

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EMOSINT 4 mcg/0,5 ml soluzione iniettabile EMOSINT 20 mcg/1 ml soluzione iniettabile

Desmopressina acetato triidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è EMOSINT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EMOSINT
3. Come usare EMOSINT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMOSINT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EMOSINT e a che cosa serve

EMOSINT contiene desmopressina un analogo sintetico dell'ormone antidiuretico (ADH).

EMOSINT è usato per:

- il trattamento di emofilia A, lieve e moderata, e malattia di von Willebrand (tipo 1), malattie caratterizzate da un'alterata attività del fattore VIII (una proteina che regola la coagulazione del sangue);
- la preparazione ad interventi chirurgici di pazienti con emofilia A, lieve e moderata, e malattia di von Willebrand (tipo 1).

2. Cosa deve sapere prima di usare EMOSINT

Non usi EMOSINT

- se è allergico alla desmopressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattia di von Willebrand di tipo II B;
- se presenta alterazioni dei vasi sanguigni;
- se ha problemi renali (se è affetto da insufficienza renale).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EMOSINT.

In corso di terapia è possibile che si verifichi una ritenzione di liquidi con conseguente iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue). Per questo è necessario limitare l'assunzione di liquidi, in particolare se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale).

Informi il medico se:

- è affetto da asma bronchiale,
- è affetto da emicrania e/o epilessia,
- presenta un'insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), se è coronaropatico (ha un'alterazione delle arterie del cuore), se è iperteso (ha la pressione alta) o se è a rischio di eventi trombotici (occlusione di un vaso sanguigno).

Durante il trattamento il medico, se dovesse ritenerlo necessario, le prescriverà degli esami per valutare la coagulazione del sangue.

Nel caso di trattamenti ripetuti con desmopressina, verrà eseguito il monitoraggio della produzione di urina e della quantità di sali nel sangue, in particolare nei bambini e in caso di terapie con altri farmaci che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

EMOSINT può provocare ritenzione idrica e/o iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue) che può esporre al rischio di convulsioni. Sono a maggior rischio:

- bambini al di sotto dei 2 anni;
- bambini affetti da fibrosi cistica (una malattia genetica che provoca alterazioni nella secrezione di muco);
- bambini affetti da patologie che inducono un'assunzione inappropriata di grandi quantità di liquidi, come il deficit di attenzione e iperattività (ADHD) o la sindrome di Prader-Willi.

In questi casi il medico raccomanderà la restrizione dell'assunzione di liquidi e analisi del sangue e delle urine per almeno 24 ore dopo la somministrazione.

Altri medicinali e EMOSINT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se è in trattamento con:

Carbamazepina (medicinale per l'epilessia),
ciclofosfamide (medicinale utilizzato nel trattamento di tumori e malattie del sistema immunitario),
sulfaniluree, in particolare clorpropamide (medicinali usati per il diabete),
clofibrato (medicinale che riduce la quantità di trigliceridi nel sangue),
antidepressivi,
farmaci antiinfiammatori e antidolorifici,
farmaci per il diabete insipido e per disturbi della minzione

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza

Non è noto se la desmopressina attraversi la placenta.

La desmopressina può stimolare le contrazioni uterine e può ridurre l'afflusso di sangue.

Il medico le prescriverà EMOSINT solo in caso di effettiva necessità e la sottoporrà a monitoraggio della pressione in caso di trattamento..

Allattamento

La desmopressina viene escreta nel latte materno. Il medico le prescriverà EMOSINT solo in caso di effettiva necessità.

Fertilità

Studi condotti sui topi mostrano effetti dannosi sulla funzionalità degli spermatozoi, fertilità e sviluppo embrionale. Tali effetti dipendono dalla dose e sono evidenti ad alte dosi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EMOSINT non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

EMOSINT contiene sodio

EMOSINT 4 mcg/0,5 ml soluzione iniettabile contiene 4,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale a 0,22 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

EMOSINT 20 mcg/1 ml soluzione iniettabile contiene 9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale a 0,44 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare EMOSINT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose raccomandata è 0,3 mcg/kg di peso corporeo per via endovenosa o sottocutanea.

La dose può essere ripetuta con un intervallo di 12-24 ore in funzione del tipo e della gravità del sanguinamento. Durante la somministrazione, verranno monitorati il suo battito cardiaco e la pressione sanguigna. La correzione del dosaggio può ridurre l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati.

Uso nei bambini e negli adolescenti

EMOSINT non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni di età.

Se usa più EMOSINT di quanto deve

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di EMOSINT, interrompa l'uso del farmaco.

Una dose eccessiva di medicinale aumenta il rischio di ritenzione idrica e iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue).

Se interrompe il trattamento con EMOSINT

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati associati a EMOSINT riportati di seguito hanno frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

. Gli effetti indesiderati includono:

- arrossamento del viso,
- tachicardia (aumento della frequenza del battito cardiaco),
- ipotensione,
- nausea,
- spasmi dell'utero (simili ai dolori che si verificano durante il ciclo mestruale) e dolore vulvare,

- mal di testa,
- dolori addominali,
- reazioni allergiche gravi (incluse reazioni anafilattiche).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMOSINT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a 2°C - 8°C. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMOSINT

Il principio attivo è desmopressina acetato triidrato.

Una fiala da 0,5 ml contiene 4 microgrammi di desmopressina acetato triidrato.

Una fiala da 1 ml contiene 20 microgrammi di desmopressina acetato triidrato.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EMOSINT e contenuto della confezione

EMOSINT è una soluzione limpida e incolore. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene depositi o se presenta variazione di colore.

Scatola di cartone litografata contenente un blister termoformato in PVC per 10 fiale di vetro neutro borosilicato di tipo 1

EMOSINT desmopressina 10 fiale 4 microgrammi/0,5 ml

EMOSINT desmopressina 10 fiale 20 microgrammi/1 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

Produttore

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. - via Filippo Serpero 2, Masate (MI).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia

La dose raccomandata è 0,3 mcg/Kg per via endovenosa mediante fleboclisi o per via sottocutanea.

La dose può essere ripetuta con un intervallo di 12-24 ore in funzione del tipo e della gravità del sanguinamento.

Popolazione pediatrica

EMOSINT non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Uso endovenoso

EMOSINT, va diluito in 50 - 100 ml di soluzione fisiologica e deve essere somministrato mediante fleboclisi per infusione lenta (20-30 minuti). Durante l'infusione devono essere controllate la frequenza del polso e la pressione arteriosa.

Uso sottocutaneo

EMOSINT non deve essere diluito.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio interrompere il trattamento, provvedere alla restrizione di liquidi e, se necessario, instaurare un trattamento sintomatico.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco