

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Desmopressina Solufarma 0,1 mg e 0,2 mg Comprimidos

Acetato de desmopressina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha ainda dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Desmopressina Solufarma e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Desmopressina Solufarma
- 3.Como tomar Desmopressina Solufarma
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Desmopressina Solufarma
- 6.Outras informações

1. O QUE É DESMOPRESSINA SOLUFARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Desmopressina Solufarma é utilizado, em doentes que não toleram a forma nasal:

- no tratamento de diabetes insípida central;
- no tratamento de enurese nocturna primária, em doentes (a partir dos 5 anos de idade) com capacidade normal para concentrar a urina.

2. ANTES DE UTILIZAR DESMOPRESSINA SOLUFARMA

Não tome Desmopressina Solufarma:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à Desmopressina ou a qualquer outro componente de Desmopressina Solufarma;
- Se não é capaz de seguir a restrição da toma de líquidos, por exemplo, se sofre de alterações cognitivas, doença neurológica ou demência);
- Se tem o nível de sódio no sangue baixo;
- Se sofre do síndrome de secreção inapropriada de ADH (hormona anti-diurética);
- Se sofre de insuficiência cardíaca e outras situações exigindo tratamento com diuréticos;
- Se sofre de insuficiência renal moderada a grave;
- Se está em tratamento da incontinência nocturna primária e se tem idade superior a 65 anos;
- Se, de uma forma habitual ou por motivos patológicos, tende a aumentar a ingestão de líquidos (por exemplo na polidipsia primária e psicogénica);

- Se sofre de patologia hemorrágica hereditária grave como doença de Von Willebrand tipo IIB, hemofilia A com actividade do factor VIII de coagulação inferior a 5% da normal ou produção de anticorpos contra o factor VIII.

Tome especial cuidado com Desmopressina Solufarma Comprimidos:

Se estiver a tomar Desmopressina Solufarma para a enurese nocturna primária ou noctúria, deve reduzir a ingestão de líquidos ao mínimo, e apenas para saciar a sede, desde 1 hora antes de tomar o medicamento até à manhã seguinte (pelo menos 8 horas).

Se não reduzir a ingestão de líquido pode começar a reter água, o que pode originar dores de cabeça, náuseas ou vómitos, aumento de peso ou, em casos graves, convulsões. Se sentir algum destes sintomas, contacte imediatamente o seu médico, este pode decidir interromper o seu tratamento.

Informe o seu médico se sofre de algum problema grave da bexiga.

Se tiver alguma doença aguda que leve a um desequilíbrio dos fluidos e/ou electrolítico (tais como febre, infecção generalizada, gastroenterite) deve informar o seu médico de que está a tomar Desmopressina Solufarma, este pode decidir interromper o seu tratamento.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão excessiva de líquidos no caso de:

- Doentes idosos ou muito jovens;
- Situações caracterizadas por desequilíbrio electrolítico e/ou de fluidos;
- Doentes em risco de aumento da pressão intracraniana.

A Desmopressina deve ser usada com muito cuidado em doentes com asma, epilepsia, enxaqueca, insuficiência cardíaca ou outras situações que podem agravar-se com retenção de água. A ingestão de água deve ajustar-se para evitar hiponatremia e intoxicação por água. A utilização concomitante de cloropropamida, clofibrato pode aumentar os efeitos antidiuréticos da Desmopressina enquanto a utilização de lítio, heparina, noradrenalina ou álcool pode reduzir os efeitos antidiuréticos.

Tomar Desmopressina Solufarma com outros medicamentos:

Substâncias que se sabe induzirem o SIADH, por exemplo antidepressivos tricíclicos, inibidores selectivos da recaptção da serotonina, cloropromazina e carbamazepina, podem provocar um efeito antidiurético aditivo que origina um risco aumentado de retenção de água e hiponatremia (ver secção 4.4).

Não é provável que a Desmopressina interaja com substâncias que afectam o metabolismo hepático, visto que a Desmopressina mostrou não alterar significativamente o metabolismo hepático em estudos in vitro com microssomas humanos. Não foram efectuados de interacção in vivo.

Uma refeição padronizada de 27% de gordura diminui significativamente a absorção (taxa e extensão) da Desmopressina oral. Não foi observado nenhum efeito significativo no que respeita à farmacodinâmica (produção de urina ou osmolalidade).

A ingestão de alimentos pode reduzir a intensidade e a duração do efeito antidiurético de baixas doses orais de Desmopressina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

A Indometacina (e outros AINE's e analgésicos), o clofibrato e a oxitocina podem aumentar o efeito antidiurético da desmopressina e podem induzir retenção de água e hiponatremia.

Tomar Desmopressina Solufarma com alimentos e bebidas:

Os comprimidos de Desmopressina Solufarma não devem ser administrados com os alimentos.

Gravidez e aleitamento

Os estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos, com doses 100 vezes superiores à dose humana, não revelaram sinais de uma acção nociva da Desmopressina sobre o feto. Um investigador descreveu três casos de malformação em filhos de mulheres que sofriam de diabetes insípida e que receberam Desmopressina durante a gravidez. No entanto, vários relatórios publicados, incluindo mais de 120 casos, mostram que mulheres tratadas com Desmopressina durante a gravidez geraram crianças normais. Além disso, uma revisão de um conjunto de dados muito grande, procedentes de 29 crianças expostas a Desmopressina durante a gravidez, não revelou aumentos na taxa de malformação nas crianças que nasceram.

Os resultados das análises do leite de mulheres a amamentar que receberam doses elevadas de Desmopressina (300 g por via intranasal), indicam que as quantidades de Desmopressina que podem ser transferidas para as crianças são consideravelmente inferiores às quantidades necessárias para influenciar a diurese.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não é provável que o tratamento com Desmopressina Solufarma afecte a capacidade de conduzir e/ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Desmopressina Solufarma

Desmopressina Solufarma contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DESMOPRESSINA SOLUFARMA

Tomar Desmopressina Solufarma sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Diabetes insípida central:

A dose inicial adequada para crianças e adultos é 0,1mg, três vezes por dia. Em seguida, a dose é ajustada de acordo com a resposta do doente. Para a maioria dos doentes, a dose de manutenção é 0,1-0,2 mg três vezes por dia.

No caso de sinais de retenção de água / hiponatremia o tratamento deve ser interrompido e a dose deverá ser ajustada.

Enurese noturna primária:

A dose inicial recomendada é 0,2 mg ao deitar. A dose pode ser aumentada até 0,4 mg, se as doses inferiores não forem suficientemente efectivas. Deve reduzir a ingestão de líquidos para evitar a retenção de água e a diminuição dos níveis de sódio no sangue.

Desmopressina Solufarma deve ser utilizado para tratamentos até 3 meses, pelo que o seu médico avaliará a situação para decidir se é necessário prolongá-lo, após interromper esse tratamento durante 1 semana.

No caso de sinais de retenção de água / hiponatremia (cefaleias, náusea/vómitos, aumento de peso e em casos graves, convulsões) o tratamento deve ser interrompido até que o doente esteja completamente recuperado. Quando reinicia o tratamento deverá ser instaurada uma restrição de líquidos.

Se tomar mais Desmopressina Solufarma Comprimidos do que deveria

A sobredosagem de Desmopressina Solufarma origina um prolongamento da duração de acção com um aumento do risco de retenção de água e hiponatremia.

Tratamento

Embora o tratamento da hiponatremia deva ser individualizado, as recomendações gerais seguintes devem ser dadas: descontinuação do tratamento com desmopressina, restrição de fluidos e tratamento sintomático se necessário.

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, recorra ao hospital mais próximo ou consulte o Centro de Informação AntiVenenos (CIAV). Telefone: 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de tomar Desmopressina Solufarma

Caso se tenha esquecido de uma dose, deverá tomar a mesma o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita. No entanto, quando já estiver próxima da toma seguinte, é preferível não tomar a dose esquecida e tomar a seguinte à hora prevista.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Desmopressina Solufarma

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Desmopressina Solufarma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Uma pequena percentagem de doentes tratados podem apresentar efeitos secundários como: dor de cabeça, náuseas e dor de estômago.

Frequentes (>1/100, <1/10)	Perturbações gerais:	Dor de cabeça
	Perturbações gerais:	Dor de estômago, náuseas
	Doenças do sangue:	Epistaxe

Um tratamento sem restrição concomitante da ingestão de água pode originar retenção de água, acompanhada por sinais e sintomas, como: aumento de peso, diminuição do sódio sérico, e em casos graves, convulsões.

Experiência pós comercialização

Foram reportados casos muito raros de distúrbios emocionais nas crianças.

Foram reportados casos isolados de reacções da pele alérgicas e mais grave reacções alérgicas gerais.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Desmopressina Solufarma

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Prazo de validade

Não utilize Desmopressina Solufarma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Desmopressina Solufarma

APROVADO EM 25-10-2007 INFARMED

A substância activa é a desmopressina na forma de acetato;
Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de batata, povidona, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Desmopressina Solufarma e conteúdo da embalagem
Desmopressina Solufarma apresenta-se na forma de comprimidos brancos contendo 0,1mg e 0,2mg de desmopressina, na forma de acetato.

Desmopressina Solufarma encontra-se disponível em frascos de 10, 15, 28, 30, 60, 90 e 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Solufarma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua do Tejo nº 56 9 A Esq.
2775-325 Parede
Portugal

Fabricante
Ferring AB
Limhamnsvägen, 108
200 61 Limhamn
Suécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em