FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale

Desmopressina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- 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. Che cos'è Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale
3. Come prendere Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale e a che cosa serve

Il componente che fa funzionare Enupresol (il principio attivo) è chiamato desmopressina. La desmopressina è molto simile ad una sostanza che è prodotta naturalmente dall'organismo (l'ormone ipofisario vasopressina) che riduce provvisoriamente la quantità di urine prodotte dall'organismo. Questo medicinale è solo per uso orale.

Enupresol è usato per il trattamento di:

- Diabete insipido centrale, una malattia caratterizzata dal provocare sete estrema e continua produzione di grandi volumi di urina diluita, risultanti da una insufficiente produzione dell'ormone vasopressina.

- Incontinenza urinaria notturna (urinazione involontaria notturna o enuresi notturna primaria) in pazienti di età superiore a 5 anni con normale capacità di concentrare le urine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale

Non prenda Enupresol:

- Se è **allergico** (ipersensibile) alla **desmopressina** o ad uno qualsiasi **degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se **beve grandi quantità** inusuali di liquidi (soffre di polidipsia abituale o psicogena).
- Se prende **medicinali che aumentano la produzione di urina** (diuretici),
- Se soffre **di problemi al cuore**.
- Se soffre di predisposizione o ha **bassi livelli di sodio** nel sangue (iponatriemia).
- Se soffre di ridotta **funzione** renale.
- Se soffre di **pressione sanguigna incontrollata**.
- Se soffre di "Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico" **(SIADH)**.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enupresol

Quando prende Enupresol, eviti l'eccessiva assunzione di liquidi, poiché questo può portare ad un accumulo di acqua nell'organismo e/o ad una riduzione del sodio nel sangue con o senza effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

È richiesta particolare cura con Enupresol per evitare l'accumulo di acqua nell'organismo e la diminuzione di sodio nel sangue:

- Se è anziano.
- Se ha una malattia che provoca **squilibrio di liquidi e/o elettroliti** nell'organismo, come infezioni, febbre, disturbi di stomaco. Se soffre di un **grave problema alla vescica o di deflusso urinario compromesso**.
- **Se** soffre di **asma, epilessia** ed **emicrania**.
- Se ha una **ridotta funzionalità renale e/o malattia cardiovascolare. Nella malattia renale cronica**, l'effetto antidiuretico di Enupresol sarà inferiore al normale.

Altri medicinali e Enupresol

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

- **Antidepressivi triciclici o SSRI** (usati per il trattamento della depressione).
- **Carbamazepina** (usta per il trattamento dell'epilessia).
- **Clorpromazina** (usata per il trattamento della psicosi o della schizofrenia).
- **Medicinali per il dolore e/o infiammazione** detti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ad es. indometacina, ibuprofene, acido acetil salicilico.
- **Loperamide** (usata per il trattamento della diarrea).
- **Agenti diuretici**.

Questi medicinali aumentano il rischio di accumulo di acqua, diluendo i sali nell'organismo.

- Dimeticone (usato per il trattamento del gas intestinale), a causa del ridotto assorbimento della desmopressina.

Enupresol con cibi e bevande

A bassi dosaggi, Enupresol può essere influenzato dall'assunzione di cibo. Se nota che Enupresol è meno efficace, allora deve assumere il medicinale senza cibo prima di aumentarne la dose.

Quando usa questo medicinale per l'incontinenza urinaria notturna, mantenga **l'assunzione di liquidi al minimo** da **1 ora prima** di prendere la dose di Enupresol **fino a 8 ore dopo** una dose.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

È preferibile evitare di usare Enupresol durante la gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Desmopressina passa nel latte materno. Se deve essere trattato con desmopressina, deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Enupresol non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Enupresol
Questo medicinale contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato, che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosi abituali
Trattamento del diabete insipido centrale:
Adulti e bambini: il medico le prescriverà la dose più adatta a lei. La dose abituale **iniziale** è 0,25 ml (90 microgrammi) tre volte al giorno. In seguito il medico modificherà la dose in base alla risposta individuale del paziente. La **dose giornaliera abituale** è compresa tra 0,5 ml (180 microgrammi) e 3 ml (1080 microgrammi) di Enupresol. La **dose di mantenimento** va da 0,25 a 0,5 ml (90 - 180 microgrammi) di Enupresol tre volte al giorno.

È importante notare se compaiono i sintomi di accumulo di acqua nell'organismo e /o di diminuzione del sodio ematico (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati). In tal caso, il trattamento deve essere interrotto e la dose verrà modificata.
Incontinenza urinaria notturna (urinazione involontaria notturna o enuresi notturna primaria) in pazienti di età superiore a 5 anni:
Adulti e bambini: la dose abituale iniziale è 0,5 ml (180 microgrammi) di Enupresol un'ora prima di andare a letto. La dose può essere aumentata fino a 1 ml (360 microgrammi) di Enupresol se la dose iniziale non è sufficiente. La necessità di un trattamento continuo è normalmente controllata ogni tre mesi, introducendo un periodo senza trattamento di almeno una settimana.

Anziani: se il medico decide di trattarla, devono essere misurati i livelli di sodio nel sangue prima e tre giorni dopo aver iniziato il trattamento e se la dose è aumentata, o in qualsiasi momento il medico lo ritenga necessario.

È importante monitorare l'assunzione di liquidi. Se compaiono i sintomi di accumulo di acqua nell'organismo e /o di diminuzione del sodio ematico (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati), interrompere il trattamento. Quando il trattamento viene ripristinato, l'assunzione di liquidi dovrà essere rigorosamente controllata.

Istruzioni per l'uso:

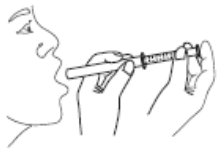
1. Apra il flacone (alla prima apertura il sigillo si rompe).

2. Inserisca la siringa nel beccuccio e capovolga il flacone per riempire la siringa con la dose da somministrare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Rimuova la siringa dal flacone e controlli che alla base della siringa appaia la quantità corretta.

4. Tenga la siringa in bocca e rilasci la dose.



5. Sciacqui con acqua dopo ogni utilizzo e chiuda il flacone. Tenga il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Se prende più Enupresol di quanto deve

Un sovradosaggio può allungare l'effetto della desmopressina e aumentare il rischio di accumulo di acqua nell'organismo e/o di bassi livelli di sodio nell'organismo. I sintomi possono comprendere mal di testa, nausea e vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni. Si raccomanda di interrompere il trattamento, limitare l'assunzione di liquidi e, se necessario, avviare un trattamento sintomatico.

Se prende più Enupresol di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Enupresol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enupresol

Non interrompa il trattamento con Enupresol prima del normale completamento, poiché il medicinale potrebbe non avere l'effetto previsto. Il trattamento deve essere cambiato o interrotto solo su consiglio del medico

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.

Interrompa l'assunzione di Enupresol e vada dal medico o si rechi in ospedale immediatamente se si verifica uno dei seguenti effetti:

- **Comune** (si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10): sintomi di un **accumulo di acqua** nell'organismo come un mal di testa insolitamente forte o prolungato, avere la sensazione o essere malati, aumento di peso inspiegato e in casi gravi, crisi e perdita di coscienza.

- **Molto raro** (si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000): **reazioni allergiche** come eruzione cutanea, prurito, febbre, gonfiore delle labbra, viso, gola o lingua che provoca difficoltà a deglutire o respirare.

Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti altri effetti indesiderati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Molto comune** (si verifica in più di 1 utilizzatori su 10): mal di testa.
- **Comune** (si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10): dolore addominale, nausea.
- **Molto raro** (si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000): disturbi emotivi nei bambini, reazioni allergiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere conservato ad una temperatura inferiore ai 25ºC fino a 4 settimane.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola 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. Chieda 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 Enupresol

- Il principio attivo è la desmopressina. Ogni ml di soluzione orale contiene 360 microgrammi di desmopressina (come acetato)
- Gli altri componenti sono:
    - sodio metil paraidrossibenzoato (E-219),
    - sodio propil paraidrossibenzoato (E-217),
    - acido cloridrico (per regolare il pH) e
    - acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Enupresol e contenuto della confezione

Enupresol è una soluzione limpida contenuta in un flacone di vetro ambrato e coperta con un beccuccio di polietilene a bassa densità (LDPE), chiuso con un tappo a vite di polietilene ad alta densità (HDPE). Il flacone contiene 15 ml di soluzione. In ciascuna confezione è fornita una siringa dosatrice da 1,5 ml. La siringa è graduata da 0 a 1,5 ml, con intervalli di 0,1 ml. Le gradazioni corrispondenti alle dosi di 0,25 ml, 0,5 ml e 1,0 ml sono specificamente marcate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare

Laboratorio Reig Jofré, S.A
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí Barcelona
Spagna
Tel.: +34 934806719
Fax: +34 934806724

Produttore

Laboratorio Reig Jofré S.A.
Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí – Barcellona
Spagna
Tel.: +34 934806719
Fax: +34 934806724

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna: **Desmirin** 360 microgramos/ml Solución oral
Italia: **Enupresol** 360 microgrammi /ml Soluzione orale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco http://www.agenziafarmaco.gov.it/it.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).