

# DINADOM

## ACETATO DE DESMOPRESINA

Comprimidos ranurados

Industria Argentina  
Venta bajo receta

### FÓRMULAS

#### Comprimidos 0,1 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

*Principio activo:* desmopresina acetato 0,1 mg.

*Excipientes:* lactosa, celulosa microcristalina, povidona, croscarmellosa sódica, estearato de magnesio.

#### Comprimidos 0,2 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

*Principio activo:* desmopresina acetato 0,2 mg.

*Excipientes:* lactosa, celulosa microcristalina, povidona, croscarmellosa sódica, estearato de magnesio.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiurético.

### INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes insípida central. Tratamiento de la enuresis nocturna en pacientes con capacidad normal de concentración de orina. Manejo de la polidipsia y poliuria temporarias asociadas con trauma o cirugía de la región hipofisiaria.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La desmopresina es un polipéptido sintético estructuralmente relacionado con la hormona antidiurética natural (arginina vasopresina), del lóbulo posterior de la hipófisis.

Con respecto a la hormona natural presenta desaminación de la 1-cisteína y sustitución de la 8-L-arginina por 8-D-arginina. Estos cambios estructurales resultan en un compuesto con un aumento significativo y mayor duración de acción de su potencia antidiurética y una actividad casi nula sobre la musculatura lisa presentando, por lo tanto, menor incidencia de los efectos hipertensivos colaterales.

Su mecanismo de acción antidiurética se debe al incremento de la reabsorción de agua en los riñones por aumento de la permeabilidad celular de los conductos colectores. Esto produce un aumento de la osmolaridad urinaria con una disminución concurrente de la excreción urinaria y la disminución de la osmolaridad plasmática.

### FARMACOCINÉTICA

Estudios dosis-respuesta realizados en pacientes con diabetes insípida han demostrado que dosis orales de 0,025 mg a 0,40 mg producían efectos antidiuréticos clínicamente significativos. En la mayoría de los pacientes, dosis de 0,1 a 0,2 mg produjeron efectos antidiuréticos óptimos que duraban hasta 8 horas. Con dosis de 0,4 mg se observaron efectos antidiuréticos de hasta 12 horas.

El aumento de las dosis orales produce aumentos dosis dependientes en los niveles plasmáticos de acetato de desmopresina.

**Vida media plasmática:** sigue un curso monoexponencial con valores de t<sub>1/2</sub> de 1,5 a 2,5 horas, que es independiente de las dosis.

**Biodisponibilidad:** administrada por vía oral, es de aproximadamente un 5% comparada con la administración por vía intranasal, y de alrededor de un 0,16% comparada con la vía intravenosa.

**Biotransformación:** renal.

**Tiempo para alcanzar máxima concentración plasmática:** 0,9 a 1,5 horas luego de la administración oral o intranasal, respectivamente.

**Tiempo para el establecimiento del efecto antidiurético:** aproximadamente 1 hora y alcanza un máximo alrededor de 4 a 7 horas, basándose en la medida del aumento de la osmolaridad urinaria.

Estudios realizados en pacientes demostraron que 0,2 mg en comprimidos y 0,01 mg intranasales presentaban perfiles farmacodinámicos similares, como así también 0,4 mg en comprimidos y 0,02 mg en spray intranasal.

### POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

#### Diabetes insípida central

La dosis de comprimidos de desmopresina debe ser determinada para cada paciente individualmente y ajustada de acuerdo a la respuesta.

La respuesta se evalúa mediante dos parámetros: una adecuada duración del sueño y un adecuado, pero no excesivo, turnover del agua.

Los pacientes previamente tratados con desmopresina intranasal comenzarán el tratamiento con comprimidos 12 horas después de la última dosis intranasal. Durante el período de evaluación inicial los pacientes deben ser observados atentamente y deben medirse los parámetros apropiados a intervalos regulares, para asegurar una respuesta antidiurética adecuada. La respuesta al tratamiento puede medirse por el volumen y la frecuencia de micción y una adecuada duración del sueño. El régimen de dosis debe modificarse cuando sea necesario de acuerdo a la respuesta diurna y las dosis de la mañana y de la noche se ajustarán separadamente. El tratamiento está dirigido a controlar la nocturia.

**Adultos:** se recomienda que los pacientes comiencen con una dosis de 0,05 mg (1/2 comprimido de 0,1 mg) 2 veces por día, que se ajustará individualmente para lograr la dosis terapéutica óptima. Generalmente, el rango de dosis óptima está entre 0,1 mg y 0,8 mg diarios, administrados en dosis divididas. Cada dosis debe ser ajustada separadamente para lograr un ritmo de turnover del agua diurno adecuado.

La dosis diaria total debe ser aumentada o disminuida en un rango entre 0,1 mg y 1,2 mg, divididos en 2 ó 3 dosis, de acuerdo a lo que se requiera para obtener una antidiuresis adecuada.

El uso de comprimidos de desmopresina en Pediatría requiere restricciones cuidadosas de la ingesta de líquidos para prevenir una posible hiponatremia e intoxicación hídrica. Para niños menores de 12 años la dosis se debe ajustar para prevenir una disminución excesiva de la osmolaridad plasmática.

**Dosis inicial:** 0,05 mg.

#### Enuresis nocturna primaria

Las dosis de desmopresina comprimidos deben ser determinadas para cada paciente individualmente y ajustadas de acuerdo a la respuesta.

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

La dosis inicial recomendada para pacientes de 6 años o mayores es de 0,2 mg administrados en el momento de acostarse.

La dosis puede aumentarse hasta 0,4 ó 0,6 mg para lograr la respuesta deseada. A los 3 meses de tratamiento debe evaluarse la necesidad de continuar con el mismo. Esta evaluación debe realizarse luego de un período mínimo de 1 semana sin administrar este medicamento.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. Deshidratación hipotónica, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética y enfermedad de von Willebrand tipo II B, porque puede producir trombocitopenia. No es aconsejable la administración de este medicamento en pacientes con antecedentes de arteriopatía periférica, coronaria y mayores de 60 años.

### REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, dosis grandes de formulaciones intranasales e inyectables de desmopresina han producido dolor de cabeza transitorio, náuseas, enrojecimiento o congestión nasal y rinitis, junto con calambres abdominales leves. Estos síntomas desaparecieron con la reducción de las dosis.

En estudios clínicos a largo plazo se hizo el seguimiento de pacientes con diabetes insípida central durante 44 meses de tratamiento con comprimidos de desmopresina y ocasionalmente se verificaron aumentos transitorios de la GOT no superiores a 1,5 veces el límite máximo normal; estos valores volvieron al rango normal a pesar de continuar el uso de los comprimidos de desmopresina.

El único efecto adverso observado en no más del 3% de los pacientes con