

emergencia y bajo control directo del médico. Sin embargo, se desconoce si la Desmopresina es secretada con la leche materna, en consecuencia, es necesaria precaución en la terapia de mujeres durante la lactancia.

Interacciones con otros medicamentos

Carbamacepina, Glorpramida y Clobefrate pueden aumentar el efecto antiidiurético de la Desmopresina.

Efecto sobre la habilidad de manejar automóviles y uso de máquinas

La Desmopresina no afecta el estado de alerta de las personas y no perturba la habilidad para manejar automóviles y uso de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La infusión de Desmopresina puede ocasionalmente causar enrojecimiento de la cara, taquicardia, hipotensión leve, náuseas, espasmo uterino similar al dolor menstrual, dolor vulvar, dolor de cabeza, dolor abdominal; síntomas estos que pueden disminuir y desaparecer por ajuste de la dosis del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay antídotos específicos conocidos hasta la fecha para Desmopresina. En caso de sobredosaje debe interrumpirse la administración del producto. Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros de Toxicología.

PRESENTACIÓN

Envases con 3, 5 ó 10 ampollas por 20 µg/1 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera, entre 2 °C y 8 °C, al abrigo de la luz. No usar el producto después de la fecha de vencimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado N°:49.339

Elaborado por:
KEDRION S.p.A. Bolognana, Galliciano (Lucca), Italia.

Importado por:
Biofactor S.A., Girardot 1689 (C1427AKI Cdad. Aut. de Buenos Aires, Argentina.
Directora técnica: Romina N. Pugliese, Farmacéutica.

Fecha de actualización del prospecto: 12/2000

EMOSINT

DAAVP-DESMOPRESINA 20 mcg/ml
Solución inyectable

Industria Italiana
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
Desmopresina acetato trihidrato 20 µg (equivalente a Desmopresina 18,070 µg).
Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg; Ácido clorhídrico 0,1 N 0,006 ml; Agua para inyección csp 1,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Desmopresina provoca aumento de la concentración de Factor VIII en plasma.
Código ATC: H01BA02

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

Desmopresina es un principio activo de síntesis, análogo a 8-Arginina-Vasopresina, con propiedades similares a las de la hormona natural antiidiurética. En el campo hematológico, la Desmopresina ha resultado superior a su análogo natural en alcanzar los niveles basales de Factor VIII y en la posterior actividad del factor von Willebrand, de manera tal que el principio es particularmente útil al tratamiento de pacientes hemofílicos (hemofilia A) y aquellos con la enfermedad de von Willebrand (tipo 1), con niveles de Factor VIII: concentración no menor 5%. El efecto antiidiurético de Desmopresina es persistente (10 a 12 horas en el hombre). La concentración de Factor VIII vuelve a sus niveles originales después de aproximadamente 8 horas de la inyección del medicamento. Los efectos que justifican la administración terapéutica de Desmopresina fueron extensivamente provistos por pruebas preclínicas experimentales. Desmopresina resultó activa en modelos de laboratorio a dosis análogas a las dosis clínicas.

INDICACIONES

- Suave y moderada hemofilia A.
- Preparación para cirugía de hemofílicos y pacientes afectados por la enfermedad de von Willebrand.
- Preparación de pacientes urémicos (afectados por el aumento en el tiempo de hemorragia) por maniobras invasivas.

FARMACOCINÉTICA

La vida media en plasma de la hormona sintética es de 55 minutos (errata) y parece depender de la vía de administración; los efectos biológicos son más prolongados y no dependen de la vía de administración. El clearance en animales y en el hombre después de una infusión constante es de 3,6 ml/kg/minuto. La Desmopresina se inactiva en el hígado y riñón; la inactivación se produce por reducción seguida de rotura por una endopeptidasa. Dado que los mismos efectos farmacodinámicos de la administración I.V. son obtenidos por administración subcutánea a dosis iguales, la absorción por tejido subcutáneo parecería ser completa.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

En hemofilia A y enfermedad de von Willebrand (tipo 1), la dosis usual de Desmopresina es 0,3 µg/kilo, administrada por perfusión lenta (15 a 30 minutos). Durante la infusión debe controlarse el pulso y la presión arterial. La misma dosis puede ser administrada vía subcutánea, de acuerdo a la instrucción del médico para cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo, enfermedad de von Willebrand (tipo 2), desórdenes vasculares, nefritis crónica.

ADVERTENCIAS

Más allá de la concentración del Factor VIII en plasma, la Desmopresina también provoca la liberación de activados plasminógeno en sangre, con subsecuente aumento de la actividad fibrinolítica plasmática. En consecuencia, es aconsejable asociar la administración de Desmopresina al uso de productos medicinales con actividad antifibrinolítica (ácido epsilon-aminocaproico).

PRECAUCIONES

Puede ocurrir retención de agua debido al efecto antiidiurético del principio activo. En consecuencia, es aconsejable controlar la ingesta de agua.

La Desmopresina debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial, en personas con historia positiva de epilepsia y migrañas o con signos de fallas cardíacas y en situaciones clínicas que pueden empeorar si ocurre retención de agua.

Debe prestarse atención particular en el tratamiento de pacientes con coronopatías e hipertensos.

En algunos pacientes el aumento de Factor VIII puede no ser suficiente para asegurar la hemostasis; en otros, la respuesta al medicamento disminuye después de la administración repetida a períodos de tiempo cortos; en consecuencia, es aconsejable monitorear la concentración de Factor VIII en plasma después de cada tratamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

La administración I.M. de 0,1-1-10 mcg/kg/día en animales durante el período de organogénesis no causó intolerancia maternal, ni alteración de la fertilidad, ni efectos teratogénicos o embriotóxicos, así como tampoco incrementos o desórdenes en el peso corporal.

Embarazo y lactancia

Aunque el efecto oxiótico de la Desmopresina es prácticamente despreciable, la administración a mujeres durante el embarazo está reservada a casos de

KEDRION
BIOPHARMA

Code: DE006309 - Sep-17

