



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/05
28 de marzo de 2008

NOTA INFORMATIVA

DESMOPRESINA INTRANASAL EN ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA Y RIESGO DE HIPONATREMIA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios de las nuevas condiciones de uso autorizadas para desmopresina de administración nasal en el tratamiento de enuresis nocturna primaria (ENP), introducidas como consecuencia de la evaluación de los datos de farmacovigilancia disponibles.

Desmopresina es un análogo sintético de la hormona antidiurética natural, vasopresina, pero con mayor actividad antidiurética y mayor duración de acción. Dado que su efecto es fundamentalmente la reducción del volumen de orina puede producirse intoxicación acuosa e hiponatremia cuando el aporte de líquidos es inadecuado. La biodisponibilidad de la administración nasal es superior a la obtenida tras su administración oral (25 veces superior), con mayor variabilidad interindividual.

La hiponatremia es una reacción adversa rara pero potencialmente grave que se puede asociar al uso de desmopresina, fundamentalmente por sobredosificación, ingesta elevada de líquidos y/o al uso inapropiado del medicamento. La sintomatología que puede acompañar a la hiponatremia está constituida por aumento repentino de peso, edema, cefalea, náuseas y en casos graves pueden aparecer convulsiones, edema cerebral y coma.

Los datos de farmacovigilancia procedentes de notificación espontánea a nivel mundial indican que la presencia de hiponatremia es más frecuente cuando se administra desmopresina por vía intranasal que cuando la administración es por vía oral. El riesgo parece mayor al inicio del tratamiento, en niños más jóvenes, con una ingesta excesiva de líquidos o sobredosificación por falta de administración supervisada por un adulto.

Según estos datos, entre 1995 y 2005 se habían notificado 441 casos de hiponatremia, de los cuales el 68% (299) se asociaron con la administración intranasal del medicamento. De estos casos asociados a la administración intranasal el 60% (181) se presentaron en menores de 18 años (en el 80% el uso de desmopresina intranasal fue para el tratamiento de ENP). Respecto a la administración oral (comprimidos), se habían notificado 71 casos de hiponatremia, de los cuales 12 (17%) se presentaron en menores de 18 años (6 casos correspondían al tratamiento de ENP).

Como consecuencia de la evaluación de la información disponible por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) y teniendo en cuenta sus recomendaciones, la AEMPS ha actualizado la información y condiciones de uso establecidas en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos con desmopresina de administración nasal indicados en el tratamiento de ENP (Minurin®, Desmopresina Mede®), las cuales se pueden consultar en la web de la AEMPS (www.agemed.es).

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



Las modificaciones introducidas son fundamentalmente las siguientes:

- **Reducción de la dosis en la indicación de ENP:** La dosis diaria recomendada se ha reducido de 10-40 µg a 10-20 µg (dosis inicial 10 µg; dosis máxima 20 µg)
- **Nuevas contraindicaciones:** Insuficiencia renal moderada y severa
- **Nuevas advertencias y precauciones especiales de uso:**
 - Desmopresina nasal se debe usar únicamente en pacientes donde las formulaciones de administración oral no sean factibles
 - Cuando se prescribe Desmopresina nasal se recomienda:
 - Empezar con la dosis más baja, asegurando el cumplimiento con las instrucciones de restricción de líquidos (no beber líquidos entre 1h antes y 8h después de la administración).
 - La dosis se puede aumentar progresivamente con precaución, hasta un máximo de 20 µg/día en ENP.
 - Asegurar que la administración en niños se realiza bajo la supervisión de personas adultas para comprobar la dosis administrada, evitando así una sobredosificación accidental.

Además, deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones de uso especificadas en la ficha técnica:

- En ENP, desmopresina está indicada para el tratamiento de corta duración en pacientes mayores de 5 años.
- La duración del tratamiento debe ser, como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción del tratamiento, para determinar si se ha resuelto el problema o si la terapia debe continuar.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de uso indicadas en la ficha técnica de los medicamentos con desmopresina e informar a los pacientes y/o a sus cuidadores sobre el riesgo de hiponatremia, síntomas asociados, medidas de prevención y uso adecuado del medicamento.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

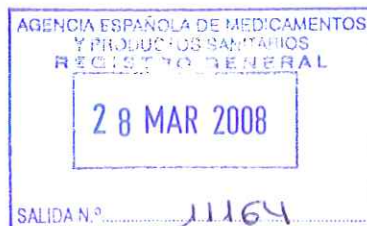
EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2008/3
28 de marzo de 2008

DESMOPRESINA INTRANASAL (MINURIN®, DESMOPRESINA MEDE®) PARA LA ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA Y RIESGO DE RETENCIÓN EXCESIVA DE LÍQUIDOS

Desmopresina es un medicamento comercializado para su administración oral o intranasal cuya acción principal es la disminución del volumen de orina (acción antidiurética), por lo que su uso está indicado en distintas situaciones en las que este efecto puede ser beneficioso, como es el caso de la enuresis nocturna primaria (incontinencia nocturna de orina en mayores de 5 años).

Debido al efecto de desmopresina, una excesiva retención de agua en el organismo puede producir intoxicación hídrica acompañada de disminución de la concentración de sodio en sangre (hiponatremia), situación que se puede acompañar de síntomas que pueden llegar a ser graves.

Este riesgo de aparición de hiponatremia durante el tratamiento con desmopresina parece mayor en pacientes más susceptibles (niños pequeños), cuando se utiliza la administración nasal en lugar de la oral, por dosis excesivas del medicamento o por ingesta excesiva de líquidos después de la administración del medicamento. El uso de otros medicamentos que pueden producir retención de líquidos como antiinflamatorios, algunos antiepilépticos o antidepresivos puede aumentar este riesgo.

Este efecto adverso es muy improbable si el medicamento se utiliza correctamente, pero puede llegar a ser grave. Los síntomas que pueden indicar la presencia de hiponatremia son, entre otros, aumento repentino de peso, edema (retención de líquidos en alguna zona), dolor de cabeza, náuseas o vómitos, en casos graves pueden aparecer convulsiones.

Por lo tanto, es importante que el paciente y/o sus padres o cuidadores sigan estrictamente las indicaciones del médico y las recomendaciones recogidas en el prospecto de estos medicamentos, especialmente cuando la administración es intranasal ya que los datos disponibles de farmacovigilancia indican que la aparición de hiponatremia puede ser más frecuente cuando desmopresina se administra de esta forma en lugar de la vía de administración oral.

En particular es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No superar la dosis diaria indicada por el médico. Si tiene alguna duda respecto a la correcta administración de la dosis, no debe administrarse una dosis adicional complementaria.
- No deben ingerirse líquidos en el periodo comprendido entre 1 hora antes y 8 horas después de la administración de desmopresina

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agedmed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- La administración en niños debe realizarse siempre bajo la supervisión de un adulto para evitar sobredosis accidentales.
- Consulte con el médico siempre que aparezcan síntomas indicativos de hiponatremia como aumento brusco de peso, edema (retención de líquidos en alguna zona), náuseas o vómitos, dolor de cabeza o convulsiones.
- Como todos los medicamentos, desmopresina debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Consulte con su médico cualquier duda respecto al tratamiento con desmopresina

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón