

## Prospecto: Información para el usuario

### Minurin 4 microgramos/ml solución inyectable

Acetato de desmopresina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es MINURIN y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de empezar a usar MINURIN.
3. Cómo usar MINURIN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de MINURIN.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Minurin y para qué se utiliza

El principio activo que hace que Minurin funcione es la desmopresina. Minurin pertenece al grupo de medicamentos denominados vasopresina y análogos. La desmopresina es un análogo estructural de la hormona natural arginina-vasopresina que reduce temporalmente la cantidad de orina que produce el organismo, con un rápido comienzo de acción y duración prolongada.

Se utiliza para el tratamiento de:

- Diabetes Insípida Central.
- Prueba de diagnóstico de la capacidad de concentración renal.
- Tratamiento corrector y preventivo de accidentes hemorrágicos observados en los siguientes casos:
  - Hemofilia A y Enfermedad de Von Willebrand (Tipo I, cuya actividad coagulante del factor VIII sea superior al 5%).
  - Mantenimiento de la hemostasia antes de una intervención quirúrgica.

#### 2. Que necesita saber antes de empezar a usar Minurin

##### No use Minurin:

- si es alérgico a la desmopresina o a cualquiera de los demás componentes de Minurin (incluidos en la sección 6).
- si tiene sed excesiva prolongada habitual o debida al abuso de alcohol.
- si tiene problemas de corazón u otras patologías que requieran tratamiento con agentes diuréticos.
- si sufre de angina de pecho inestable, insuficiencia cardíaca descompensada.

- si padece la enfermedad de Von Willebrand tipo IIB, hemofilia A y enfermedad de Von Willebrand tipo I cuya actividad coagulante del factor VIII sea inferior al 5%.
- en hemofilia B y hemofílicos con anticuerpos antifactor VIII.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Se debe tener especial cuidado para evitar la retención de agua en el cuerpo y la disminución de sodio en la sangre en los siguientes casos:

- Pacientes muy jóvenes o de edad avanzada,
- Problemas médicos que causen desequilibrio hídrico y/o electrolítico
- Pacientes con riesgo de hipertensión intracraneal.

Debe prestarse una atención especial al riesgo de retención hídrica. Debe restringirse al máximo la ingesta de líquidos y controlar el peso corporal regularmente. Si se utiliza con fines de diagnóstico, la ingesta de líquidos no debe superar los 0,5 l desde 1 hora antes de la administración del producto hasta 8 horas después de la misma.

Si se observara un aumento gradual del peso corporal, un descenso en el sodio sérico a un nivel inferior a 130 mmol/l o un descenso de la osmolalidad plasmática por debajo de 270 mOsm/kg de peso corporal, deberá reducirse drásticamente la ingesta de líquidos e interrumpirse la administración del fármaco.

La prueba de la capacidad de la concentración renal, únicamente debe de realizarse en niños menores de 2 años bajo estrecha supervisión médica hospitalaria.

En el tratamiento de accidentes hemorrágicos, a causa de diferentes respuestas individuales, se debe efectuar un test de eficacia que permita verificar la corrección del tiempo de hemorragia y en el caso de hemofilia la elevación del factor VIII.

Deben de tomarse medidas especiales para prevenir la sobrecarga de líquidos en pacientes bajo tratamiento con agentes diuréticos.

Debe controlarse regularmente la presión sanguínea del paciente.

Minurin no reduce el tiempo de hemorragia prolongado en la trombocitopenia.

### **Interacción de Minurin con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, especialmente los antidepresivos, los antidiabéticos o los antiepilépticos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico valorará cuidadosamente la relación beneficio/riesgo en caso de que usted se quede embarazada.

### **Lactancia**

La desmopresina, aunque en pequeña cantidad, pasa a la leche materna por lo que en el caso de tener que administrárselo a una mujer en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural por lactancia artificial.

### **Conducción y uso de máquinas**

Minurin no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Minurin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Minurin 4 microgramos/ml solución inyectable indicadas por su médico. En caso de dudas consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Diabetes insípida central:

Cuando la administración por vía nasal (en gotas nasales) se considera inadecuada, se recomienda la solución inyectable. Se ajusta la dosis individualmente a cada paciente dependiendo del volumen urinario y del nivel del sodio sérico.

La dosis recomendada de solución inyectable es de 0,25 ml a 1 ml (1-4 microgramos) de una a dos veces al día en los adultos.

No se debe administrar a niños menores de 12 años ya que la seguridad y la eficacia no ha sido establecida.

En aquellos pacientes que se les administró en primer lugar la forma intranasal y posteriormente la forma inyectable debido a una absorción intranasal deficiente o a una intervención quirúrgica, la dosis comparable antiurética del inyectable es de aproximadamente el 10% de la dosis intranasal.

#### Prueba de la capacidad de concentración renal:

Se recomienda seguir la pauta de administración descrita a continuación. Se inyectará el producto intramuscular o subcutáneamente:

- 0,1 microgramos (0,025 ml) (peso < 10 kg)
- 0,2 microgramos (0,05 ml) (peso entre 10 y 20 kg)
- 1 microgramos (0,25 ml) (peso entre 20 y 30 kg)
- 2 microgramos (0,5 ml) (peso entre 30 y 50 kg)
- 4 microgramos (1 ml) (peso > 50 kg)

En niños, se recomienda utilizar en primer lugar las gotas nasales.

#### Hemofilia A y enfermedad de Von Willebrand (Tipo I, cuya actividad coagulante del factor VIII es superior al 5%) - Mantenimiento de la hemostasia antes de una intervención quirúrgica:

Se recomienda la administración lenta por perfusión intravenosa de 0,3 microgramos/kg de peso corporal en adultos y niños de más de 10 kg de peso, diluidos en 50-100 ml de suero fisiológico, durante 15-30 minutos. Si se obtiene un efecto positivo, la dosis inicial puede repetirse 1 ó 2 veces en intervalos de 6-12 horas. Sin embargo, otra repetición de la dosis produciría una disminución del efecto.

El uso en niños requiere un cuidado especial para prevenir la aparición de hiponatremia. No se recomienda su utilización en niños menores de 3 meses.

### **Si usa más Minurin del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame de inmediato al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La sobredosis incrementa el riesgo de retención hídrica e hiponatremia. Aunque el tratamiento de la hiponatremia debe de ser individualizado, se pueden seguir las siguientes recomendaciones: en hiponatremia asintomática, suspender el tratamiento con desmopresina y restringir la ingesta de líquidos. En hiponatremia sintomática, infundir una solución isotónica o hipertónica de cloruro sódico (suero fisiológico). En casos de retención hídrica grave (convulsiones o pérdida de la consciencia) inducir diuresis con furosemida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Minurin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Los siguientes efectos adversos son frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza,
- dolor de estómago
- náuseas.
- A dosis altas se observó:
  - fatiga,
  - descenso transitorio de la presión sanguínea, con bradicardia refleja y rubor facial en el momento de la administración.

**Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- A dosis altas: mareos.

El tratamiento sin restringir a la vez la ingestión de agua puede dar lugar a una retención hídrica acompañada de signos y síntomas (reducción del sodio sérico, ganancia de peso y, en casos graves, convulsiones).

### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Minurin**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No utilice Minurin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Minurin 4 microgramos/ml solución inyectable**

- El principio activo es acetato de desmopresina. Cada ml de Minurin 4microgramos/ml solución inyectable contiene 4 microgramos
- Los demás componentes son: cloruro sódico, ácido clorhídrico y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Minurin 4microgramos/ml solución inyectable se presenta en ampollas conteniendo 1 ml de solución estéril de 4 microgramos de acetato de desmopresina a una concentración de 4 microgramos/ml en agua para inyección.

Los envases contienen 10 ampollas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

FERRING S.A.U

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º

28040 MadridEspaña

#### **Responsable de la fabricación:**

FERRING GmbH

Wittland 11,

D-24109 Kiel

Alemania

### **La última revisión de este prospecto fue en noviembre 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>