

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

- 1. Qué es MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de usar MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución.**
- 3. Como usar MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución.**

**MINURIN® 0, 1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución**  
Desmopresina (D.O.E)

El principio activo de MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución es: Desmopresina. Cada mililitro de MINURIN® gotas nasales en solución contiene: acetato de desmopresina 0,1 mg equivalente a 0,089 mg de desmopresina base.

*Los demás componentes (excipientes) son:* Cloruro sódico, clorobutanol hemihidratado, ácido hidrociorhídrico diluido, agua purificada.

**Titular:** FERRING S.A.U.  
C/ Orense 4, 7º Derecha  
28020 -Madrid

**Responsable de Fabricación:** Ferring GmbH  
C/ del Arquitecto Sánchez  
Arcas nº3, 1º  
28040 Madrid  
España

**1. QUE ES MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Minurin® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución es una solución intranasal transparente y libre de partículas que se presenta en un frasco cuentagotas de 2,5 ml, con dos catéteres calibrados para la administración intranasal.

Minurin® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución pertenece al grupo de medicamentos análogos de la hormona antidiurética (vasopresina), que reduce temporalmente la cantidad de orina que produce el organismo.

Está indicado para el tratamiento de:

- Diabetes Insípida Central sensible a vasopresina.

- Tratamiento sintomático de corta duración de la Enuresis Primaria Nocturna en pacientes (mayores de 5 años). Causada por deficiencia nocturna de ADH (Hormona Antidiurética)
- Prueba de Diagnóstico de la capacidad de concentración renal.

## **2. ANTES DE USAR MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución**

No use Minurin® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución si:

- Tiene sed excesiva prolongada habitual o debida al abuso de alcohol.
- Insuficiencia cardiaca y otras patologías que requieren tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la secreción de orina).
- Deficiencia de sodio en la sangre.
- Alergia a la desmopresina y/o cualquiera de los excipientes.
- Hiponatremia (disminución de sodio en sangre)
- Tensión arterial elevada no controlada
- Insuficiencia renal moderada y severa

### **Tenga especial cuidado con MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución:**

Se debe tener especial cuidado para evitar la disminución de sodio en la sangre en los siguientes casos:

- Pacientes muy jóvenes o de edad avanzada. En niños, se deberá administrar la dosis bajo la estricta supervisión de un adulto para asegurar la correcta dosificación.
- Enfermedades caracterizadas por alteraciones en la proporción de agua y electrolitos (calcio, magnesio...) en sangre.
- Pacientes con riesgo de hipertensión intracraneal.
- Enfermedades coronarias.
- Tratamiento conjunto con medicamentos: antidepresivos tricíclicos, clorpromazina y carbamacepina, pueden aumentar el efecto antidiurético y aumentar el riesgo de retención de agua.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes con problema de riñón.

Si el medicamento se utiliza para la enuresis nocturna primaria, debe evitar ingerir agua mientras está nadando e interrumpir Minurin durante cualquier episodio de vómitos y/o diarrea hasta que su balance hídrico vuelva a ser otra vez normal. Teniendo en cuenta la posibilidad de un exceso de retención de líquidos, deberá vigilar que no aumente su peso y su presión arterial durante el tratamiento.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### **Uso de MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución con alimentos y bebidas:**

Durante el tratamiento de enuresis nocturna, el consumo de líquidos debe limitarse al mínimo y únicamente para satisfacer la sed desde 1 hora antes a 8 horas después de la administración. Cuando se usa con fines diagnósticos, el consumo de líquidos debe limitarse al mínimo y únicamente para satisfacer la sed.

### ***Embarazo***

Consulte su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

*Su médico valorará la administración de este medicamento en caso de que usted este embarazada.*

Se recomienda vigilar la presión sanguínea.

### ***Lactancia***

Consulte su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento, ya que pasa a leche materna. Se recomienda sustituir la lactancia natural.

### ***Conducción y uso de máquinas:***

No se conocen o no existen datos de cómo afecta Minurin a la hora de conducir o manejar maquinaria, por tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento.

### **Uso de otros medicamentos**

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después

*Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.*

Minurin® 0.1 miligramos/mililitro puede tener interacciones con fármacos:

Clofibrato, clorpromacina, carbamacepina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptación de serotonina y antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) pueden aumentar el efecto antidiurético de desmopresina y, por tanto, aumentar el riesgo de retención de agua e hponatremia (disminución de sodio en sangre).

Glibenclamida y litio pueden atenuar el efecto antidiurético de la desmopresina.

La desmopresina puede aumentar el efecto hipertensivo y atenuar el efecto antihipertensivo de los productos antihipertensivos.

## **3. CÓMO USAR MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Minurin® gotas nasales en solución 0,1 miligramos/mililitro.

### ***Instrucciones de uso***

- 1) Quitar el tapón del frasco cuentagotas.
- 2) Para abrir el frasco, cortar unos 2 mm la parte superior del mismo.
- 3) Coger el tubo de plástico graduado con una mano y colocar los dedos de la otra alrededor de la parte superior del frasco cuentagotas, según indica la figura.
- 4) Colocar el frasco cuentagotas en posición inclinada y apoyarlo en el tubo de plástico, por la parte final marcada con una flecha. Apretar el gotero para que la solución entre en el tubo y alcance la marca que se desea. Para prevenir que la solución vuelva a entrar en el frasco cuentagotas, mantener constante la presión. Separar el tubo del frasco cuentagotas.
- 5) Coger con los dedos el tubo de plástico graduado, que ya tiene en su interior la solución, a unos 1,5 ó 2 cm del final. Poner la cabeza hacia atrás e insertar en la nariz el tubo de plástico hasta que los dedos den en la misma. Poner el otro final del tubo en la boca y contener la respiración. Soplar fuertemente a través del tubo. Con este procedimiento la solución llegará al sitio correcto en la cavidad nasal y no pasará a la faringe.
- 6) Después de utilizar el tubo de plástico, lavarlo con agua y sacudirlo hasta que esté seco, para próximas aplicaciones.

### **Frecuencia de administración**

- **Diabetes insípida central:**

	<i>Dosis diaria</i>	<i>Marcas del catéter</i>
<i>Adultos</i>	<i>10 – 20 microgramos</i>	<i>2 ó 4</i>
<i>Niños</i>	<i>5 – 10 microgramos</i>	<i>1 ó 2</i>

Se recomienda que la dosis diaria se divida en 1 – 2 dosis (por la mañana y si se requiere a la hora de acostarse).

- **Enuresis nocturna primaria:**

<i>Dosis diaria ( microgramos)</i>	<i>Marcas del catéter</i>
<i>10 – 20 microgramos</i>	<i>2 – 4 (de ½ a 1 cánulas respectivamente)</i>

La ingesta de líquido debe controlarse y sólo satisfacer la sed desde una hora antes a 8 horas después de la administración de Minurin para aumentar el efecto antidiurético y evitar la hiperhidratación. 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 llegado a curar la enfermedad o si la terapia debe continuar. El tratamiento debe interrumpirse en el caso de signos de retención de líquidos/ hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

**En niños, se deberá administrar la dosis bajo la estricta supervisión de un adulto para asegurar la correcta dosificación, y evitar una sobredosificación accidental.**

- **Diagnóstico para capacidad de concentración renal:**

<i>Peso</i>	<i>Dosis intranasal</i>	<i>Marcas del catéter</i>
<i>&lt; 10 kg</i>	<i>10 microgramos</i>	<i>2(1/2 cánula)</i>
<i>10-30 kg</i>	<i>20 microgramos</i>	<i>4 (1 cánula completa)</i>
<i>30-50 kg</i>	<i>30 microgramos</i>	<i>6 (1 cánula completa+ ½ cánula)</i>
<i>&gt; 50 kg</i>	<i>40 microgramos</i>	<i>8 (2 cánulas completas)</i>

### **Duración del tratamiento**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Minurin® 0,1 miligramos/mililitros gotas nasales en solución. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no tener el efecto esperado.

### **Si usted usa más Minurin® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución del que debiera:**

Si usted ha utilizado Minurin® 0,1 miligramos/mililitros gotas nasales en solución más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica , teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada/utilizada.

Una sobredosis prolonga el efecto antidiurético y como consecuencia aumenta el riesgo de hiperhidratación e hiponatremia (disminución del sodio en sangre) si la ingesta de líquidos no se controla.. Por tanto, síntomas como aumento en el peso corporal, dolor de cabeza, náusea, calambres

gastrointestinales y en casos graves edema cerebral, convulsiones generalizadas y coma pueden ser esperados.

No hay antídoto para desmopresina. El tratamiento de la sobredosis consiste en interrumpir la dosificación de Minurin y restringir la ingesta de líquidos hasta que el sodio sérico esté normalizado. En casos de sobredosis extensa con riesgo de retención hídrica, la administración de un diurético como furosemida seguido de monitorización concomitante de electrolitos séricos será considerada. En todos los casos de sospecha de edema cerebral se requiere admisión inmediata para medidas de cuidados intensivos.

#### **Si olvidó usar Minurin® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución:**

Si omite una dosis, aplique la siguiente dosis a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las olvidadas

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

*Como todos los medicamentos, Minurin® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución puede tener efectos adversos.*

Las siguientes reacciones adversas se pueden producir si existe una disminución de sodio en la sangre por retención de agua como consecuencia del tratamiento junto con una reducción de la ingesta de líquidos:

##### Trastornos del tracto respiratorio superior:

Frecuentes: congestión nasal, sangrado nasal (epistaxis), rinitis.

##### Trastornos oculares:

Frecuentes: conjuntivitis.

##### Trastornos del tracto gastrointestinal:

Frecuentes: náuseas

Poco frecuentes: calambres abdominales, vómitos.

##### Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza.

Raros: incremento de agua en el tejido cerebral (edema cerebral).

##### Trastornos de la piel/general:

Frecuentes: sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada, tanto física como intelectual (astenia).

Muy raros: reacciones alérgicas y de hipersensibilidad (por ejemplo: picor (prurito), erupción en la piel de color rojo (exantema), fiebre, tos seca, fatiga (broncoespasmos), reacción alérgica (anafilaxis).

##### Trastornos de los electrolitos:

Raro: disminución de sodio en sangre (hiponatremia), hiperhidratación.

Debido al incremento en la reabsorción de agua, la presión sanguínea puede elevarse y en algunos casos desarrollar hipertensión.

Estos efectos adversos, excepto las reacciones alérgicas, pueden ser evitados y desaparecer si se reduce la dosis de desmopresina.

*Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.*

## 5. CONSERVACIÓN DE MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución

Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera)

Una vez abierto no almacenar a una temperatura superior a 25° C. Conservar en posición vertical.

### **Caducidad**

Periodo de validez una vez abierto: 4 semanas.

No utilizar Minurin® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

*MANTENGA MINURIN® 0,1 miligramos/mililitro gotas nasales en solución FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.*

Este prospecto ha sido aprobado: Mayo 2007