o que presenten trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, hipertensión arterial, etc.).

En caso de insuficiencia corticotropa o tiroidea, debe corregirse antes del inicio del tratamiento y durante toda su duración para evitar 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 con desmopresina en dichos casos, es preferible optar por Desmopresin® comprimidos.

Antes de iniciar el tratamiento deberán tenerse en cuenta la disfunción grave de vejiga y obstrucción de salida.

La desmopresina debe usarse con especial precaución en pacientes con riesgo de trombosis.

### Seguimiento del tratamiento

#### 1. Hiponatremia/ Intoxicación hídrica:

Se recomienda un intervalo de 12 horas entre cada aplicación.

Los niños pequeños, adultos mayores y los pacientes con niveles de sodio en sangre menores a lo normal pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar hiponatremia. El tratamiento con desmopresina debe ser interrumpido o cuidadosamente ajustado durante episodios agudos recurrentes caracterizados por desbalance de fluidos y/o de electrolitos (por ejemplo, infecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis). El tratamiento con desmopresina sin una adaptación simultánea de 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



## PROYECTO DE PROSPECTO

algunas horas (suprimir una aplicación), y debe realizarse un ionograma sanguíneo para medir natremia.

Puede ser necesario controlar el peso del paciente los días siguientes a la instauración del tratamiento o del aumento de la posología. Un rápido e importante aumento de peso puede reflejar retención de líquidos excesiva.

La posología debe adaptarse progresivamente, respetando un determinado intervalo entre dosis y dosis.

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 con otros medicamentos").

Deben tomarse precauciones para evitar la hiponatremia, incluyendo una atención especial a la restricción de fluidos y monitoreo de los niveles de natremia, en caso de un tratamiento concomitante con fármacos que puedan inducir SIADH, por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina, carbamazepina, y algunos antidiabéticos del grupo de la sulfonilurea particularmente clorpropamida, y también en caso de tratamiento concomitante con AINEs.

Existe cierta evidencia post-comercialización respecto al desarrollo de hiponatremia severa asociada a la formulación de spray nasal de desmopresina cuando es utilizada para tratar la diabetes insípida central.

Para analizar el poder de concentración del riñón, 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.

### 2. Advertencia sobre excipientes:

Dada la presencia del cloruro de benzalconio, existe el riesgo de eczema de contacto, irritación y broncoespasmo. En caso de producirse, es conveniente utilizar Desmopresin® comprimidos.

### **Interacciones con otros medicamentos**

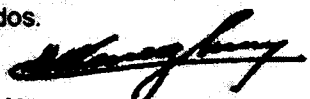
Aquellas sustancias que se conoce inducen el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina, loperamida y carbamazepina pueden causar un efecto antidiurético aditivo contribuyendo al incremento del riesgo de retención de fluidos y/o hiponatremia.

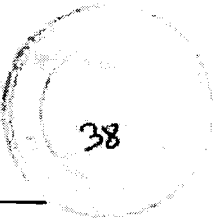
Los AINE's (antiinflamatorios no esteroideos) pueden inducir la retención de fluidos y/o hiponatremia, en especial la indometacina.

También se han observado interacciones con clorfibrato, indometacina y clorpropamida (potencian la actividad antidiurética de la desmopresina). Con glibenciamida y el litio disminuye la actividad antidiurética.

Si se usa en forma concomitante oxitocina, probablemente pueda aparecer un aumento en el efecto antidiurético y reducción en la perfusión uterina.

Es poco probable que la desmopresina interactúe con fármacos que afecten el metabolismo hepático, dado que la desmopresina ha demostrado no estar sujeto significativamente a metabolismo hepático en estudios *in vitro* con microsomas humanos. Sin embargo, estudios de interacción *in vivo* no han sido realizados.

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
DIRECTOR TÉCNICO IN.N. 10851  
APODERADO



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Reacciones adversas**

Resumen de reacciones adversas:

Las evaluaciones de los efectos no deseados se basan sobre el siguiente rango de frecuencia:

- Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )
- Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco Frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )
- Desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC)	Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )	Frecuente ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco frecuente ( $\geq 1/1000$ bis $< 1/100$ )	Desconocido (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
Trastornos de metabolismo y nutrición		Hiponatremia		
Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas		Edema cerebral	
Trastornos vasculares				Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácico y del mediastino	Congestión nasal, epistaxis, rinitis			
Trastornos gastrointestinales	Nauseas	Vomitos, dolor abdominal		Diarrea
Trastornos generales y afectación en el lugar de administración	Astenia		Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad (prurito, exantema, fiebre, broncoespasmos y anafilaxis)	


Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

La reacción adversa más seria con el uso de desmopresina es la hiponatremia, la cual se reporta como frecuente, y en los casos severos, sus complicaciones, por ejemplo convulsiones y coma. La causa de la potencial hiponatremia es el efecto antidiurético anticipado.

Población pediátrica:

La hiponatremia es reversible y en niños a menudo se observa que aparece debido a cambios en las rutinas diarias que afectan la ingesta de líquido y/o transpiración.

Otras poblaciones especiales:

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
IF-2018-1783-REG-CA-PN-DEP-ANMAT  
APODERADO



## PROYECTO DE PROSPECTO

Los infantes, los adultos mayores y los pacientes con un rango de niveles de sodio en suero por debajo del normal pueden tener un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia

### Embarazo y Lactancia

#### Embarazo:

Hasta el momento no se han descrito efectos adversos en la madre y el niño con el uso de desmopresina. La terapia de sustitución de ADH con desmopresina a la dosis adecuada puede llevarse a cabo durante el embarazo.

Debería procederse con precaución al indicar el medicamento a mujeres embarazadas. Se recomienda el monitoreo de la tensión arterial debido a un riesgo incrementado de pre-eclampsia.

#### Lactancia:

La desmopresina se excreta a través de la leche materna en pequeñas cantidades por lo tanto no se recomienda la lactancia durante el uso de este medicamento.

### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se conoce el efecto de desmopresina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

### Sobredosificación

La sobredosis incrementa el riesgo de retención hídrica e hiponatremia. En el tratamiento de la hiponatremia, se pueden seguir las siguientes recomendaciones: en hiponatremia asintomática, suspender el tratamiento y restringir la ingesta de líquidos.

En hiponatremia sintomática infundir una solución isotónica o hipertónica de suero fisiológico. En casos de retención hídrica grave (convulsiones y pérdida de la conciencia) inducir diuresis con furosemida.

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 / 4658-7777

### Presentaciones

Desmopresin® Spray Nasal se presenta en frasco atomizador con dosificador y aplicador nasal diseñado para proveer 10 microgramos por dosis.

Envases conteniendo:

-1 frasco de 2,5 ml de solución

-1 frasco de 5 ml de solución

-1 frasco de 6 ml de solución

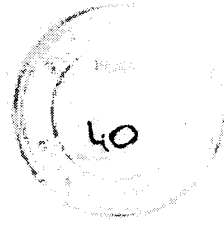
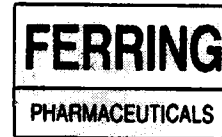
Para uso hospitalario:

-10 frascos de 2,5 ml de solución

-10 frascos de 5 ml de solución

-10 frascos de 6 ml de solución

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



## PROYECTO DE PROSPECTO

### Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en la heladera (entre 2°C y 8°C).

Una vez abierto mantener a una temperatura ambiente (menor a 25°C) protegido de la luz.

Almacenar el producto siempre en posición vertical.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.465

Fabricado en Alemania: Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.

Fabricado en Suecia: Ferring AB, Soldatorpsvägen 5, SE-200 61, Malmö, Suecia.

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

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

Fecha de última revisión:

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17858055-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Lunes 23 de Abril de 2018**

**Referencia:** 13303-17-3 prospecto desmopresin.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.23 12:44:36 -03'00'

**Galeno Rojas**  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.23 12:44:37 -03'00'



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MÉDICO

#### **DESMOPRESIN®** DESMOPRESINA ACETATO SPRAY NASAL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA O SUECA

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

#### ¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. ¿QUÉ ES DESMOPRESIN® SPRAY NASAL Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR DESMOPRESIN® SPRAY NASAL?
3. ¿CÓMO ADMINISTRAR DESMOPRESIN® SPRAY NASAL?
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. ¿CÓMO ALMACENAR DESMOPRESIN® SPRAY NASAL?
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

#### 1 ¿QUÉ ES DESMOPRESIN® SPRAY NASAL Y PARA QUÉ SE USA?

DESMOPRESIN® SPRAY NASAL contiene desmopresina acetato. La desmopresina pertenece al grupo de medicamentos llamados hormonas antidiuréticas (ADH), que reduce temporalmente la cantidad de orina que produce el organismo.

DESMOPRESIN® SPRAY NASAL se presenta en forma de spray nasal y contiene 0,1 mg de desmopresina por cada ml de solución. Cada nebulización contiene 10 microgramos de desmopresina. Este medicamento está indicado para tratamiento de la diabetes insípida central sensible a la vasopresina, tratamiento sintomático de corta duración de la enuresis nocturna en niños mayores de 5 años de edad, causada por deficiencia nocturna de ADH y para realizar la prueba diagnóstica de capacidad de concentración urinaria.

## 2 ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR DESMOPRESIN® SPRAY NASAL?

### No debe usar DESMOPRESIN® SPRAY NASAL en caso de:

- Alergia a la desmopresina o a cualquiera de los componentes de DESMOPRESIN® SPRAY NASAL
- Polidipsia (sensación continua de sed que conlleva a un aumento de la ingesta de agua) habitual o debida al abuso de alcohol.
- Antecedentes conocidos o sospechados de insuficiencia cardíaca u otros trastornos que requieran tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la secreción de orina).
- Antecedentes conocidos de hiponatremia (disminución de sodio en sangre) como ser el síndrome de secreción inapropiada de ADH.
- No utilizar en pacientes mayores de 65 años de edad con enfermedades cardiovasculares.
- Enfermedades que impidan el correcto uso del dispositivo, tales como trastornos cognitivos graves, demencia, enfermedades neurológicas.
- Insuficiencia renal grave o moderada.
- Hipertensión arterial no controlada.

### Tenga especial cuidado con DESMOPRESIN® SPRAY NASAL

- Si padece una enfermedad pulmonar denominada fibrosis quística (pacientes con condiciones caracterizadas por desbalance de fluidos y/o electrolitos en el organismo), enfermedad del corazón o tensión arterial.
- Si padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si presenta desequilibrio en el balance de líquidos y sales del organismo o hipertensión intracraneal.
- Si presenta edema nasal (inflamación de la mucosa nasal), lesiones u otras condiciones anormales de la mucosa nasal.
- Si los pacientes son niños o ancianos. En niños, se deberá administrar la dosis bajo la estricta supervisión de un adulto para asegurar la correcta dosificación.
- Pacientes con riesgo de hipertensión intracraneal.

### Advertencias

El médico debe explicar a todos los pacientes y, cuando corresponda, a los adultos responsables de niños bajo tratamiento, la importancia de evitar la ingesta de fluidos cuando es indicada.

Deben tomarse precauciones en pacientes en riesgo de sufrir elevada presión intracraneal.

En el tratamiento de la enuresis, se recomienda no ingerir líquidos desde 1 hora antes de la administración del producto hasta 8 horas después de la misma.

Si el medicamento se utiliza para la enuresis nocturna primaria (incontinencia urinaria nocturna en niños que nunca se han mantenido secos) y se practica natación debe evitarse ingerir agua mientras se está nadando e interrumpir DESMOPRESIN® SPRAY NASAL durante cualquier episodio de vómitos y/o diarrea hasta que su balance hídrico vuelva a ser otra vez normal. Teniendo en cuenta la posibilidad de un exceso de retención de líquidos, deberá vigilar que no aumente su peso y su presión arterial durante el tratamiento.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Tener especial precaución con las siguientes sustancias:

- Antiinflamatorios no esteroideos.
- Antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la receptación de serotonina, clorpromazina, carbamazepina (sustancias utilizadas como antidepresivos, antipsicóticos, anticonvulsivos y estabilizadores del estado de ánimo)
- Oxitocina
- Clofibrato (Antihiperlipidémico)
- Hipoglucemiantes del grupo de las sulfonilureas (particularmente clorpropamida).

#### Embarazo y lactancia

Deberán tomarse precauciones cuando la desmopresina se prescribe a mujeres embarazadas.

Se recomienda vigilar la presión sanguínea durante el tratamiento.

Su médico deberá decidir si los beneficios esperados compensan los riesgos asociados a la administración de este medicamento durante la lactancia ya que desmopresina pasa a la leche materna. No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento.

#### Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos de DESMOPRESIN® SPRAY NASAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### 3 ¿CÓMO ADMINISTRAR DESMOPRESIN® SPRAY NASAL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con DESMOPRESIN® SPRAY NASAL. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.





**La administración de DESMOPRESIN® SPRAY NASAL en niños, deberá estar siempre supervisada por un adulto con objeto de evitar errores en la administración.**

La dosis recomendada es:

Tratamiento de la diabetes insípida de origen central:

Se recomienda que la dosis diaria se divida en 1 – 2 dosis (por la mañana y si se requiere a la hora de acostarse).

	Dosis diaria	Numero de pulverizaciones
Adolescentes (de 12 a 18 años) y adultos (mayores a 18 años)	0,01 – 0,02 mg (10 - 20µg)	1 - 2
Niños	0,005 – 0,01 mg (5 - 10 µg)	1

Enuresis primaria nocturna en niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos hasta 65 años:

Dosis diaria	Numero de pulverizaciones
0,01 – 0,02 mg (10 – 20 µg)	1 - 2

La ingesta de líquido debe controlarse y sólo satisfacer la sed desde 1 hora antes a 8 horas después de la administración de DESMOPRESIN® SPRAY NASAL para aumentar el efecto antidiurético y evitar la hiperhidratación. La duración del tratamiento debe ser, como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción del tratamiento, para determinar si se ha llegado a curar la enfermedad o si el tratamiento debe continuar. El tratamiento debe interrumpirse en el caso de signos de retención de líquidos/ hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

Diagnóstico de capacidad de concentración urinaria:

Peso	Dosis intranasal	Numero de pulverizaciones
Menor a 10 kg	0,01 mg (10µg)	1
10 – 30 kg	0,02 mg (20µg)	2
30 – 50 kg	0,03 mg (30µg)	3
Mayor a 50 kg	0,04 mg (40µg)	4

El consumo de líquidos debe limitarse al mínimo y únicamente para satisfacer la sed.

Instrucciones de uso

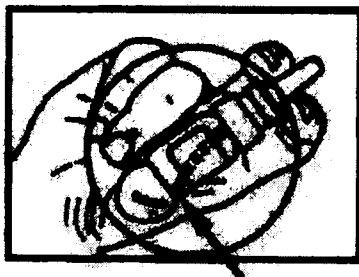
Al usar por primera vez el envase, apretar por lo menos cuatro veces la bomba dosificadora a fin de obtener un spray uniforme. Si el spray no se ha utilizado durante una semana, será necesario presionar nuevamente la bomba dosificadora hasta que vuelva a fluir el líquido.

Sonarse la nariz antes de usar el spray.

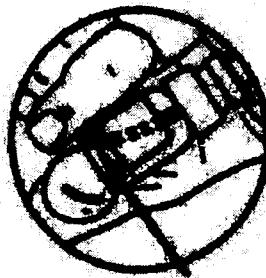
Instrucciones de uso:

- 1) Quitar el capuchón protector.
- 2) Controle que el extremo del tubo contenido en el interior de la botella se encuentre sumergido en el líquido, para una mayor exactitud de la dosis.

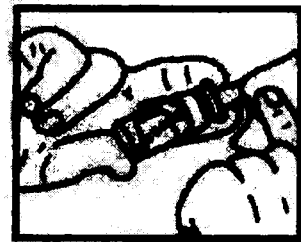
- 3) Presione nuevamente la bomba si es que el spray no fue utilizado hace una semana.
- 4) Una vez realizado el paso anterior el spray dosifica 10 microgramos cada vez que es presionado. Para administrar una dosis de 10 microgramos colocar el pico del envase en el orificio nasal y presionar una vez.
- 5) Si está indicada en una dosis mayor, administrar alternativamente en cada orificio nasal.
- 6) Tapar el envase una vez utilizado, conservar a temperatura ambiente y en posición vertical.



**CORRECTO**



**MAL**



**Si usa más DESMOPRESIN® SPRAY NASAL de lo que debiera:**

Los síntomas por sobredosis de DESMOPRESIN® SPRAY NASAL son principalmente a causa de retención de líquidos y de disminución de los niveles de sodio en sangre. Síntomas como aumento en el peso, dolor de cabeza, náusea, dolor de panza (dolor abdominal) y, en casos graves, convulsiones y coma pueden ser causados por una disminución de sodio en sangre. En tal caso se debe consultar inmediatamente al médico o al farmacéutico.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURIR 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 / 4658-7777

**4 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, DESMOPRESIN® SPRAY NASAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Dolor de cabeza, congestión nasal, conjuntivitis, rinitis, náuseas, astenia (debilidad general) y sangrado nasal (epistaxis).

Frecuentes (pueden afectar de 1 de cada 10 hasta 1 de cada 100 personas): Vómitos, dolor abdominal (dolor de panza).

Poco frecuente (pueden afectar de 1 de cada 100 hasta 1 de cada 1000 personas): Sodio bajo en sangre (hiponatremia), edema cerebral (agua en la cabeza), reacciones alérgicas e hipersensibilidad.

Desconocido (No se sabe la frecuencia): Hipertensión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:***

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

## **5 ¿CÓMO ALMACENAR DESMOPRESIN® SPRAY NASAL?**

DESMOPRESIN® Spray Nasal debe conservarse en la heladera (entre 2°C y 8°C) y una vez abierto a temperatura inferior a 25°C en su envase original, protegido de la luz y en posición vertical.

No utilice DESMOPRESIN® Spray Nasal después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

## **6 CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN**

### **¿Qué contiene DESMOPRESIN® SPRAY NASAL?**

Cada ml de solución contiene: desmopresina acetato 0.1 mg (principio activo). Los demás componentes son: cloruro de sodio 7,5 mg, ácido cítrico monohidrato 1,7 mg, fosfato disódico dihidrato 3 mg, cloruro de benzalconio al 50% 0,2 mg, agua purificada c.s.p. 1ml

### **Contenido del envase de DESMOPRESIN® SPRAY NASAL**

#### **Presentaciones**

- 1 frasco de 2,5 ml de solución
- 1 frasco de 5 ml de solución
- 1 frasco de 6 ml de solución

### **SOBREDOSIS**

En caso de una sobredosis, contacte a su médico o al Centro de Salud más cercano inmediatamente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**



21

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 (011) 4658-7777

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55938

Fabricado en Alemania: Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.

Fabricado en Suecia: Ferring AB, Soldattorpsvägen 5, SE-200 61, Malmö, Suecia.

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

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Alejandro A. Meneghini".

LABORATORIOS FERRING S.A.  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10851  
APODERADO.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17858122-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Lunes 23 de Abril de 2018**

**Referencia:** 13303-17-3 inf paciente desmopresin

---

**El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.23 12:44:55 -03'00'

**Galeno Rojas**  
**Técnico Profesional**  
**Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.23 12:44:55 -03'00'