

ACETATO DE DESMOPRESSINA
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Spray nasal
0,1 mg/mL

acetato de desmopressina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

SPRAY NASAL

Embalagens contendo 1 frasco-spray com 2,5 e 5 mL, correspondente a 25 e 50 doses de 10 mcg, respectivamente.

VIA INTRANASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

□
Cada 1 mL da solução spray nasal contém:

	0,1 mg
acetato de desmopressina.....	0,1 mg
Veículo: cloreto de sódio, ácido cítrico anidro, fosfato de sódio dibásico anidro, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água purificada q.s.p.	1 mL

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?

O acetato de desmopressina está destinado para:

- Tratamento de *diabetes insipidus* central;
- Teste de capacidade de concentração renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de desmopressina é uma medicação antidiurética, que reduz a eliminação de água do organismo. O acetato de desmopressina atua sobre os rins, suprindo 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

O acetato de desmopressina não deve ser utilizado 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 o acetato de desmopressina spray nasal for prescrito, recomenda-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, acetato de desmopressina por via intranasal não deverá ser usado.

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

Devido à presença de cloreto de benzalcônio na fórmula, acetato de desmopressina spray nasal pode causar broncoespasmo (contração da musculatura dos brônquios, causando dificuldade para respirar).

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas - o acetato de 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 diminuem 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 acetato de desmopressina spray 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?

O acetato de desmopressina spray nasal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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. Após aberto, o frasco de acetato de desmopressina spray nasal é válido por 2 meses.

Aspecto físico

Frasco de vidro âmbar com válvula spray *snap-on*. Solução aquosa límpida, incolor e isenta de material estranho. Volume nominal de 2,5 mL ou 5 mL.

Características organolépticas

Vide “Aspecto físico”.

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?

O acetato de desmopressina spray nasal deve ser utilizado por via intranasal.

Antes de usar o acetato de desmopressina spray nasal pela primeira vez, a válvula deve ser pressionada 4 vezes, ou até que um jato homogêneo seja obtido. Caso o acetato de desmopressina spray nasal não tenha sido utilizado durante a última semana, é necessário pressionar a válvula uma vez, ou até que um jato homogêneo seja obtido.

Modo de usar

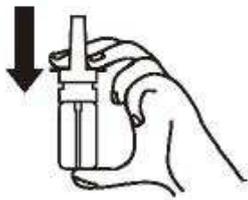
O paciente deve assoar o nariz antes de utilizar o spray.

- 1) Remova a tampa protetora do aplicador;



- 2) Verifique se o final do tubo que está dentro do frasco está mergulhado no líquido;

- 3) Segure o frasco de modo que o dedo polegar fique apoiado na sua base e o aplicador fique entre os dedos indicador e médio;



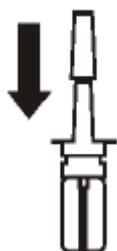
- 4) Incline a cabeça para trás levemente. Insira o aplicador nasal em uma das narinas. Prenda a respiração quando administrar a dose;



- 5) Se for prescrita mais de uma dose, repita a aplicação na outra narina. Use as narinas alternadamente para cada dose adicional;



- 6) Recoloque a tampa protetora. Sempre armazene o frasco em pé.



Se houver qualquer dúvida com relação à dose administrada, o spray não deve ser administrado novamente até a próxima dose. Em crianças, a administração deve ser realizada sob a supervisão de um adulto, de modo a garantir a dose adequada.

Posologia

Uma dose (borrifada) do spray equivale a 0,1 mL que corresponde a 10 mcg de acetato de desmopressina.

Diabetes insipidus central - A dose é individualizada, mas a experiência clínica tem mostrado que a dose média diária em adultos é de 10 a 20 mcg (1 a 2 borrifadas), 1 a 2 vezes ao dia. Pode ser administrada como uma dose única ou dividida em duas ou três doses. Para crianças a dose média diária é de 10 mcg, 1 a 2 vezes ao dia.

Teste de capacidade de concentração renal - A dose habitual para adultos é de 40 mcg. Para crianças acima de 1 ano, a dose é de 10 a 20 mcg. Para crianças abaixo de 1 ano, a dose é 10 mcg. Após a administração de acetato de desmopressina, qualquer possível urina dentro de uma hora é descartada. Durante as próximas 8 horas, duas porções de urina são coletadas para a medida de osmolalidade. Uma ingestão restrita de água deve ser observada. O nível de referência para osmolalidade normal da urina após a administração de acetato de desmopressina é de 800 mOsm/Kg para a maioria dos pacientes. Com valores abaixo deste nível, o teste deve ser repetido. Um novo resultado baixo indica uma capacidade prejudicada em concentrar a urina e o paciente deve ser encaminhado para outros exames, a fim de se descobrir a causa do mau funcionamento.

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 à alterações na rotina diária afetando a ingestão de líquidos e/ou perspiração (O álcool pode diminuir a resposta antidiurética de acetato de 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 spray 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O excesso de acetato de 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 acetato de 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0646.0172

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP N° 33.509

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

 **SAC Bergamo**
0800-0113653
www.laboratoriobergamo.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/11/2016.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/03/2016.



DMP_SPR NAS_VP_02-0

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
18/11/2016	Versão Atual	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	2349633/16-9	Genérico – alteração de local de fabricação do medicamento convencional com prazo de análise	07/11/2016	Harmonização ao medicamento de referência: Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Alteração dos dizeres legais (local de fabricação)	VP/VPS	Embalagens contendo 1 frasco-spray com 2,5 e 5 mL, correspondente a 25 e 50 doses de 10 mcg, respectivamente.
04/11/2014	0992713/14-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao template da empresa.	VP	Embalagens contendo 1 frasco-spray com 2,5 e 5 mL, correspondente a 25 e 50 doses de 10 mcg, respectivamente.
11/09/2014	0750801/14-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Harmonização e adequação de todos os itens das bulas do paciente e profissional de saúde.	VP	Embalagens contendo 1 frasco-spray com 2,5 e 5 mL, correspondente a 25 e 50 doses de 10 mcg, respectivamente.
11/09/2014	0750789/14-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	17/10/2012	0842760/12-7	1418 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/10/2012	Alteração do Farmacêutico Responsável e atualização do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor.	VP	Embalagens contendo 1 frasco-spray com 2,5 e 5 mL, correspondente a 25 e 50 doses de 10 mcg, respectivamente.