



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

DISPOSICIÓN N° 3253

BUENOS AIRES, 6 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020045-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GP PHARM S.A., se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Artículo 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463, los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 3253

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

5
Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 3 2 5 3

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DESMOPRESINA GP PHARM y nombre/s genérico/s DESMOPRESINA ACETATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por GP PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 5 3**

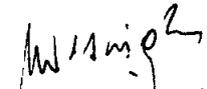
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020045-09-6

DISPOSICIÓN Nº: **3 2 5 3**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3 2 5 3

Nombre comercial: DESMOPRESINA GP PHARM

Nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALFA WASSERMANN

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA ENRICO FERMI, 1, ALANNO
65020, PESCARA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 DE LA
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: DESMOPRESINA GP PHARM.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSIPIDA CENTRAL.
TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ENURESIS NOCTURNA EN NIÑOS
MAYORES DE 5 AÑOS TRAS EXCLUIR CAUSAS ORGANICAS.



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

3 2 5 3

Concentración/es: 0.1 MG/ML de DESMOPRESINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0.1 MG/ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4 MG/ML, CLOROBUTANOL 5 MG/ML, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I) CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASE POR 5 ML.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 ML DE SOLUCION PARA SPRAY NASAL.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. CONSERVAR EN HELADERA A TEMPERATURA DESDE 2°C. HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA



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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALFA WASSERMANN

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA ENRICO FERMI, 1, ALANNO
65020, PESCARA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 DE LA
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **3 2 5 3**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3 2 5 3


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020045-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3253, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por GP PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DESMOPRESINA GP PHARM

Nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALFA WASSERMANN

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA ENRICO FERMI, 1, ALANNO 65020, PESCARA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.



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

Nombre Comercial: DESMOPRESINA GP PHARM.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSIPIDA CENTRAL.
TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ENURESIS NOCTURNA EN NIÑOS
MAYORES DE 5 AÑOS TRAS EXCLUIR CAUSAS ORGANICAS.

Concentración/es: 0.1 MG/ML de DESMOPRESINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0.1 MG/ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4 MG/ML, CLOROBUTANOL 5 MG/ML, AGUA
PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I) CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASE POR 5 ML.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 ML DE SOLUCION
PARA SPRAY NASAL.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE
LA LUZ. NO CONGELAR. CONSERVAR EN HELADERA A TEMPERATURA DESDE
2°C. HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA

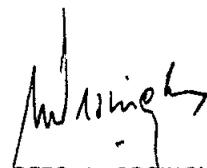
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALFA WASSERMANN

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA ENRICO FERMI, 1, ALANNO 65020, PESCARA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

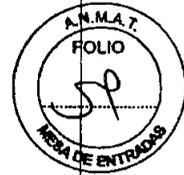
Se extiende a GP PHARM S.A. el Certificado N° **56268**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **- 6 MAY 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3253**


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

PROYECTO DE ESTUCHE

3 2 5 3



DESMOPRESINA GP PHARM
DESMOPRESINA 0,1 mg/ml
Spray nasal

Venta Bajo Receta

Industria Italiana

Fórmula cualicuantitativa :

Desmopresina (como Desmopresina acetato)	0,1 mg/ml
Cloruro sodico	4 mg/ml
Clorobutano	5 mg/ml
Agua para inyectables	c.s.p. 1 ml

Presentación: 1 spray nasal conteniendo 5 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: entre 2 y 8°C. (en heladera)

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°.....

G. P. PHARM S.A.

Irala 1575 - C1164ACI - CABA

Dirección Técnica: Esteban P. Fuentes - Farmacéutico

Elaborado en: Alfa Wassermann, Via Enrico Fermi, 1, Alanno 65020, Pescara, Italia

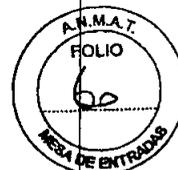
“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción medica y no puede ser repetido sin nueva receta medica”


G.P. PHARM S.A.
ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TECNICO
DNI 16.038.799
MN 14.108


G.P. PHARM S.A.
MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA LEGAL
DNI 92.164.729

PROYECTO DE ROTULO (etiqueta en envase primario)

3 2 5 3



DESMOPRESINA GP PHARM

DESMOPRESINA 0,1 mg/ml

Spray nasal

Venta Bajo Receta

Industria Italiana

Contenido: 5 ml

Cada ml de Desmopresina GP Pharm solución para spray nasal contiene 0,1 mg de Desmopresina (acetato) y excipientes, cs.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Lote:

Vencimiento:

GP Pharm SA - Irala 1575 (C1164ACI) CABA

Certificado N°

Dir. Téc. : Esteban P. Fuentes, Farmacéutico

G.P. PHARM S.A.
ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TECNICO
DNI 16.038.799
MN 14.108

G.P. PHARM S.A.
MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA LEGAL
DNI 92.164.729

3 2 5 3

PROYECTO DE PROSPECTO



**DESMOPRESINA GP PHARM
DESMOPRESINA**

Solución para spray nasal 0,1 mg/ml

Industria Italiana

Venta bajo Receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada mililitro de solución contiene:

Desmopresina (DCI) (como acetato).....	0.1 mg
Cloruro de sodio.....	4 mg
Clorobutanol	5 mg
Agua para inyectables	csp 1 ml

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para spray nasal

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

La desmopresina es un análogo sintético de la hormona hipofisaria humana arginina - vasopresina. Sus diferencias estructurales con la vasopresina la confieren una clara y superior actividad antidiurética, a la vez que se reduce notablemente el efecto vasopresor. Tras la administración de desmopresina por vía nasal, a dosis entre 10 y 20 mcg, el efecto antidiurético permanece durante 10 a 20 horas.

Propiedades farmacocinéticas:

La biodisponibilidad sistémica de la desmopresina por vía nasal tras una nebulización de 0,2 ml es aproximadamente del 10 % seguido de una distribución que permite detectarla en plasma a partir de los 15 minutos de su administración. La concentración máxima, se alcanza a los 40-50 minutos.

La desmopresina se metaboliza y posteriormente se elimina con una semivida de eliminación de aproximadamente 3 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos obtenidos a partir de los estudios preclínicos de toxicidad en ratas y perros y utilizando dosis hasta 3.000 veces superiores a la terapéutica, no han revelado efectos tóxicos significativos.

INDICACIONES

- Tratamiento de la diabetes insípida central.
- Tratamiento a corto plazo de la enuresis nocturna en niños mayores de 5 años tras excluir causas orgánicas.


G.P. PHARM S.A.
ADRIANA BAVA
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 5.159.496
MN 7.817


G.P. PHARM S.A.
MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA LEGAL
DNI 92.164.729

3 2 5 3



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Solución para administración nasal

Antes de cada administración debe sonarse la nariz. Introducir el aplicador en una fosa nasal y taponar la otra fosa nasal. Iniciar la nebulización e inhalar suavemente el producto en cada nebulización. Si se requiere más de una nebulización, se recomienda administrarla alternativamente en cada una de las fosas nasales, siguiendo el mismo procedimiento.

La administración de Desmopresina GP Pharm 0,1 mg/ml en niños, deberá estar siempre supervisada por un adulto con objeto de evitar errores en la administración.

Diabetes insípida:

La posología debe adecuarse individualmente tras controlar la diuresis en 24 horas y la osmolaridad de la orina. Se recomienda, previamente a la instauración del tratamiento, administrar una dosis inicial de 10 mcg (1 nebulización) de desmopresina y observar los efectos que ésta produce al paciente.

Adultos: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mcg (1 nebulización) de desmopresina previa al establecimiento de la terapia definitiva. Esta dosis puede ser incrementada posteriormente a criterio facultativo hasta la normalización de la función urinaria.

La posología habitual se establece en un rango de dosis entre 10 y 40 mcg (1 a 4 nebulizaciones) de desmopresina al día, repartidos en 2 administraciones.

Niños: La posología habitual recomendada es de 10 a 20 mcg (1 a 2 nebulizaciones) de desmopresina, repartidos en 2 administraciones. El volumen de orina eliminado y la osmolaridad, deberán determinarse para titular la dosis óptima.

Enuresis nocturna:

La dosis inicial recomendada para el tratamiento en niños mayores de 5 años con DESMOPRESINA GP PHARM 0,1 mg/ml solución para spray nasal EFG es de 10 mcg, (1 nebulización) pudiendo incrementarse a 20 mcg (2 nebulizaciones) administradas antes de acostarse.

La dosis máxima diaria no debe sobrepasar los 20 mcg.

La eficacia puede aumentarse mediante la reducción de la ingesta de fluidos antes de acostarse.

La necesidad de continuar con el tratamiento deberá evaluarse tras 3 meses por medio de un periodo sin tratamiento de al menos 1 semana.

La ingesta de líquido debe controlarse y sólo satisfacer la sed desde una hora antes a 8 horas después de la administración de DESMOPRESINA GP PHARM 0,1 mg/ml solución para spray nasal, para aumentar el efecto antidiurético y evitar la hiperhidratación.

Advertencias y Precauciones de uso:

El tratamiento debe interrumpirse en el caso de signos de retención de líquidos/hiponatremia.

CONTRAINDICACIONES:

DESMOPRESINA GP PHARM 0,1 mg/ml solución para spray nasal esta contraindicado en casos de:

Polidipsia habitual y polidipsia debida al abuso de alcohol.


G.P. PHARM S.A.
ADRIANA BAVA
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 5.159.496
MN 7.817


G.P. PHARM S.A.
MARIA DEL CARMEN NARIANI
APODERADA LEGAL
DNI 92.164.729

3 2 5 3



- . Síndrome de secreción inapropiada de ADH (SIADH) porque este síndrome se relaciona con hiponatremia por dilución
- . Insuficiencia cardíaca conocida o sospechada y otras patologías que requieren tratamiento con diuréticos.
- . Hipersensibilidad a la desmopresina y /o alguno de los excipientes.
- . Insuficiencia renal moderada y severa.
- . Hiponatremia conocida.
- . Hipertensión no controlada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Desmopresina GP Pharm es sólo para uso intranasal
- La administración nasal de desmopresina se debe usar únicamente en pacientes donde las formulaciones de administración oral no sean factibles
- Cuando se prescriba DESMOPRESINA GP PHARM 0,1 mg/ml solución para spray nasal solución para pulverización nasal se recomienda:
 - Empezar con la dosis más baja.
 - Asegurar el cumplimiento con las instrucciones de restricción de líquidos.
 - Aumentar la dosis progresivamente, con precaución hasta un máximo de 20 microgramos/día en Enuresis Primaria Nocturna.
 - Asegurar que la administración en niños se realiza bajo la supervisión de personas adultas para controlar la dosis administrada, evitando así una sobredosificación accidental.
- Debe tenerse precaución en casos de fibrosis quística, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y enfermedad renal crónica, lo que se debe tener en cuenta para ajustar la posología. Dado que la desmopresina, a dosis elevadas, puede provocar un ligero aumento de la presión arterial, se recomienda en estos casos considerar un ajuste de dosis para la remisión de este efecto
- Antes de prescribir desmopresina debe excluirse el diagnóstico de polidipsia psicogénica y abuso de alcohol
- En la enuresis nocturna sólo debe administrarse desmopresina si no se produce aumento nocturno de hormona antidiurética.
- La terapia con desmopresina, sin ajuste concomitante reduciendo la ingesta de líquidos, puede conducir a retención hídrica e hiponatremia, acompañada de síntomas como aumento de peso, dolor de cabeza, náuseas y edema. En casos severos puede aparecer edema cerebral, coma y convulsiones.
- Niños y ancianos (dependiendo de su salud general) presentan mayor riesgo de padecer desequilibrio hídrico y electrolítico. Aparte de esto, se ha informado repetidamente de la aparición de edema cerebral en niños y jóvenes sanos tratados con desmopresina para la enuresis nocturna.
- Desmopresina es un potente antidiurético que puede conducir a intoxicación hídrica y/o hiponatremia, la cual puede ser fatal. Se recomienda la restricción de líquidos y una cuidadosa supervisión médica, particularmente en aquellas condiciones caracterizadas por desequilibrio hídrico o por aumento de la presión intracraneal.


G.P. PHARM S.A.
ADRIANA BAVA
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 5.159.496
MN 7.817


G.P. PHARM S.A.
MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA LEGAL
DNI 92.164.729



- En el tratamiento de la enuresis nocturna se debe restringir la ingesta de líquidos, no bebiendo entre 1 hora antes y hasta 8 horas después de la administración.
- El riesgo de intoxicación hídrica e hiponatremia puede también ser minimizado, manteniendo las dosis de inicio recomendadas y evitando el uso concomitante de medicamentos que puedan potenciar el efecto antidiurético de desmopresina. El riesgo de hiponatremia se ha notificado con mayor frecuencia asociado al uso de desmopresina por vía nasal.
- Todos los pacientes recibiendo Desmopresina, deben ser observados por los siguientes síntomas, que se asocian a la hiponatremia: Cefaleas, Náuseas/Vómitos, Reducción del sodio sérico, Ganancia de Peso, Agitación, Fatiga, Letargia, Desorientación, Reflejos Deprimidos, Pérdida de Apetito, Irritabilidad, Debilidad Muscular, Calambres Musculares, y alteraciones del estado mental, tales como Alucinaciones, Disminución de la Conciencia y Confusión. Síntomas severos pueden incluir uno o la combinación de los siguientes: Convulsión, Coma y/o Paro Respiratorio.
- Es importante monitorizar el peso corporal y la presión sanguínea durante el tratamiento con Desmopresina GP Pharm 0.1 mg/ml. Un incremento en el peso corporal puede ser debido a sobredosis o, más a menudo, debido en un incremento en la ingesta de líquidos. Cuando se administre para el control de la enuresis nocturna primaria, desmopresina deberá administrarse solamente en pacientes con presión sanguínea normal. Los pacientes y sus padres deberán ser advertidos de la necesidad de evitar una sobrecarga de fluidos (incluyendo la que se produce durante la natación) y a cesar el tratamiento durante un episodio de vómitos o diarrea hasta que el balance de fluidos se normalice. La absorción puede ser irregular en pacientes con edema nasal, lesiones u otras condiciones anormales de la mucosa nasal.
- Asegurar que la administración a niños está supervisada por un adulto, de modo de poder controlar la dosis administrada.

INTERACCIONES:

La administración concomitante de AINE puede aumentar la magnitud, pero no la duración de la respuesta a la desmopresina.

Los antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), la clorpromazina, la carbamazepina, analgésicos opiáceos, la lamotrigina y los AINE, liberan hormona antidiurética endógena, pudiendo potenciar el efecto antidiurético y aumentar el riesgo de retención hídrica e hiponatremia.

El clofibrato y la oxitocina pueden potenciar la actividad antidiurética y la glibencamida y litio puede reducirla.

En caso de administración concomitante de fármacos vasopresores o fármacos antihipertensivos deberá tenerse en cuenta el efecto vasopresor de la desmopresina, debiéndose monitorizar presión sanguínea, natremia y excreción urinaria.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DAÑO DE LA FERTILIDAD:

Los estudios preclínicos realizados al respecto han demostrado que este principio activo no presenta ninguna de estas acciones, incluso administrado a largo término.

Adriana Bava
 G.P. PHARM S.A.
 ADRIANA BAVA
 DIRECTOR TÉCNICO
 DNI 3.159.496
 MN 7.817

Maria del Carmen Mariani
 G.P. PHARM S.A.
 MARIA DEL CARMEN MARIANI
 APODERADA LEGAL
 DNI 92.164.729



EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

Hasta el momento no se han descrito efectos adversos en la madre y en 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.

Se deberán tomar precauciones cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

En caso de que su empleo sea imprescindible, la dosis de desmopresina necesaria para tratar la diabetes insípida durante el embarazo debe ajustarse a las necesidades individuales de la paciente, ya que éstas pueden cambiar durante el embarazo. Se recomienda monitorizar la presión sanguínea.

Lactancia:

Se han observado casos en los que la desmopresina ha pasado a la leche materna y, aunque puede considerarse mínima su absorción en el neonato, se recomienda no administrarla durante la lactancia.

USO EN PEDIATRÍA

El uso en niños, requerirá una cuidadosa restricción de la ingesta líquida para prevenir las posibles Hiponatremia y/o Intoxicación Hídrica. La dosis se ajustará individualmente, considerando siempre, en los más jóvenes, el riesgo de una reducción extrema de la osmolalidad plasmática y la convulsión como posible consecuencia

USO EN GERIATRÍA

Aunque no han habido diferencias en la experiencia clínica, en general debe considerarse que los pacientes mayores de 65 años, tienden a tener una mayor frecuencia de reducción de la función hepática, cardíaca y renal. En consecuencia, se sugiere comenzar con la dosis menor del rango posológico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y/o utilizar maquinaria tras la administración de desmopresina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se agrupan de acuerdo a las siguientes categorías:

Muy frecuentes: $\geq 10\%$

Frecuentes: $\geq 1\%$ y $< 10\%$

Poco frecuentes: $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$

Raras: $> 0,01\%$ y $< 0,1\%$

Muy raras: $< 0,01\%$

Tracto respiratorio superior:

Frecuentes: congestión nasal, epistaxis, rinitis.

Trastornos oculares:

Frecuentes: conjuntivitis.

Tracto gastrointestinal:

Frecuentes: náuseas

Poco frecuentes: calambres abdominales, vómitos.


 G.P. PHARM S.A.
 ADRIANA BAVA
 DIRECTOR TÉCNICO
 DNI 5.159.496
 MN 7.817


 G.P. PHARM S.A.
 MARIA DEL CARMEN MARIANI
 APODERADA LEGAL
 DNI 92.164.729

3 2 5 3



Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza.

Raras: edema cerebral.

Piel/general:

Frecuentes: astenia.

Muy raras: reacciones alérgicas y de hipersensibilidad (por ejemplo: prurito, exantema, fiebre, broncoespasmos, anafilaxis).

Electrolitos:

Raro: hiponatremia.

Debido al incremento en la reabsorción de agua, la presión sanguínea puede elevarse y en algunos casos desarrollar hipertensión.

Estos efectos adversos, excepto las reacciones alérgicas, pueden ser evitados y desaparecer si se reduce la dosis de desmopresina.

Raramente (0,01 a 0,1%) existe el riesgo de aparición de hiponatremia asociado con mayor frecuencia, a la vía de administración intranasal.

Para prevenir un eventual riesgo de intoxicación hídrica por retención masiva de líquidos, que suele ir acompañado de síntomas como ganancia de peso, hiponatremia y, en los casos más graves, convulsiones, se recomienda controlar la ingesta de agua, durante el tratamiento con desmopresina

(Véase secciones **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

Muy raramente se han descrito reacciones alérgicas (por ejemplo, prurito, exantema, fiebre, broncoespasmo) que pueden deberse a reacciones anafilácticas provocadas por los péptidos en general. Por otra parte, también pueden deberse a hipersensibilidad al conservante clorobutanol.

Sobredosificación:

Una sobredosis prolonga el efecto antidiurético y como consecuencia incrementa el riesgo de hiperhidratación e hiponatremia. Por tanto, síntomas como incremento en el peso corporal, dolor de cabeza, náusea, calambres gastrointestinales y en casos severos edema cerebral, convulsiones generalizadas y coma pueden ser esperados.

No hay antídoto para desmopresina. El tratamiento de la sobredosis consiste en interrumpir la dosificación de Desmopresina GP Pharm 0.1 mg/ml y restringir la ingesta de líquidos hasta que el sodio sérico esté normalizado. En casos de sobredosis extensa con riesgo de retención hídrica, la administración de un diurético como furosemida seguido de monitorización concomitante de electrolitos séricos será considerada. En todos los casos de sospecha de edema cerebral se requiere internación inmediata para medidas de cuidados intensivos.

PRESENTACIÓN:

Envase con 1 frasco de vidrio que contiene 5 ml de solución, con dosificador incorporado que permite dosificar 10 mcg de desmopresina por cada nebulización. Contenido total: 50 dosificaciones de desmopresina en cada spray nasal.

Incompatibilidades:

No se han descrito.


G.P. PHARM S.A.
ADRIANA BAVA
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 5.159.496
MN 7.817


G.P. PHARM S.A.
MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA LEGAL
DNI 92.164.729

253



Precauciones especiales de conservación:

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

No congelar

Proteger de la luz. Conservar en el embalaje exterior.

Una vez abierto no conservar a temperatura superior a 25° C, durante más de 28 días

Precauciones especiales de eliminación:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso/manipulación:

- Quitar el tapón protector del aplicador.
- Previo a su uso por primera vez, se debe presionar el aplicador 4 veces al aire para activar el dispositivo.
- Introducir el aplicador en una fosa nasal y tapar la otra fosa nasal. Iniciar la nebulización e inhalar suavemente. Si se requieren más nebulizaciones, se recomienda administrarlas alternativamente en cada una de las fosas nasales, siguiendo el mismo procedimiento.
- Poner de nuevo el tapón protector del aplicador.

Si se tiene alguna duda respecto a la correcta administración de la dosis, no deberá readministrarse la solución para pulverización nasal hasta la siguiente dosis programada.

En niños, se deberá administrar la dosis bajo la estricta supervisión de un adulto para asegurar la correcta dosificación, y evitar una sobredosificación accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

GP Pharm S.A. Irala 1575, C1164ACI, Cdad. Aut. Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Bava, Farmacéutica Bioquímica

Elaborado en Alfa Wassermann, Via Enrico Fermi, 1, Alanno 65020, Pescara, Italia

Fecha de la última revisión:


G.P. PHARM S.A.
ADRIANA BAVA
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 5.159.496
MN 7.817


G.P. PHARM S.A.
MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA LEGAL
DNI 92.164.729