

Prospecto: información para el usuario

Octostim 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal Desmopresina acetato

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

1. Qué es Octostim y para qué se utiliza

Octostim contiene desmopresina, un análogo de la hormona hipofisiaria natural arginina-vasopresina, que administrada a las dosis adecuadas, provoca una modificación en los factores que intervienen en la coagulación de la sangre y como consecuencia acortan o normalizan el tiempo de hemorragia (sangrado) prolongado, provocado por causas diversas.

Está indicado para:

- tratamiento terapéutico y prevención de las hemorragias (sangrado) en pacientes con Hemofilia A leve y con la enfermedad de von Willebrand (alteraciones en la coagulación de la sangre) que responden positivamente a la dosis de prueba. En casos excepcionales también se pueden tratar casos moderados de estas enfermedades.
- en pacientes que respondan positivamente a la dosis de prueba, disminuye y normaliza el tiempo de hemorragia (sangrado) prolongado debido a una alteración trombocitaria (alteración de las plaquetas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octostim

No use Octostim si tiene heridas o irritación en la mucosa nasal, ya que puede que no obtenga el efecto deseado.

No use Octostim:

- si es alérgico a la desmopresina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene sed excesiva prolongada o sed debida a un trastorno mental
- si sufre insuficiencia cardíaca y otras enfermedades que requieran un tratamiento con medicamentos diuréticos (aquellos que aumentan la producción de orina),

- en enfermedad de von Willebrand Tipo IIB (alteraciones de la coagulación de la sangre), hemofilia A y enfermedad de von Willebrand tipo I cuya actividad coagulante del factor VII es inferior al 5%, hemofilia B y hemofílicos con anticuerpos antifactor VIII
- si tiene deficiencia de sodio en la sangre (hiponatremia conocida)
- si sufre síndrome de secreción inapropiada de ADH (hormona antidiurética)
- si tiene tensión arterial elevada no controlada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Octostim.

Tenga especial cuidado con Octostim para evitar la acumulación de líquidos en los siguientes casos:

- niños o pacientes de edad avanzada
- tratamiento con medicamentos diuréticos (aquellos que aumentan la producción de orina) (ver sección “**Uso de otros medicamentos**”).
- Enfermedades coronarias, hipertensión
- enfermedades que se caracterizan por alteraciones en la proporción de agua y electrolitos (calcio, magnesio...) en sangre
- pacientes con riesgo de presentar un aumento de la presión intracraneal (presión en el interior del cráneo)
- Pacientes con problema de riñón.

Teniendo en cuenta la posibilidad de un exceso de retención de líquidos, deberá vigilar que no tenga dolor de cabeza, náuseas, aumente su peso, y su presión arterial durante el tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse en el caso de ganancia de peso y signos de retención de líquidos/ hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

Consulte a su médico, si usted se encuentra en cualquiera de los grupos de pacientes anteriormente mencionados.

Interacción de Octostim con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede tener interacciones con fármacos que puedan aumentar el efecto antidiurético (reducción de la cantidad de orina) de la desmopresina y, por tanto, aumentar el riesgo de retención de agua e hiponatremia (disminución de sodio en la sangre): antidepresivos tricíclicos, clopromacina (fármaco para el tratamiento de problemas psiquiátricos), carbamacepina (fármaco para prevenir las convulsiones) y clorpropamina (fármaco para el tratamiento de la diabetes mellitus) y antiinflamatorios no esteroideos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si usted está embarazada, su médico valorará el riesgo frente al beneficio del tratamiento

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

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Octostim sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede provocar broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene cloruro de benzalconio.

3. Cómo usar Octostim

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Octostim se administra por vía intranasal.

Control terapéutico de la hemorragia o prevención de la hemorragia:

Se administran 300 microgramos (1 pulverización en cada orificio nasal) durante la hemorragia (sangrado). La dosis se puede repetir cada 12 horas durante un máximo de 2-3 días. En el caso de operaciones se recomienda administrar la desmopresina por vía intravenosa.

Es importante que usted lea y siga las siguientes instrucciones sobre cómo usar Octostim

Antes de utilizar Octostim por primera vez, debe preparar la bomba presionándola 4 veces, o hasta obtener una pulverización. Si usted no ha utilizado Octostim durante la pasada semana, es necesario preparar de nuevo la bomba presionándola una vez, o hasta que aparezca una pulverización.

¡IMPORTANTE! Cuando utilice Octostim el **final del tubo debe estar siempre sumergido dentro del líquido.**

INSTRUCCIONES DE USO:



1. Quite el tapón protector del aplicador.

2. Sujete el frasco con los dedos pulgar, índice y medio como se indica en la figura 2.
3. Inclíne ligeramente la cabeza hacia atrás mientras se inserta el aplicador directamente en el orificio nasal como se indica en la figura 3. Iniciar la nebulización tapando, simultáneamente, el otro orificio nasal. Inhalar suavemente el producto en cada dosificación.
4. Repita la administración en el otro orificio nasal
5. Vuelva a colocar el tapón protector. Almacene el frasco siempre en posición vertical.

Si usa más Octostim del que debe

Si usted ha utilizado más Octostim de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si usted utiliza Octostim más de lo que debe o de forma accidental, los síntomas serían los consecuentes a una retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre como dolor de cabeza, náusea, vómito, ganancia de peso y en casos graves convulsiones.

Se recomienda interrumpir el tratamiento y restringir la ingesta de líquidos y tratamiento sintomático si fuera necesario.

Si olvidó tomar Octostim

Si omite una dosis, aplique la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Octostim

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Octostim. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no tener el efecto esperado.

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 Octostim puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos **frecuentes**, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- náuseas
- congestión nasal/rinitis
- sangrado por la nariz
- taquicardia transitoria
- rubor facial
- enrojecimiento de los ojos

Los siguientes son efectos adversos **muy raros** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- deficiencia de sodio en la sangre (hiponatremia)

Otros efectos adversos para los que no se conoce la frecuencia:

- ganancia de peso, vómitos, espasmos musculares, hinchazón, fatiga, estado confusional, mareos y en casos graves convulsiones y comareacciones alérgicas al cloruro de benzalconio (conservante)
- enrojecimiento y picor.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: <http://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 Octostim


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

No utilizar Octostim después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El periodo de validez tras la primera apertura del envase es de 6 meses.

No conservar a una temperatura superior a 25°C.

Almacene el frasco siempre en posición vertical.

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 Octostim:

El principio activo es desmopresina acetato. 1 mililitro de solución para pulverización nasal contiene 1,5 miligramos de desmopresina acetato, equivalente a 1,34 miligramos de desmopresina.

Los demás componentes son:

Cloruro de benzalconio
Ácido cítrico monohidrato,
Cloruro sódico,
Fosfato disódico dihidrato,
Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Octostim se presenta en frascos de vidrio de color marrón de 10 mililitros que contienen 2,5 mililitros de solución, que están provistos de bombas aerosol de precompresión con un aplicador y un capuchón protector y diseñados para liberar 150 microgramos cada vez que se pulsan.

Titular de la Autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FERRING S.A.U.

C/ Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º.
28040 Madrid
ESPAÑA

Responsable de la fabricación

FERRING GmbH
Wittland, 11
24109 Kiel
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2022

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/>