

## Desmopresina acetato

Comprimidos 0,1 mg  
Comprimidos 0,2 mg

Fabricado en Suiza  
**VENTA BAJO RECETA**

### Fórmula

#### Desmopresin® 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; magnesio estearato 0,51 mg; povidona 1,90 mg.

#### Desmopresin® 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; magnesio estearato 0,51 mg; povidona 1,90 mg.

### Acción terapéutica

Código ATC: H01BA02; análogo de la hormona antidiurética humana.

### Indicaciones

Tratamiento de la diabetes insípida central sensible a desmopresina.

Tratamiento sintomático de la enuresis nocturna primaria en niños de más de 6 años, luego de descartar la posibilidad de existencia de una patología orgánica subyacente, estando limitada la duración del tratamiento a los 6 meses.

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

### Acción farmacológica

La desmopresina es un análogo estructural de la hormona hipofisaria natural, arginina vasopresina, también llamada hormona antidiurética (ADH). La diferencia radica en que el grupo amino del residuo cisteína ha sido eliminado, y la L-arginina se ha sustituido por D-arginina. El resultado de este cambio es una duración de la acción considerablemente más prolongada y una falta total de acción presora a las dosis que se utilizan en la práctica clínica. La administración por vía oral de una dosis de 0.1 mg a 0.2 mg de desmopresina acetato provocan un efecto antidiurético que se prolonga hasta por 8 horas, con importantes variaciones interindividuales.

**Nocturia.** Los resultados de estudios clínicos controlados, randomizados, realizados en hombres y mujeres de 18 a 65 años y más, tratados por nocturia y utilizando dosis de desmopresina comprendidas entre 0.1 mg y 0.4 mg por día durante 3 semanas han demostrado una reducción del 50% de la media de micciones nocturnas en el 39% de los pacientes tratados con desmopresina versus el 5% en aquellos tratados con placebo ( $p < 0.0001$ ). En lo que respecta a los efectos adversos, el 8% de los 448 pacientes bajo tratamiento con desmopresina debieron interrumpir el tratamiento durante la fase de titulación de dosis, mientras que un 2% de los 295 pacientes lo hicieron durante la fase de doble ciego (0.63% para los pacientes tratados con desmopresina versus 1.45% en el grupo del placebo).

### Farmacocinética

La biodisponibilidad absoluta de la desmopresina administrada por vía oral varía entre el 0.08% y el 0.16%. La media de la concentración plasmática máxima ( $t_{max}$ ) es de aproximadamente 2 horas. El volumen de distribución es de 0.2 a 0.37 litros/Kg. La desmopresina no atraviesa la barrera hematoencefálica. La vida media de la desmopresina varía entre 2 y 3.21 horas. Luego de una administración oral el 65% de la cantidad de desmopresina se recupera de la orina durante las 24 horas siguientes.

### Posología - Modo de administración:

La posología deberá ajustarse a las características propias de cada paciente.

#### Diabetes insípida central sensible a desmopresina

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 0.1 mg 3 veces al día.

Luego se ajustará el régimen de dosis de acuerdo con la respuesta del paciente. Para la mayoría de los pacientes, las dosis usuales varían entre 0.2 mg y 1.2 mg diarios; siendo la posología óptima entre 0.1 mg y 0.2 mg 3 veces por día.

#### Enuresis nocturna primaria

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 0.2 mg al día, bien sea en la forma de 2 comprimidos de 0.1 mg ó 1 comprimido de 0.2 mg.

Luego se ajustará el régimen de dosis de acuerdo con la respuesta del paciente aumentándola de manera progresiva hasta un máximo de 0.6 mg.

La dosis terapéutica deberá administrarse en una toma única, por la noche.

#### Nocturia asociada a poliuria nocturna

La posología se adaptará a la susceptibilidad individual en función de la eficacia terapéutica y la magnitud de los efectos indeseables. La posología se establecerá de manera progresiva iniciando con una dosis de 0.1 mg/día y aumentando a 0.2 mg/día si la dosis anterior no fuere suficiente, hasta un máximo de 0.4 mg/día.

Preferentemente se realizará un aumento escalonado de la dosis de manera semanal.

La dosis terapéutica deberá administrarse en una toma única, por la noche.

Es esencial el cumplimiento de la restricción del aporte de fluidos.

Si hubieren signos o síntomas de retención hídrica y/o hiponatremia (cefaleas, náuseas, vómitos, aumento del peso corporal y, en casos severos, convulsiones) el tratamiento deberá ser interrumpido. Al reiniciar el tratamiento, deberá realizarse una restricción de fluidos más estricta.

Si no se lograra el efecto clínico deseado durante el transcurso de las 4 semanas posteriores a la titulación adecuada de la dosis, se debe discontinuar el tratamiento.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia cardíaca. Enfermedad de base que requiera tratamiento con antidiuréticos. Insuficiencia renal moderada o severa (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min). Hiponatremia. Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, ADH, (SIADH). Polidipsia ó potomanía (con producción de orina que exceda los 40 ml/kg/24 horas). Situaciones clínicas en las cuales no sea posible el cumplimiento de la restricción hídrica (trastornos cognitivos severos, demencia, enfermedad neurológica). En el caso de nocturia, está contraindicado su uso en sujetos de 65 ó más años, debido a que el riesgo de ocurrencia de hiponatremia se incrementa luego de dicha edad.

### Precauciones y Advertencias

Desmopresin® comprimidos debe ser administrado con prudencia y si fuera necesario, a dosis menores en aquellos pacientes de mayor edad y en quienes presenten trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, hipertensión arterial).

En caso de insuficiencia del corticotropo o de hormonas tiroideas, ésta debe ser corregida antes del inicio del tratamiento y durante toda la duración del mismo, con el fin de evitar la aparición de una intoxicación hídrica.

Antes del inicio del tratamiento con Desmopresin® comprimidos, debe eliminarse cualquier trastorno vesico-esfinteriano presente.

Un mínimo de dos días antes del inicio del tratamiento por nocturia, deberá realizarse un calendario miccional frecuencia / volumen con el fin de diagnosticar una poliuria nocturna.

En el caso de tratamiento de la enuresis nocturna primaria y de la nocturia, es imperativo que la ingesta de líquidos sea nula desde 1 hora antes y hasta 8 horas después de la administración del fármaco. Por lo tanto, el tratamiento sólo podrá ser recomendado para aquellos pacientes que tengan la capacidad de cumplir con la restricción hídrica. El tratamiento que se implemente sin la reducción concomitante en la ingesta de líquidos puede conducir a la retención hídrica y/o hiponatremia, cuyos signos de alarmas son cefaleas, náuseas, vómitos, incremento de peso y, en casos serios, convulsiones.

Debe prestarse particular atención a la restricción hídrica y practicar un control más frecuente de la natremia en aquellos pacientes que estén recibiendo concomitantemente fármacos que puedan favorecer el desarrollo de hiponatremia (ver Interacciones).

Se debe interrumpir el tratamiento con desmopresina durante el transcurso simultáneo de enfermedades caracterizadas por provocar desequilibrio hídrico y/o electrolítico, tales como las afecciones sistémicas, fiebre y gastroenteritis.

Dado que las cefaleas pueden traducir una sobredosificación, es preferible saltarse una dosis en el curso del día que ésta se presenta.

En razón de la presencia de lactosa en su formulación, este medicamento está contraindicado en casos de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción intestinal de glucosa y galactosa ó déficit de lactasa.

### Reacciones adversas

La administración del tratamiento sin la restricción concomitante de la ingesta de líquidos puede conducir a la intoxicación hídrica y/o hiponatremia con o sin el acompañamiento de signos y síntomas de alarma (cefaleas, náuseas, vómitos, incremento del peso y, en casos serios, convulsiones).

#### Enuresis nocturna primaria y diabetes insípida

Comúnmente pueden observarse cefaleas, dolor abdominal y náuseas. Muy raramente han sido reportados casos de hiponatremia. Se han reportado casos aislados de trastornos emocionales en infantes, reacciones alérgicas cutáneas y reacciones alérgicas generales más severas.

#### Nocturia

Los efectos indeseables de la desmopresina descritos por los pacientes, incluyen la población de 65 y

más años de edad, tratados con Desmopresin® comprimidos por nocturia en el curso de ensayos clínicos. En total, alrededor de un 35% de los pacientes han presentado efectos indeseables durante la fase de titulación de la dosis. La mayoría de los casos de hiponatremia clínicamente significativa (natremia <130 mmol/litro) ha sucedido en pacientes añosos (>= 65 años). La hiponatremia suele aparecer precozmente luego del inicio del tratamiento o luego de un aumento en la posología. Durante fases tardías del tratamiento, el 24% de los pacientes presentaron efectos indeseables.

En cuanto al período inicial del tratamiento, se ha observado muy frecuentemente cefaleas y frecuentemente hiponatremia, mareos, dolor abdominal, náuseas y sequedad bucal.

En las fases tardías del tratamiento se han observado frecuentemente edemas periféricos, cefaleas, mareos, náuseas, micciones frecuentes y aumento de peso.

A excepción de la hiponatremia, los efectos indeseables son esencialmente menores.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar máquinas

Desmopresin® comprimidos no posee efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar máquinas.

#### **Interacciones con otras drogas**

En caso de tratamiento concomitante con medicamentos que puedan provocar una hiponatremia, como por ejemplo, antidepresivos tricíclicos (ADT), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), clorpromazina, carbamacepina y AINEs, han aumentado el riesgo de intoxicación hídrica / hiponatremia (ver Precauciones y Advertencias).

#### **Embarazo**

Los estudios efectuados en animales no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos.

En la ausencia de efectos teratogénicos en animales no es esperable un efecto malformativo sobre la especie humana. De hecho, en la actualidad las sustancias responsables de malformaciones sobre la especie humana han sido demostradas como teratógenos para animales en el curso de estudios bien conducidos realizados sobre dos especies.

Hasta la actualidad, la utilización clínica de la desmopresina a las dosis efectivas límites no ha revelado efecto malformativo o fetotóxico. Sin embargo, es necesario realizar estudios complementarios con el fin de evaluar las consecuencias de una exposición durante el transcurso de un embarazo.

En consecuencia, la desmopresina deberá ser utilizada con precaución en mujeres embarazadas. A criterio del médico, el probable beneficio debería superar los riesgos posibles.

#### **Lactancia**

La desmopresina pasa a la leche materna; no obstante, es muy improbable la absorción gastrointestinal en el lactante.

En consecuencia, al realizarse la lactancia es extremadamente improbable que exista riesgo alguno para el lactante.

#### **Sobredosificación**

La sobredosificación se traduce en un riesgo de hemodilución e intoxicación hídrica. En caso de sobredosis, el tratamiento de la hiponatremia debe ser individualizado para cada paciente. No obstante, se pueden considerar las siguientes recomendaciones generales: interrumpir la administración de desmopresina, instaurar estricta restricción de líquidos y proceder con tratamiento sintomático en caso de que fuera necesario.

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

#### **Presentaciones**

Desmopresin® comprimidos 0.1 mg se presenta en envases conteniendo:  
100 comprimidos

Desmopresin® comprimidos 0.2 mg se presenta en envases conteniendo:  
30 comprimidos  
100 comprimidos

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente no mayor de 25°C y en lugar seco, con no más de 60% HR.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° : 43.465

FABRICADO EN SUIZA

Producto elaborado por:

Ferring International Center S.A.

Chemin de la Vergognausaz 50, 1182, Saint-Prex, Suiza.

Importado por:

Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.