

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ddavp Desmopressin 0,004 mg/1 ml Solução injectável
Acetato de Desmopressina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 Ddavp Desmopressin e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ddavp Desmopressin
3. Como utilizar Ddavp Desmopressin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ddavp Desmopressin
6. Outras informações

1. O QUE É Ddavp Desmopressin E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 8.1.2 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas hipotalâmicas e hipofisárias, seus análogos e antagonistas. Lobo posterior da hipófise.

Ddavp Desmopressin solução injectável está indicado no:

- Tratamento da diabetes insípida de origem central.
- Estudo do poder de concentração do rim.
- Encurtamento ou normalização do tempo de hemorragia prolongado antes de uma terapêutica invasiva ou operação diagnóstica, ou para o controle terapêutico da hemorragia em doentes com o tempo de hemorragia prolongado como consequência de disfunção plaquetária congénita ou induzida por fármacos, urémia, insuficiência renal crónica, cirrose hepática ou em doentes com tempo de hemorragia prolongado de etiologia desconhecida.
- Controlo terapêutico de hemorragia e profilaxia de hemorragia associada a procedimentos cirúrgicos minor em doentes com hemofilia A ligeira a moderada (taxa de factor VIII superior a 5%) e doença de von Willebrand que respondem positivamente a uma dose teste.

2. ANTES DE UTILIZAR Ddavp Desmopressin

Não utilize Ddavp Desmopressin

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de desmopressina ou a qualquer outro componente de Ddavp Desmopressin.
- Se sofrer de polidipsia habitual ou psicogénica (resultando numa produção de urina que exceda os 40 ml/kg/24 horas).
- Se sofrer de angina instável e/ou insuficiência cardíaca conhecida ou suspeitada e outras condições que requerem tratamento com diuréticos.
- Se sofrer de doença de von Willebrand do tipo IIB.

Tome especial cuidado com Ddavp Desmopressin

- Se for idoso ou se apresentar perturbações cardiovasculares (insuficiência coronária e hipertensão arterial, em ambos os casos a dosagem deverá ser reduzida).

- Se sofrer de insuficiência corticotrópica, sendo que esta deve ser corrigida antes de iniciar o tratamento e durante toda a sua duração a fim de evitar o risco de “retenção hídrica” com hiponatremia.

- Se fizer tratamentos para acidentes hemorrágicos, estes devem controlar a concentração plasmática do Factor VIII de coagulação e se possível na doença de von Willebrand deverá ser também controlada além do aumento do Factor VIII, o tempo de hemorragia.

- Deverá efectuar em ambulatório o estudo do poder de concentração do rim, com excepção se sofrer ou suspeitar de potomania (delirium tremens) e em crianças com menos de 2 anos, pelo que deve ser efectuado a nível hospitalar.

O peso e o teor líquido dos doentes submetidos a estes estudos devem ser controlados rigorosamente, sobretudo nas crianças com idade inferior a 2 anos e em doentes com insuficiência cardíaca a fim de evitar o risco de retenção hídrica.

O peso deve ser controlado de 3 em 3 horas durante 24 horas em crianças com menos de 2 anos e durante 12 horas em doentes com insuficiência cardíaca.

Se surgir um peso superior a 2,5% do peso inicial, convém suprimir todo o teor líquido.

Utilizar Ddavp Desmopressin com outros medicamentos

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

Apesar da actividade vasopressora do Ddavp Desmopressin solução injectável ser relativamente fraca, comparada com a actividade antidiurética, é preciso tê-la em consideração quando administrada em associação com outras terapêuticas vasopressoras. A actividade antidiurética do Ddavp Desmopressin solução injectável, pode ser modificada em presença de:

- Clofibrato, Cloropropamida, Indometacina (com potenciação da actividade antidiurética).
- Glibenclamida, (com diminuição de actividade antidiurética).

Utilizar Ddavp Desmopressin com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Desmopressina em mulheres grávidas.

Não há experiência clínica suficiente no caso de mulheres grávidas para permitir a utilização do Ddavp Desmopressin durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ddavp Desmopressin

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 1 mililitro, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO UTILIZAR Ddavp Desmopressin

Utilizar Ddavp Desmopressin Solução injectável sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

No tratamento da diabetes insípida:

- Ddavp Desmopressin Solução injectável é administrado por via intravenosa directa, 1 ou 2 vezes por dia.

- A posologia diária deve ser adaptada a cada doente:

Dose recomendada:

Adulto: de 1,0 a 4,0 μ g (0,25 - 1,00 ml).

Crianças com mais de 1 ano: de 0,4 a 1,0 μ g (0,10 – 0,25 ml).

Crianças com menos de 1 ano: 0,2 a 0,4 μ g (0,05 – 0,10 ml).

- Em caso da diabetes insípida controlada por Ddavp Desmopressin em administração nasal, a dose de Ddavp Desmopressin Solução injectável de eficácia comparável é igual a um décimo da administrada por via nasal.

No tratamento de acidentes hemorrágicos:

- Ddavp Desmopressin Solução injectável, deve ser administrado em perfusão intravenosa lenta (15 a 30 minutos) e a dose total deve ser diluída em 50 a 100 ml de soro fisiológico.

A posologia é de 0,3 a 0,4 µg/kg de peso corporal.

Deve ser reduzida para 0,2 µg/kg em caso de idosos ou doentes que apresentem perturbações cardiovasculares.

- Em caso de tratamento preventivo a administração deve ser feita imediatamente antes do acto cirúrgico.

Se se observar um aumento suficiente do factor VIII após a primeira perfusão com Ddavp Desmopressin Solução injectável, as administrações podem ser repetidas de 12 em 12 horas, até que a profilaxia o juggle necessário, sem contudo deixar de controlar a concentração do Factor VIII.

No estudo do poder de concentração do rim:

- Ddavp Desmopressin Solução injectável pode ser administrado por via intravenosa. As doses preconizadas são:

- 0,2 µg se o peso é inferior a 10 kg
- 0,5 µg se o peso é entre 10 e 20 kg
- 1,0 µg se o peso é entre 20 e 30 kg
- 2,0 µg se o peso é entre 30 e 50 kg
- 4,0 µg se o peso é superior a 50 kg

Se utilizar mais Ddavp Desmopressin do que deveria

Sintomas: Risco de hemodiluição e retenção hídrica com hiponatremia caracterizam uma sobredosagem.

Tratamento: Reduzir a posologia ou a frequência de administração e se necessário parar o tratamento, conforme a intensidade dos efeitos adversos. Não são conhecidos antídotos do Ddavp Desmopressin. Em caso de retenção hídrica grave, aconselha-se a administração de um diurético, tal como a Furosemida.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Ddavp Desmopressin

Caso se tenha esquecido de uma dose, deverá tomar a dose o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita. No entanto, quando já estiver próxima a 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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ddvp Desmopressin Solução injectável pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maior parte dos efeitos secundários são mínimos e temporários, pois o Ddvp Desmopressin é geralmente bem tolerado.

Em doses elevadas e simultaneamente na ausência de restrição hídrica, o Ddvp Desmopressin pode causar cefaleias transitórias e dores abdominais que desaparecem com a redução da posologia.

Quando são utilizadas doses elevadas em hematologia e administradas por perfusão lenta, pode-se observar uma ligeira diminuição transitória da pressão arterial diastólica acompanhada de flush facial e taquicárdia reaccional.

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 Ddvp Desmopressin

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Conservar ao abrigo da luz.
Após abertura da ampola, rejeitar a solução injectável não utilizada.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ddvp Desmopressin Solução injectável após o prazo de validade impresso na ampola e 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 Ddvp Desmopressin Solução injectável

APROVADO EM 31-08-2007 INFARMED

- A substância activa é o acetato de Desmopressina. Cada mililitro de solução injectável contém 0,004 mg (4 µg) de acetato de Desmopressina, equivalente a 0,356 mg (3,56 µg) de Desmopressina.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico 1 M q.b.p. pH 4,0 e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Ddavn Desmopressin Solução injectável e conteúdo da embalagem
Ddavn Desmopressin apresenta-se na forma farmacêutica de solução injectável, acondicionada em ampolas de vidro tipo I incolor contendo cada ampola, 1 ml de solução injectável. Ddavn Desmopressin encontra-se disponível em embalagens com 6 e 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Alexandre Herculano
Edifício 1, Piso 6
2795-240 Linda-a-Velha
Portugal

Fabricantes
Ferring AB
Soldatorpsvägen, 5
SE-200 61 Limhamn
Suécia

Ferring GmbH
Wittland, 11
D-24109 Kiel
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em