



 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