

# **FURP-DESMOPRESSINA**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Solução Nasal**

**0,1 mg/mL**



## BULA PARA O PACIENTE

### FURP-DESMOPRESSINA 0,1 mg/mL Solução Nasal

acetato de desmopressina

### APRESENTAÇÃO

Solução Nasal

- ✓ Cartucho contendo um frasco com 5 mL de solução nasal na concentração de 0,1 mg/mL, acompanhado de cânula graduada para aplicação intranasal.

### USO NASAL (VIA INTRANASAL)

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução nasal contém 0,1 mg de acetato de desmopressina, equivalente a 89 mcg de desmopressina.

Excipientes: cloreto de sódio, clorobutanol e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FURP-DESMOPRESSINA está destinada para:

- Tratamento de *diabetes insipidus* central;
- Tratamento de poliúria (eliminação excessiva de urina)/polidipsia (sede excessiva) pós-hipofisectomia;
- Diagnóstico de *diabetes insipidus* central;
- Teste de função renal.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-DESMOPRESSINA é uma medicação antidiurética, que reduz a eliminação de água do organismo.

O acetato de desmopressina atua sobre os rins, suprimindo a deficiência de vasopressina natural, substância produzida por uma glândula do organismo chamada hipófise.

O tempo médio para início da ação é de aproximadamente 1 hora. Uma dose intranasal de 10 a 20 mcg possui efeito durante 8 a 12 horas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Contraindicações

FURP-DESMOPRESSINA não deve ser utilizada caso a resposta para algumas das perguntas a seguir for “SIM”:

- Você possui polidipsia habitual e psicogênica (sensação de muita sede, acompanhada por produção de grande quantidade de urina)?
- Você possui histórico ou suspeita de insuficiência cardíaca e outras condições que requerem tratamento com agentes diuréticos?
- Você está com a quantidade de sódio no sangue abaixo do normal?
- Você possui insuficiência renal (redução da função dos rins) moderada a severa?
- Você possui síndrome de secreção inapropriada de HAD (hormônio antidiurético)?
- Você possui hipersensibilidade à desmopressina ou a qualquer componente da fórmula?

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Advertências e Precauções

Quando FURP-DESMOPRESSINA solução nasal for prescrita, recomendam-se os seguintes cuidados:

- Iniciar sempre com a menor dose;
- Seguir rigorosamente as instruções de restrição de líquidos;
- Caso necessário, o médico irá aumentar a dose progressivamente e com cuidado;
- Assegurar que a administração em crianças está sob a supervisão de um adulto para controlar o uso da dose.

O tratamento sem a concomitante redução de ingestão de líquidos pode levar à retenção de água e/ou hiponatremia (redução do sódio no sangue) acompanhada ou não de sintomas (dor de cabeça, náusea/vômito, ganho de peso e, em casos mais graves, convulsões).

Os pacientes e, quando aplicável, seus cuidadores, devem ser cuidadosamente instruídos a aderir à restrição de fluidos.

Quando usado com propósitos de diagnóstico, para o teste de concentração renal, a ingestão de fluidos não deve exceder meio litro para saciar a sede uma hora antes e até pelo menos oito horas após a administração. O teste de capacidade de concentração renal realizado em crianças abaixo de 1 ano de idade deve ser realizado sob supervisão cuidadosa em hospital.

Deve-se avaliar a presença de disfunção severa ou obstrução na bexiga antes de se iniciar o tratamento.

### **Cuidados e advertências para populações especiais**

Crianças, idosos e pacientes com níveis de sódio no sangue abaixo do normal podem apresentar maior risco de hiponatremia (redução do sódio no sangue).

Devem ser tomadas precauções em pacientes com risco de aumento da pressão intracraniana.

O tratamento com desmopressina deve ser interrompido ou cuidadosamente ajustado durante doenças intercorrentes agudas caracterizadas por desequilíbrio de fluidos e/ou eletrólitos (como infecções sistêmicas, febre, gastroenterite).

Precauções para evitar a hiponatremia, incluindo atenção especial à ingestão de fluidos e maior frequência do monitoramento de sódio no sangue, devem ser tomadas em caso de uso concomitante com drogas conhecidas por induzir a secreção de hormônio antidiurético, como antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, clorpromazina, carbamazepina e alguns antidiabéticos do grupo das sulfonilureias, particularmente a clorpropamida, e em caso de tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais.

Há certa evidência, de dados pós-comercialização, da ocorrência de hiponatremia severa associada à desmopressina em formulação nasal quando esta é utilizada para o tratamento de *diabetes insipidus* central.

Mudanças na mucosa nasal, como edema, ou outras doenças podem causar falha no tratamento, absorção insuficiente e, nestes casos, FURP-DESMOPRESSINA, não deverá ser usada.

A dose de FURP-DESMOPRESSINA para crianças com *diabetes insipidus* deve ser cuidadosamente ajustada, de acordo com as necessidades e tolerância do paciente. O uso de FURP-DESMOPRESSINA em recém-nascidos e crianças requer cuidadosa restrição da ingestão de líquidos.

### **Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

FURP-DESMOPRESSINA não possui efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

Estudos limitados com mulheres grávidas que possuem *diabetes insipidus* e dados de mulheres grávidas com complicações hemorrágicas que utilizaram desmopressina indicam não haver efeitos adversos da desmopressina na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido. Não há dados epidemiológicos relevantes. Estudos de reprodução em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos na gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós-natal.

Devem ser tomadas precauções quando este medicamento for prescrito para grávidas.

Estudos de reprodução em animais não demonstraram efeitos clinicamente relevantes nos pais e na prole. A análise *in vitro* de modelos de cotilédone humano demonstrou que a desmopressina não sofre transporte placentário quando administrada em concentrações terapêuticas.

Resultados da análise do leite materno em lactantes recebendo altas doses de desmopressina (300 mcg intranasal) demonstraram que a quantidade de desmopressina que pode ser transferida para a criança é menor do que a quantidade necessária para influenciar na diurese.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Interações medicamentosas**

Substâncias conhecidas como indutoras da síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético, como por exemplo, antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptura de serotonina, clorpromazina e carbamazepina, assim como alguns medicamentos antidiabéticos do grupo das sulfonilureias (particularmente a clorpropamida) podem causar um efeito antidiurético com um aumento do risco de retenção de fluidos.

Anti-inflamatórios não esteroidais podem induzir a retenção de água/hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

O uso concomitante com cloridrato de loperamida pode resultar em um aumento em até três vezes na concentração plasmática de desmopressina, podendo levar a um aumento do risco de retenção de água ou hiponatremia. Embora ainda não estudado, outras drogas que diminuam o ritmo intestinal podem ter o mesmo efeito.

É improvável que a desmopressina interaja com outras drogas afetando o metabolismo hepático, uma vez que a desmopressina demonstrou, em estudos *in vitro* com microsomas humanos, não sofrer metabolismo hepático significativo. No entanto, estudos de interação *in vivo* não foram realizados.

#### **Interações com alimentos e álcool**

Não há dados sobre a interação com alimentos para as apresentações de administração pela via intranasal.

O álcool pode diminuir a resposta antidiurética da desmopressina.

#### **Interações com exames laboratoriais**

Não há dados a respeito das interações de FURP-DESMOPRESSINA solução nasal com exames laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conserve este medicamento em temperatura entre 2°C e 8°C, sob refrigeração. Após aberto, conserve o frasco bem fechado na mesma condição.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto físico/ Características organolépticas**

Solução límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FURP-DESMOPRESSINA solução nasal deve ser utilizada por via intranasal.

##### **Modo de usar:**

1. Retire a tampa plástica do frasco.
2. Encaixe a extremidade da cânula marcada com a seta na parte superior do frasco. Inverta o frasco e deixe a cânula encher até a graduação a ser administrada. Vede a extremidade livre da cânula com o dedo e separe rapidamente do frasco (ver figura 1). Em caso de dificuldade, pode-se usar uma seringa de insulina para retirar a dose e encher a cânula.
3. Coloque a outra extremidade da cânula em uma narina.
4. Prenda a respiração, incline a cabeça para trás e, em seguida sobre pela cânula, de forma que a solução atinja o lugar exato, limitado a cavidade nasal, sem passar pela faringe (ver figura 2).
5. Após o uso feche o frasco com a tampa plástica, lave a cânula e sacuda fortemente até não restar água. A cânula fica então preparada para a próxima aplicação.



**Figura 1**



**Figura 2**

Observação: Em caso de dificuldade pode-se usar uma seringa de insulina ou tuberculina para retirar a dose e encher a cânula.

#### **Posologia:**

**Uma marca na cânula (0,05 mL) corresponde a 5 mcg de acetato de desmopressina.**

#### **- Tratamento do *diabetes insipidus* central:**

Usualmente:

Adultos: 0,1 a 0,2 mL (10 a 20 mcg) diariamente, em dose única ou em duas doses diárias.

Crianças (3 meses a 12 anos): a dose usualmente administrada é de 0,05 a 0,1 mL (5 a 10 mcg) diariamente, em dose única ou em duas doses.

**- Diagnóstico do *diabetes insipidus* central:** Inicialmente, pacientes adultos devem receber 1 litro de água por via oral, e o fluxo urinário deve ser estabilizado pela administração oral de líquido, equivalente em volume à urina eliminada. Então, administra-se 10 a 20 mcg de solução nasal de FURP-DESMOPRESSINA, 1 a 2 vezes ao dia. Para crianças, 5 a 10 mcg, 1 a 2 vezes ao dia.

Se o paciente tiver *diabetes insipidus* sensível à vasopressina, observa-se intensa redução no fluxo urinário e aumento da osmolalidade urinária dentro de 2 horas.

**- Teste de capacidade de concentração renal:** Em adultos e crianças com a função renal normal, espera-se atingir concentrações urinárias acima de 700 mOsm/Kg em 5 a 9 horas após a administração de FURP-DESMOPRESSINA intranasal de 40 mcg para adultos e 20 mcg para crianças acima de 1 ano de idade e 10 mcg para crianças abaixo de 1 ano de idade.

Em recém-nascidos normais, concentração urinária de 600 mOsm/Kg deve ser obtida nas 5 horas seguintes à administração. Os recém-nascidos devem receber 10 mcg de FURP-DESMOPRESSINA intranasal e ter a ingestão de líquidos nas duas refeições seguintes à administração restrita a 50% da ingestão habitual, de modo a evitar sobrecarga hídrica.

Qualquer urina excretada na primeira hora após a administração de FURP-DESMOPRESSINA deve ser descartada; após 8 horas da administração, devem-se coletar duas porções da urina para teste de osmolalidade.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A reação adversa mais grave com a desmopressina é a hiponatremia, a qual pode causar dor de cabeça, náusea, vômito, redução do sódio no sangue, ganho de peso, mal estar, dor abdominal, câimbras musculares, tontura, confusão, perda da consciência e em casos mais severos convulsão e coma.

A hiponatremia é reversível e em crianças é comumente relacionada às alterações na rotina diária afetando a ingestão de líquidos e/ou perspiração (O álcool pode diminuir a resposta antidiurética de FURP-DESMOPRESSINA).

A maior parte dos outros efeitos adversos é reportada como não sérios.

As reações adversas mais comumente relatadas durante o tratamento são congestão nasal, aumento da temperatura corpórea e rinite. Outras reações comuns são dor de cabeça, infecção do trato respiratório superior, gastroenterite, dor abdominal. Reações anafiláticas não foram observadas em estudos clínicos, porém, relatos espontâneos foram recebidos.

Frequência das reações adversas com base nos estudos clínicos realizados com acetato de desmopressina solução nasal:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): congestão nasal, rinite, aumento da temperatura corpórea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, labilidade emocional, pesadelos, nervosismo, agressividade, dor de cabeça, sangramento nasal, infecções do trato respiratório superior, gastroenterite, dor abdominal, náusea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiponatremia (redução de sódio no sangue), vômito.

Reações com frequência desconhecida: reações alérgicas, desidratação, confusão, convulsões, coma, tontura, sonolência, hipertensão, dispneia, diarreia, prurido, *rash*, urticária, espasmos musculares, fadiga, edema periférico, dor no peito, calafrios, ganho de peso.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

O excesso de FURP-DESMOPRESSINA pode causar a retenção de água e hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue).

Embora o tratamento para hiponatremia seja individualizado, as seguintes recomendações gerais podem ser fornecidas: descontinuar o tratamento com FURP-DESMOPRESSINA, restringir o volume de líquidos ingeridos e tratar os sintomas, se necessário.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0115

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

## **FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC**  **0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

