

enuresis nocturna primaria tratados con comprimidos de desmopresina, en estudios controlados, fue dolor de cabeza (4% en el grupo con desmopresina, 3% en el grupo placebo).

Aunque es sumamente raro, se puede producir hipersensibilidad a la droga o desarrollarse resistencia a la desmopresina. También hay informes de epistaxis, dolor de garganta, tos e infecciones del aparato respiratorio superior, especialmente cuando se utiliza la vía intranasal.

Otros efectos adversos informados pero cuya relación con la desmopresina no ha sido establecida son: confusión, dolor vulvar, diarrea, edema, aumento de peso.

ADVERTENCIAS

Particularmente en los pacientes muy jóvenes y en los ancianos, debe disminuirse la ingesta de líquidos para minimizar la ocurrencia potencial de intoxicación hídrica y de hiponatremia. Debe prestarse particular atención a la posibilidad de la rara ocurrencia de una disminución extrema de la osmolalidad plasmática que puede producir convulsiones y coma.

La administración de dosis grandes de preparaciones intranasales e inyectables de desmopresina han producido, aunque de manera infrecuente, un ligero aumento de la presión sanguínea que desaparece con la reducción de la dosis. Aunque este efecto no ha sido observado con una dosis oral única de hasta 0,6 mg, la desmopresina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia arterio-coronaria y/o enfermedad cardiovascular, a causa del posible aumento de la presión sanguínea.

La desmopresina debe ser usada con precaución en pacientes que presentan condiciones asociadas a desbalances de líquidos o electrolitos como la fibrosis quística o deshidratación, porque puede estar aumentado el riesgo de hiponatremia.

La desmopresina no debe ser usada para tratar pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo II B porque puede inducir agregación plaquetaria y/o trombocitopenia.

Aunque es raro, hay informes de infarto de miocardio y síncope luego del uso de desmopresina en pacientes predispuestos a la formación de trombos. Aunque no se sabe si estos hechos están relacionados con el uso de desmopresina, se recomienda observar precauciones en esta población de pacientes.

Raramente la desmopresina produjo reacciones alérgicas severas; se informó anafilaxia con la administración de desmopresina inyectable pero no con el uso de comprimidos.

Se aconseja monitorear a los pacientes con diabetes insípida central y poliuria o polidipsia posquirúrgica o relacionada con trauma en la cabeza, mediante determinación de la osmolalidad y el volumen urinarios. En algunos casos puede ser útil la determinación de la osmolalidad plasmática.

La desmopresina es inefectiva para el tratamiento de la diabetes insípida nefrogénica o la poliuria asociada con diabetes insípida psicogénica, enfermedad renal, hipocalcemia, hipercalcemia o la administración de mecloxiclina o litio.

PRECAUCIONES

Carcinogenicidad - Mutagenicidad - Alteración de la fertilidad

No se han realizado estudios con desmopresina para evaluar su potencial carcinogénico, mutagénico o los efectos sobre la fertilidad, ni en animales ni en humanos.

Embarazo

Categoría B. Los estudios teratológicos en ratas y conejos a dosis de 0,05 a 10 µg/kg día no revelaron daños sobre el feto debidos al acetato de desmopresina. No obstante, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Hay informes sobre el uso clínico de desmopresina en mujeres embarazadas sin que se establezca una mayor incidencia de defectos de nacimiento que en la población general.

La desmopresina no parece tener actividad uterotónica.

El médico deberá evaluar las posibles ventajas terapéuticas contra los riesgos posibles, en cada caso.

Lactancia

No hay estudios controlados en mujeres que amamantan. No se sabe si la droga se excreta en la leche materna; hay un solo caso en que se demostró una mínima cantidad de desmopresina en la leche posterior a una dosis intranasal de 10 µg. Aunque no se han documentado problemas en humanos, se aconseja precaución cuando se administra desmopresina durante la lactancia.

Pediatría

Se han utilizado de manera segura comprimidos de desmopresina en pacientes pediátricos de 4 años y mayores, con diabetes insípida durante períodos de hasta 44 meses.

En pacientes pediátricos menores las dosis deben ser ajustadas individualmente para prevenir una disminución excesiva de la osmolalidad plasmática que conduzca a una hiponatremia y posibles convulsiones.

Los comprimidos de desmopresina también han sido exitosamente utilizados en pacientes pediátricos de 6 años y mayores con enuresis nocturna primaria durante hasta 6 meses.

No se observó aumento en la frecuencia o severidad de las reacciones adversas ni disminución de la eficacia cuando se aumenta la dosis o la duración del tratamiento.

La desmopresina puede ser la droga de elección para utilizar como antiidiurético en niños mayores a causa de su baja incidencia de efectos adversos.

Se recomienda precaución y una cuidadosa restricción en la ingesta de líquidos cuando se usa en niños pequeños a causa de un riesgo aumentado de hiponatremia e intoxicación hídrica.

Geriatría

Aunque no se han realizado estudios apropiados en la población geriátrica se recomienda precaución y restricción cuidadosa en la ingesta de líquidos cuando se utiliza desmopresina en ancianos debido a un riesgo aumentado de hiponatremia e intoxicación hídrica.

Interacciones medicamentosas

La carbamazepina, clorpropamida o clofibrato pueden potenciar el efecto antiidiurético de la desmopresina, cuando se usan concurrentemente por lo que puede requerirse un ajuste de la dosis.

El uso concurrente de algunos hipoglucemiantes orales, demeclociclina, litio o norepinefrina, puede disminuir el efecto antiidiurético de la desmopresina.

La indometacina puede aumentar la magnitud pero no la duración de la respuesta a la desmopresina.

Aunque la actividad presora de la desmopresina es muy baja comparada con su actividad antiidiurética, cuando se utilizan dosis grandes de desmopresina con otros agentes presores deberá hacerse un monitoreo cuidadoso de los pacientes.

Se han utilizado inyecciones de acetato de desmopresina con ácido epsilon aminocaproico sin que se observaran efectos adversos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosificación incluyen somnolencia, cefalea, confusión, anuria e intoxicación hídrica. El tratamiento de la sobredosificación consiste en la reducción de la dosis o de la frecuencia de administración y, si la sobrecarga líquida es severa, en la administración de furosemida. Según la severidad de la condición puede indicarse la interrupción de la administración del medicamento. No se conoce un antídoto específico para la desmopresina.

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos ranurados de 0,1 mg.

Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos ranurados de 0,2 mg.

Conservar a no más de 30 °C, al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n.º 53.598.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Última revisión del prospecto: junio 2010.

2198

 **LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.**
Avda. La Plata 2552, (1437) Buenos Aires