

PRESINEX 10 microgrammi Spray Nasale, soluzione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analogo sintetico dell'ormone antidiuretico naturale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Impiego terapeutico

Diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico.
Poliuria o polidipsia post-chirurgiche, reversibili o permanenti.

N.B. Il diabete insipido renale non è sensibile al trattamento con *Presinex*

Impiego diagnostico

Per la diagnosi differenziale del diabete insipido.
Per le prove di funzionalità renale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (desmopressina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Polidipsia abituale e psicogena (risultante in produzione di urina superiore a 40 ml/kg/24 ore).
Insufficienza cardiaca accertata o sospetta ed altri stati che richiedono un trattamento con farmaci diuretici.
Alterazioni vascolari. Nefrite cronica.
Sindrome da secrezione inadeguata di ADH (SIADH).
Iposodiemia accertata.
Insufficienza renale moderata o grave (clearance della creatinina inferiore a 50ml/min).

PRECAUZIONI PER L'USO

Eventuali alterazioni della mucosa nasale causate da cicatrici, edemi e da altre affezioni, potrebbero dar luogo ad un irregolare, instabile assorbimento del farmaco; in questo caso l'uso del prodotto non è consigliabile.

Al fine di evitare iposodiemia, si devono adottare precauzioni che comprendono la restrizione nell'assunzione di liquidi e un più frequente monitoraggio del sodio sierico in caso di concomitante trattamento con farmaci che possono indurre SIADH, ad es. antidepressivi triciclici, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, clorpromazina e carbamazepina, e in caso di trattamento concomitante con FANS.

Il trattamento con desmopressina deve essere interrotto in caso di malattie acute intercorrenti caratterizzate da alterazioni di fluidi e/o elettroliti (ad es.: infezioni sistemiche, febbre, gastroenteriti).

GRUPPI PARTICOLARI DI PAZIENTI

Il prodotto deve essere somministrato con cautela a pazienti affetti da asma, epilessia, emicrania, insufficienza cardiaca, ipertensione arteriosa, condizioni che potrebbero aggravarsi a causa della ritenzione idrica.

Pari cautela andrà adottata in pazienti con fibrosi cistica.

Precauzioni per prevenire sovraccarico di liquidi devono essere adottate in:

- bambini molto piccoli ed in pazienti anziani;
- stati caratterizzati da squilibrio di liquidi e/o di elettroliti;
- pazienti a rischio per aumento della pressione endocranica.

Inoltre il prodotto deve essere impiegato solo in pazienti con pressione arteriosa normale.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE QUANDO IL PRODOTTO VENGA IMPIEGATO A SCOPO DIAGNOSTICO

Quando *Presinex* viene impiegato a scopo diagnostico l'apporto di liquidi deve essere limitato e non deve superare 0,5 L da 1 ora prima fino ad 8 ore dopo la somministrazione del farmaco.

Nei lattanti l'apporto di liquidi con i due pasti dopo la somministrazione di *Presinex* deve essere ridotto del 50% rispetto all'apporto consueto, allo scopo di evitare un sovraccarico idrico.

Il test di capacità di concentrazione renale in bambini di età inferiore ad 1 anno deve essere eseguito solo in ambiente ospedaliero, sotto accurato controllo medico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Indometacina può aumentare l'entità, ma non la durata della risposta alla Desmopressina.

Farmaci che sono in grado di rilasciare l'ormone antidiuretico, come gli antidepressivi triciclici, gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina, la clorpromazina, la carbamazepina, il clofibrato e la clorpropamide possono causare un effetto antidiuretico additivo ed aumentare il rischio di ritenzione idrica/iposodiemia (si veda paragrafo "PRECAUZIONI PER L'USO").

La glibenclamide, al contrario, riduce l'effetto antidiuretico di Desmopressina.

I farmaci antiinfiammatori non steroidei possono causare ritenzione idrica e iponatriemia

AVVERTENZE SPECIALI

USO DURANTE LA GRAVIDANZA, L'ALLATTAMENTO E LA FERTILITÀ

GRAVIDANZA

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Benché l'effetto ossitocico di *Presinex* sia trascurabile, si consiglia di non somministrare il farmaco in gravidanza se non in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

ALLATTAMENTO

I risultati delle analisi del latte di madri nutrici trattate con una dose elevata di Desmopressina (300 µg per via endonasale) indicano che le quantità di Desmopressina che possono essere apportate al bambino con il latte materno sono notevolmente inferiori alle quantità necessarie ad esercitare un effetto sulla diuresi.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DEI MACCHINARI

Non noti

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 spruzzo di – *Presinex Spray nasale* eroga 10 microgrammi di Desmopressina acetato idrato.

Nel diabete il dosaggio deve essere individualizzato caso per caso.

Nella poliuria e polidipsia post-chirurgiche la dose deve essere adattata in rapporto alle variazioni dell'osmolalità urinaria.

Diabete Insipido, Poliuria e Polidipsia post-chirurgiche

Adulti

1-2 spruzzi (10-20 microgrammi), una-due volte al giorno

Bambini

1 spruzzo in una sola narice (10 microgrammi), una-due volte al giorno.

Impiego diagnostico

Diagnosi differenziale del diabete insipido.

La dose diagnostica nei bambini e negli adulti è di 2 spruzzi, uno per ciascuna narice (20 microgrammi).

L'incapacità ad elaborare urina concentrata dopo deprivazione idrica, seguita dalla capacità ad elaborare urina concentrata dopo somministrazione di *Presinex* conferma una diagnosi di diabete insipido ipofisario. L'incapacità di elaborare urina concentrata dopo somministrazione di *Presinex* lascia supporre un diabete insipido nefrogeno.

Prove di funzionalità renale

Si raccomandano le seguenti dosi:

Lattanti (fino ad 1 anno di età)

1 spruzzo in una sola narice (10 microgrammi)

Bambini (1 - 15 anni)

1 spruzzo per ciascuna narice (20 microgrammi)

Adulti

2 spruzzi per ciascuna narice (40 microgrammi)

Si consiglia di somministrare consecutivamente 1 spruzzo per narice (20 microgrammi) e dopo circa 5 minuti di nuovo 1 spruzzo per narice (20 microgrammi).

Nei *lattanti* normali nelle 5 ore successive alla somministrazione di Presinex deve essere raggiunta una concentrazione urinaria di 600 mOsm/kg.

Nei bambini e negli adulti con funzione renale normale nelle 5 - 9 ore successive alla somministrazione di Presinex ci si possono aspettare concentrazioni urinarie superiori a 700 mOsm/kg.

Si raccomanda di svuotare la vescica subito prima della somministrazione del farmaco.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di PRESINEX avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio fa aumentare il rischio di ritenzione di liquidi e di iposodiemia. Sebbene il trattamento della iposodiemia debba essere individualizzato, si possono fare queste raccomandazioni di carattere generale:

l'iposodiemia non accompagnata da sintomi può essere trattata interrompendo il trattamento con Desmopressina e riducendo l'apporto di liquidi;

in presenza di *iposodiemia sintomatica* queste misure possono essere accompagnate da infusione di una soluzione isotonica o ipertonica di sodio cloruro;

quando la ritenzione di liquidi è grave (convulsioni e stato di incoscienza) si può aggiungere il trattamento con Furosemide.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI PRESINEX, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

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

Il trattamento effettuato senza contemporanea riduzione dell'apporto di liquidi può causare ritenzione idrica/iposodiemia, con o senza sintomi correlati (mal di testa, nausea/vomito, decremento del sodio sierico, aumento di peso e, nei casi gravi, convulsioni) (si veda paragrafo 4.4 "PRECAUZIONI PER L'USO").

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mal di testa, dolore addominale, nausea, congestione nasale/rinite, epistassi.

Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Crampi addominali, dolori stenocardici, ischemia cardiaca, spasmi uterini di tipo mestruale, reazioni allergiche al conservante, arrossamento del volto.

Molto rari ($< 1/10.000$)

Iposodiemia

Casi isolati di disturbi emozionali sono stati riportati nei bambini. Sono stati riportati casi isolati di reazioni allergiche cutanee e di reazioni allergiche generalizzate più gravi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a 2°C - 8°C (in frigorifero) nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Un flacone di *Presinex* Spray nasale contiene:

Principio attivo: Desmopressina acetato idrato mg 0,600 (pari a Desmopressina mg 0,534). Pari a 10 microgrammi per spruzzo

Eccipienti: clorobutanolo, sodio cloruro, acido cloridrico, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Spray nasale, soluzione

Flacone da 6 mL, pari a 60 dosi-spruzzo da 10 µg cadauna di Desmopressina acetato idrato, con pompetta dosatrice automatica ed erogatore nasale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NTC S.R.L. – Via Luigi Razza, 3 – 20124 Milano

PRODUTTORE

MIPHARM S.p.A. – Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Gennaio 2013

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare Presinex Spray nasale leggere accuratamente queste istruzioni:

- Rimuovere il cappuccio dall'erogatore.
- Quando Presinex Spray nasale viene impiegato la prima volta, per innescare la pompetta dosatrice è necessario erogare 5 spruzzi all'aria come rappresentato nella figura 1.
- Se Presinex Spray nasale non è stato impiegato negli ultimi 7 giorni, occorre ripetere l'operazione d'innescò erogando all'aria almeno uno spruzzo.
- Tenendo la testa dritta inserire l'erogatore nasale in una narice, come riportato nella figura 2. Durante la somministrazione trattenere il respiro.
- Nel caso sia necessario procedere a più di una erogazione, il farmaco deve essere somministrato alternativamente nelle due narici come indicato dettagliatamente nel capitolo "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE".
- Dopo l'uso riapplicare il cappuccio sull'erogatore nasale. Conservare sempre Presinex Spray nasale in posizione verticale.

Figura 1

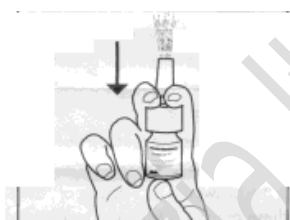


Figura 2

