



DDAVP[®]

**Laboratórios Ferring Ltda.
Comprimido 0,1 mg e 0,2 mg**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DDAVP®
acetato de desmopressina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 0,1 mg ou 0,2 mg de acetato de desmopressina, disponíveis em frascos com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

DDAVP® 0,1 mg:

acetato de desmopressina..... 0,1 mg
(equivalente a 0,089 mg de desmopressina)

Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido e povidona.

DDAVP® 0,2 mg:

acetato de desmopressina 0,2 mg
(equivalente a 0,178 mg de desmopressina)

Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O DDAVP® está destinado ao tratamento de:

- Diabetes insipidus central (doença em que o paciente excreta grandes quantidades de urina muito diluída, mesmo com a diminuição da ingestão de líquidos, pois, o rim é incapaz de concentrar a urina devido a deficiência do hormônio antidiurético, que é a vasopressina, ou pela falta de sensibilidade dos rins a este hormônio);
- Enurese noturna primária (perda involuntária da urina durante o sono, numa idade em que já deveria estar presente o controle urinário, sem ter um período prolongado de interrupção) em pacientes com cinco anos ou mais com capacidade normal de concentrar a urina; e
- Noctúria (eliminação de volume normal de urina durante o sono, quando a produção de urina excede a capacidade da bexiga) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DDAVP® é uma medicação antidiurética, que reduz a eliminação de água do organismo. Atua sobre os rins suprimindo a deficiência de vasopressina natural, substância produzida por uma glândula do organismo chamada hipófise.

O tempo médio para início da ação de DDAVP® Comprimidos é de cerca de 2 horas após a administração do comprimido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

DDAVP® não deve ser utilizado caso a resposta para algumas das perguntas a seguir for “SIM”:

- Você possui insuficiência cardíaca e outras condições que requerem tratamento com agentes diuréticos (que aumentam a produção de urina)?
- Você está com a quantidade de sódio no sangue abaixo do normal?
- Você possui insuficiência renal moderada a severa?
- Você possui síndrome de secreção inapropriada de HAD (hormônio antidiurético)?

- Você possui hipersensibilidade à substância ativa (desmopressina) ou a qualquer componente da fórmula?
- Você possui polidipsia habitual ou psicogênica (sensação de muita sede, acompanhada por produção de grande quantidade de urina)?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Quando utilizado para o tratamento de enurese noturna primária e noctúria, o consumo de líquidos deve ser limitado ao mínimo possível durante o período de uma hora antes da administração até no mínimo 8 horas após a administração. O tratamento, sem concomitante redução da ingestão de líquidos, pode levar à retenção de água e hiponatremia (diminuição do sódio no sangue) acompanhada ou não de sinais e sintomas (dor de cabeça, náusea, vômito, ganho de peso e, em casos mais severos, convulsão).

Todos os pacientes e, quando aplicável, seus cuidadores devem ser cuidadosamente instruídos de que o paciente deve aderir à restrição de fluidos.

A quantidade diária de DDAVP® utilizada e a quantidade de água ingerida (seja na forma pura ou na forma de refrigerantes, sucos ou mesmo alimentos que contenham grande quantidade de água) devem ser rigorosamente controladas seguindo estritamente a orientação do médico. O controle inadequado poderá resultar em consequências danosas para o organismo decorrentes do excesso ou da carência de água. O médico deverá ser informado sempre que alterações neste equilíbrio estiverem ocorrendo. A falta ou excesso de urina são sinais de que o equilíbrio está inadequado.

Deve-se avaliar a presença de disfunção severa ou obstrução na bexiga antes de se iniciar o tratamento. O tratamento com desmopressina deve ser interrompido ou cuidadosamente ajustado durante doenças agudas intercorrentes caracterizadas por desequilíbrio de fluidos e/ou eletrólitos (como febre, gastroenterite, infecções sistêmicas).

Advertências e precauções para populações especiais

Pacientes idosos, pediátricos e pacientes com níveis de sódio no sangue abaixo do normal apresentam maior risco de desenvolver hiponatremia.

Devem-se tomar precauções em pacientes com risco de aumento da pressão intracraniana.

DDAVP® deve ser utilizado com cautela em pacientes com condições caracterizadas por desequilíbrio dos líquidos orgânicos.

Esse produto contém lactose monoidratada. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou absorção deficiente de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém LACTOSE.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

DDAVP® não possui efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Dados limitados da exposição de mulheres grávidas com diabetes insípida e de mulheres grávidas com doença de von Willebrand indicam não haver efeitos adversos da desmopressina na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido. Não há dados epidemiológicos relevantes. Estudos de reprodução em animais não indicam efeitos negativos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento fetal/embrionário, parto e desenvolvimento pós-natal.

Deve-se ter cautela na prescrição para mulheres grávidas.

Estudos de reprodução em animais não demonstraram efeitos clinicamente relevantes nos pais e na prole.

A análise *in vitro* de modelos de cotilédão humano demonstrou que a desmopressina não sofre transporte placentário quando administrada em concentrações terapêuticas.

Resultados da análise do leite materno em lactantes recebendo altas doses de desmopressina (300 mcg intranasal) indicam que a quantidade de desmopressina que pode ser transferida para a criança é considerada menor do que a quantidade necessária para influenciar na diurese.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Substâncias conhecidas como indutoras da síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético, como por exemplo: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptura de serotonina, clorpromazina e carbamazepina, assim como alguns medicamentos antidiabéticos do grupo das sulfonilureias (particularmente a clorpropamina) podem causar um efeito antidiurético com um aumento do risco de retenção de fluidos. Portanto, devem ser tomadas maiores precauções com a ingestão de fluidos e monitoramento do sódio no sangue nesses casos.

Anti-inflamatórios não esteroidais podem induzir a retenção de água/hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

O uso concomitante com cloridrato de loperamida pode resultar em um aumento em até três vezes na concentração plasmática de desmopressina, podendo levar a um aumento do risco de retenção de água ou hiponatremia. Embora ainda não estudado, outras drogas que diminuam o ritmo intestinal podem ter o mesmo efeito.

É improvável que a desmopressina interaja com outras drogas afetando o metabolismo hepático, uma vez que a desmopressina demonstrou, em estudos *in vitro* com microssomas humanos, não sofrer metabolismo hepático significativo. No entanto, estudos de interação *in vivo* não foram realizados.

Interações com alimento e álcool

A ingestão concomitante de DDAVP® comprimido e alimentos diminui a taxa e extensão da absorção do medicamento em 40%. Nenhum efeito significativo foi observado em relação à farmacodinâmica (produção de urina e osmolalidade).

A ingestão de alimentos pode reduzir a intensidade e duração do efeito antidiurético de baixas doses de desmopressina.

O álcool pode diminuir a resposta antidiurética de DDAVP® comprimido.

Interações exames laboratoriais

Não há dados a respeito das interações de DDAVP® comprimido com exames laboratoriais

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DDAVP® comprimido deve ser conservado em local seco e temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Manter o frasco bem fechado para proteger o produto da umidade. Não remover o agente dessecante da tampa do frasco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

DDAVP® comprimidos 0,1 mg: comprimidos brancos, ovais, convexos, com um único sulco, com a inscrição de “0,1” em uma das faces.

DDAVP® comprimidos 0,2 mg: comprimidos brancos, redondos, convexos, com um único sulco, com a inscrição de “0,2” em uma das faces.

Características organolépticas

Vide **Aspecto físico**.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DDAVP® comprimido deve ser administrado por via oral.

DDAVP® comprimido deve ser administrado diariamente, no mesmo horário, como por exemplo, 1 (uma) hora após o jantar, pois o consumo de alimentos causa uma diminuição na absorção e, portanto, pode influenciar o efeito da desmopressina.

Em caso de sinais e sintomas que indiquem retenção de fluidos e hiponatremia (redução da quantidade de sódio no sangue), como dor de cabeça, náusea/vômito, ganho de peso e, em casos mais severos,

convulsões, o tratamento deve ser interrompido até recuperação completa. Ao retornar o tratamento, deve-se reforçar a restrição de líquidos.

Se o efeito clínico esperado não for alcançado em 4 semanas mesmo com o ajuste de dose apropriada, informe seu médico para reavaliação da terapia.

Posologia:

Diabetes insipidus central: A dose inicial recomendada para crianças e adultos é de 0,1 mg três vezes ao dia. Essa dose pode ser ajustada pelo médico de acordo com a resposta do paciente.

Enurese noturna primária: A dose inicial recomendada é de 0,2 mg ao deitar-se. Caso necessário, o médico pode aumentar a dose. A necessidade de continuidade do tratamento deve ser reavaliada após um período médio de pelo menos 1 semana sem tratamento com DDAVP®. A restrição de líquidos deve ser observada.

Noctúria: Uma dose inicial recomendada é de 0,1 mg ao deitar-se. Se esta não for suficientemente efetiva após uma semana, a dose pode ser aumentada para até 0,2 mg, e subsequentemente 0,4 mg em doses progressivas semanais. A restrição de líquidos deve ser observada.

Em pacientes com noctúria, deve ser utilizado um gráfico frequência/volume para diagnóstico da poliúria por pelo menos duas semanas antes de iniciar o tratamento. A produção de urina excedendo a capacidade funcional da bexiga ou excedendo 1/3 da produção de urina em 24 horas é considerado poliúria noturna.

O início do tratamento em pacientes com mais de 65 anos de idade não é recomendado. Caso o médico decida iniciar o tratamento nestes pacientes, então o nível de sódio sérico deve ser mensurado antes do início do tratamento e 3 dias após o início ou acréscimo da dosagem e em outros momentos durante o tratamento quando o médico julgar necessário.

O sulco do comprimido existe apenas para facilitar a sua quebra para que o mesmo seja engolido mais facilmente. A quebra do comprimido no sulco não divide o comprimido em doses exatamente iguais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A reação adversa mais severa que pode surgir com o uso de desmopressina é hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue), a qual pode causar dor de cabeça, dor abdominal, náusea, vômito, ganho de peso, tontura, confusão, vertigem, mal-estar, problemas de memória, quedas e em casos mais severos convulsão e coma.

A maioria dos adultos tratados para noctúria que apresentaram hiponatremia, desenvolveram baixos níveis de sódio sérico após três dias. Em adultos, o risco de hiponatremia aumenta com o aumento da dose de desmopressina e o risco parece ser maior em mulheres.

As reações adversas que podem surgir em adultos são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue), tontura, aumento da pressão, náusea, dor abdominal, diarreia, constipação e vômito, sintomas na bexiga e uretra (problemas de micção), edema e fadiga.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, parestesia (formigamento), alterações visuais, vertigem, palpitações, hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao se levantar), dispneia, dispepsia, flatulência, inchaço e distensão, transpiração, prurido (coceira), rash (vermelhidão), urticária, espasmos musculares, mialgia (dor muscular), mal-estar, dor no peito, sintomas iguais aos de gripe, ganho de peso, aumento dos níveis de enzimas hepáticas (do fígado), hipocalemia (diminuição do potássio no sangue).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, dermatite alérgica.

Reação com incidência desconhecida: reação anafilática, desidratação, hipernatremia, convulsões, astenia (fraqueza) e coma.

As reações adversas que podem surgir em crianças e adolescentes são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): instabilidade emocional, agressividade, dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, sintomas na bexiga e uretra, edema periférico e fadiga.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, pesadelos, alterações no humor, sonolência, aumento da pressão arterial, irritabilidade.

Reação com incidência desconhecida: reação anafilática, hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), comportamento anormal, desordem emocional, depressão, alucinação, insônia, distúrbios de atenção, hiperatividade psicomotora, convulsões, sangramentos do nariz, rash (vermelhidão), dermatite alérgica, transpiração, urticária.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O excesso de DDAVP® pode causar a retenção de água e hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue).

Embora o tratamento para hiponatremia seja individualizado, podem ser dadas as seguintes recomendações gerais: descontinuar o tratamento com a desmopressina, restringir o volume de líquidos ingeridos e, se necessário, iniciar o tratamento sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS: 1.2876.0015

Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana - CRF/SP 38.932

Fabricado por: Ferring International Center SA – FICSA
St. Prex, Suíça.

Importado, comercializado e registrado por:
Laboratórios Ferring Ltda.
Praça São Marcos, 624
05455-050 - São Paulo-SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

<http://www.ferring.com.br/>

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)

CCDS 2010/07 v.05

BUL_DDA_COM_VP_01-1

MS_BUL_DDA_COM_VP_01-1





BUL_DDO_SOL_VP_02-1



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504161/14-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (Harmonização do texto de bula segundo RDC 47/09 e RDC 60/12.)	-	-	-	-	Todos os itens	VP/VPS	Comprimidos 0,1mg e 0,2mg Spray nasal 0,1mg/ml Solução nasal 0,1 mg/ml Solução injetável 4mcg/ml Solução injetável 15mcg/ml
27/05/2015	0469779/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens	VPS	Solução injetável 4mcg/ml
09/09/2015	0800697/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 0,1mg e 0,2mg
11/03/2016	1351745/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2011	295488/11-5	1472 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração nos cuidados de conservação	03/11/2015	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Spray nasal 0,1mg/ml
							5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Spray nasal 0,1 mg/ml

Dados Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2016	1719827/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2011	295488/11-5	1472 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração nos cuidados de conservação	03/11/2015	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Spray nasal 0,1 mg/ml
							5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Spray nasal 0,1 mg/ml
16/02/2017	0264225175	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 0,1mg e 0,2mg Spray nasal 0,1mg/ml Solução nasal 0,1 mg/ml Solução injetável 4mcg/ml Solução injetável 15mcg/ml
22/12/2017	2313233177	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 5. Contraindicações 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP	Solução injetável 4mcg/ml Solução injetável 15mcg/ml
							3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS	Solução injetável 4mcg/ml Solução injetável 15mcg/ml
							9. Reações adversas	VPS	Comprimidos 0,1mg e 0,2mg Spray nasal 0,1mg/ml Solução nasal 0,1 mg/ml Solução injetável 4mcg/ml Solução injetável 15mcg/ml
							Dizeres legais	VPS	Solução injetável 4mcg/ml
							Dizeres legais	VP	Solução injetável 4mcg/ml

Dados Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2021	0428509/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					9. Reações adversas	VPS	Comprimidos 0,1mg e 0,2mg Spray nasal 0,1mg/ml Solução nasal 0,1 mg/ml Solução injetável 4mcg/ml Solução injetável 15mcg/ml
							Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 4mcg/ml
11/02/2022	0518182/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens	VPS	Solução injetável 4mcg/ml
			-	-	-	-	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	Solução injetável 4mcg/ml

Dados Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2022	Emitido no momento da notificação	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens	VPS	Comprimidos 0,1mg e 0,2mg
			-	-	-	-	Todos os itens	VP/VPS	Solução injetável 15mcg/ml
			10/07/2020	2230005/20-8	10528 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	-	Todos os itens	VP/VPS	Spray nasal 0,1mg/ml
			15/07/2022	4433849/22-7	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	22/08/2022	Todos os itens	VP/VPS	Solução nasal 0,1 mg/ml