



DDAVP[®] Hemo

**Laboratórios Ferring Ltda.
Solução injetável 15 mcg/mL**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DDAVP® Hemo
acetato de desmopressina

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável de 15 mcg/mL de acetato de desmopressina disponível em embalagens com 10 ampolas com 1 mL de solução estéril.

VIA INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

acetato de desmopressina 15 mcg/mL

(equivalente a 13,4 mcg de desmopressina base livre)

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DDAVP® Hemo solução injetável está destinado para tratamento de:

- Redução ou normalização do tempo de hemorragia prolongada antes de uma terapia invasiva ou intervenção de diagnóstico que possam causar algum sangramento, nos quais o tempo de hemorragia (sangramento) pode levar a uma complicação
- Tratamento ou prevenção de hemorragias (sangramento), inclusive em pequenas cirurgias, em pacientes com hemofilia A leve e doença de Von Willebrand, não sendo dos tipos 2B e 3, com resposta à administração de dose-teste da desmopressina. Em casos específicos, pacientes com hemofilia A moderada também podem apresentar resposta ao tratamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DDAVP® Hemo contém acetato de desmopressina que demonstrou reduzir ou normalizar o tempo de sangramento em pacientes com tempo de sangramento prolongado.

A concentração máxima de desmopressina no organismo é alcançada após 60 minutos da aplicação do medicamento.

Altas doses de desmopressina ajudam nos processos de coagulação sanguínea: aumentando a atividade de substâncias importantes para a coagulação do sangue, de duas a quatro vezes a atividade do fator VIII, elevando também o antígeno do fator de Von Willebrand.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

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

- Você possui alergia a desmopressina ou aos componentes da fórmula?
- Você possui problemas nos rins?
- Você possui sede excessiva habitual ou psicogênica (resultando em produção de urina maior que 40 mL/kg/24 horas)?
- Você possui histórico de *angina pectoris* (dor no peito devido a diminuição de oxigênio no músculo do coração) e/ou conhecida ou suspeita de insuficiência cardíaca (termo médico dado quando o coração não consegue manter as necessidades circulatórias do organismo) e outras condições que necessitam de tratamento com diuréticos (medicamentos que atuam no rim aumentando o volume e o grau de diluição da urina)?
- Você possui hiponatremia (desequilíbrio na concentração de eletrólitos no sangue, principalmente o sódio)?
- Você possui doença de von Willebrand tipo II B ou III (distúrbio da coagulação do sangue)?

- Você possui histórico de convulsões?
- Você possui hemofilia A grave?
- Você possui Síndrome da Secreção inapropriada de Hormônio antidiurético (SIADH)?

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

Advertências e Precauções

Quando DDAVP Hemo é prescrito, recomenda-se a manutenção do balanço hidroeletrólítico. O tratamento sem a concomitante redução da ingestão de líquidos pode levar à um aumento da retenção de líquidos ou à diminuição dos níveis de sódio no sangue, com ou sem a manifestação dos sinais e sintomas descritos nos eventos adversos.

Quando utilizado para teste de capacidade de concentração renal:

Quando utilizado com a finalidade de diagnóstico, a ingestão de líquidos deve ser limitada à no máximo 0,5 L para saciar a sede, entre 1 hora antes e até 8 horas após a administração do medicamento. O teste de capacidade de concentração renal em crianças menores de 1 ano de idade deve ser realizado apenas em hospitais e sob supervisão.

Para uso hemostático (impedir sangramentos):

Os benefícios do uso de desmopressina em conjunto com outras terapias hemostáticas deve ser cuidadosamente avaliado em situações nas quais a hemostasia prolongada é necessária, incluindo sangramento ativo no pós-operatório e sangramento de varizes em pacientes com cirrose.

Devem ser tomadas medidas para evitar a sobrecarga de fluidos em pacientes que realizem tratamento com agentes diuréticos. Deve-se ter atenção especial ao risco de retenção hídrica e hiponatremia. A ingestão de líquidos deve ser restrita ao mínimo possível, e o peso corpóreo deve ser verificado regularmente. Se houver um aumento gradual do peso corpóreo, diminuição da concentração de sódio no sangue abaixo de 130 mmol/L ou osmolaridade plasmática (quantidade de uma substância que foi dissolvida) abaixo de 270 mOsm/kg de peso corpóreo, a ingestão de líquidos deve ser reduzida drasticamente e a administração de DDAVP Hemo deve ser interrompida.

DDAVP Hemo não leva à redução do tempo de sangramento em caso de trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue).

Precauções:

Disfunção severa da bexiga e obstrução na saída urinária devem ser consideradas antes de se iniciar o tratamento para diabetes *insipidus* central.

Precauções especiais devem ser tomadas em pacientes em risco de elevação da pressão intracraniana.

Crianças, idosos e pessoas com níveis de sódio no sangue abaixo do normal apresentam um risco elevado de hiponatremia. O tratamento com DDAVP Hemo deve ser interrompido ou cuidadosamente ajustado em caso de doenças intercorrentes agudas, caracterizadas por desbalanço hidroeletrólítico (por exemplo infecções sistêmicas, febre, gastroenterite) assim como em sangramento excessivo, e o balanço de fluidos e eletrólítico devem ser cuidadosamente monitorados.

Deve-se ter uma atenção especial na administração de desmopressina em conjunto com outros medicamentos que afetem a homeostase de fluidos ou de sódio. Em pacientes que realizem terapia crônica com estes medicamentos, DDAVP Hemo deve ser administrado apenas após a confirmação de que os níveis de sódio no sangue estão normais.

Precauções devem ser tomadas em pacientes com insuficiência renal de moderada a severa (*clearance de creatinina abaixo de 50 ml/min*).

DDAVP Hemo não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade à desmopressina ou à qualquer excipiente do produto.

Após o início da comercialização do produto houve relatos de trombose venosa profunda, derrame e acidente vascular cerebral, trombose cerebral, infarto do miocárdio, angina *pectoris* e dor no peito e devido a este fato, devem ser tomadas precauções antes de utilizar DDAVP Hemo em pacientes idosos e em pacientes que apresentem fatores de risco e histórico familiar de trombose, trombofilia e doença cardiovascular conhecida.

Advertências e precauções para populações especiais

Cuidados especiais devem ser observados quanto aos pacientes idosos, principalmente os que apresentam doenças no coração e que façam uso de diuréticos.

DDAVP® Hemo deve ser usado com cautela no tratamento de idosos, devido ao risco de intoxicação hídrica (por alta absorção de fluidos/líquidos pelo organismo).

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Estudos limitados com mulheres grávidas que possuem diabetes *insípida*, e com mulheres grávidas com complicações de sangramento, que utilizaram desmopressina, indicam não haver efeitos adversos da desmopressina na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido. Não há dados epidemiológicos relevantes. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais na gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. Deve-se ter cuidado quando a desmopressina for prescrita para mulheres grávidas.

Estudos envolvendo reprodução em animais não demonstraram efeitos clinicamente relevantes nos pais ou na prole. Estudos *in vitro* demonstraram que não há transporte de desmopressina pela placenta para o feto quando administrada em concentração terapêutica correspondente à dose recomendada.

Lactação:

Resultados da análise do leite de mulheres 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 necessária para influenciar na diurese. Portanto, não se considera necessário que a amamentação seja interrompida.

Fertilidade:

Estudos com desmopressina em animais não demonstraram comprometimento da fertilidade em ratos machos e fêmeas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Deve-se ter atenção especial quando desmopressina é coadministrada com outros medicamentos que afetem a homeostase de fluidos e/ou de sódio por exemplo opióides, inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS) (tais como citalopram, escitalopram e fluoxetina), antidepressivos tricíclicos (tais como amitriptilina, nortriptilina e clomipramina), anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES) (tais como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, paracetamol e diclofenaco), clorpromazina, carbamazepina e alguns antidiabéticos de grupo das sulfoniluréias, pois o uso contínuo pode levar à um risco aumentado de retenção de fluidos/hiponatremia.

Não é provável que DDAVP Hemo interaja com medicamentos que afetem o metabolismo hepático, pois estudos *in vitro*, realizados com microsomas humanos, demonstraram que DDAVP Hemo não sofre metabolismo significativo pelo fígado. Porém, não foram realizados estudos *in vivo* para verificar essa interação.

Interações com alimentos e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de DDAVP® Hemo solução injetável com alimentos.

O álcool pode diminuir o efeito antidiurético de DDAVP Hemo solução injetável.

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® Hemo solução injetável deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

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.

A solução injetável não deve ser armazenada após a abertura da ampola.

Após a diluição de DDAVP® Hemo, a administração deve ser feita imediatamente.

Aspecto físico

Ampolas com solução injetável incolor livre de partículas com volume nominal de 1 mL.

Características organolépticas

Veja 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?

Modo de usar

DDAVP® Hemo deve ser utilizado por via subcutânea ou intravenosa.

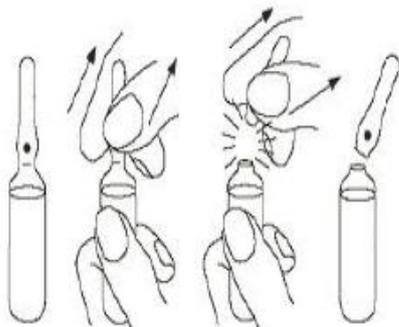
A via de administração a ser utilizada assim como a dose a ser administrada devem ser estabelecidas pelo médico.

DDAVP Hemo possui alta concentração de desmopressina e, portanto, o volume a ser injetado tende a ser pequeno. Respeitando a posologia do produto, não há nenhuma contra-indicação relacionada ao volume de DDAVP Hemo a ser administrado pela via subcutânea, contudo fica a critério do profissional de saúde recomendar a divisão da dose em mais de uma injeção.

A via intravenosa é exclusiva para aplicação por profissional da saúde em ambiente hospitalar.

A auto aplicação deve ser realizada apenas pela via subcutânea e apenas após ter recebido o devido treinamento por parte de um profissional de saúde devidamente capacitado. Siga cuidadosamente as instruções abaixo.

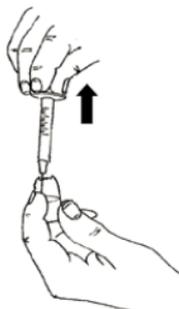
- 1) Use a seringa e agulha indicadas pelo profissional de saúde para administração subcutânea;



- 2) Assegurar que não há líquido na parte superior da ampola, caso contrário, dar suaves batidas com o dedo médio sobre a parte superior da ampola, até todo o líquido descer;

- 3) A ampola consiste de vidro transparente com dois anéis vermelhos e um ponto azul. Segurar a ampola com o ponto azul voltado para você;

- 4) Colocar o polegar na direção do ponto azul e pressionar a parte superior da ampola no sentido contrário a você (pode-se utilizar uma gaze ao redor da parte superior da ampola para evitar se cortar);



- 5) Retire a tampa protetora da agulha e aspire o conteúdo (volume) prescrito inserindo a agulha no líquido da ampola;

- 6) Caso seja necessário o uso de mais de uma ampola, a tampa protetora deve ser recolocada de volta na agulha durante a abertura de uma nova ampola.

- 7) Virar a seringa com a agulha para cima e agitar suavemente para eliminar todas as bolhas de ar. Cuidadosamente, pressione o êmbolo até que a primeira gota de fluido saia da agulha;

8) O seu médico ou enfermeira irá indicar o local correto para administração (por exemplo: parte superior da coxa, abdômen, etc.);

9) Antes de administrar o medicamento, faça assepsia do local da injeção com um algodão ou gaze embebida em álcool;



10) Para injetar DDAVP Hemo, usar o polegar e o dedo indicador para formar uma dobra com a pele (no local recomendado pelo médico) e inserir a agulha com um movimento rápido a 90 graus em relação ao corpo. Puxe levemente o êmbolo para garantir que nenhum vaso sanguíneo foi atingido e se não sair sangue pressione o êmbolo suavemente para injetar a solução. Após a injeção retire a seringa de administração e libere a prega de pele abrindo os seus dedos;

11) Após a remoção da seringa de administração, aplique pressão no local da injeção para evitar sangramento.

12) Após a administração de DDAVP Hemo a seringa não deve ser reutilizada

13) Qualquer líquido remanescente dentro da ampola deve ser descartado.

Posologia

- Para redução, normalização ou controle terapêutico do sangramento e prevenção do sangramento antes de uma cirurgia:

Dilui-se 0,3 mcg/kg do peso corpóreo em solução fisiológica estéril de 50 até 100 mL e administra-se como uma infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos ou 0,3 mcg/kg como uma injeção subcutânea.

Considerando que o uso de DDAVP[®] pela via subcutânea não necessita de diluição, deve ser administrado somente o volume referente à dose desejada.

Pode-se utilizar a tabela abaixo como guia para o cálculo da dose:

Dose de 0,3 mcg/kg do peso corpóreo													
Peso (Kg)	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Dose (mL)	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0

Se for obtido um efeito positivo, a dose inicial de DDAVP[®] Hemo pode ser repetida 1 a 2 vezes em intervalos de 6 a 12 horas. Repetições adicionais da dose podem resultar em efeito reduzido.

- Para o tratamento de pacientes com hemofilia A (distúrbio da coagulação sanguínea) o aumento desejado do fator VIII:C é avaliado pelo mesmo critério que o tratamento com o fator VIII concentrado. Caso a infusão de DDAVP[®] Hemo não leve ao aumento desejado da concentração do VIII:C no plasma, o tratamento pode ser complementado com a administração do fator VIII concentrado. O tratamento de pacientes hemofílicos deve ser realizado baseado na análise dos exames laboratoriais de coagulação do paciente.

Determinação dos fatores de coagulação e tempo de sangramento antes do tratamento com DDAVP[®] Hemo: os níveis plasmáticos de VIII:C e vWF:Ag aumentam substancialmente após a administração de desmopressina. No entanto, não foi possível estabelecer qualquer correlação entre a concentração plasmática destes fatores e o tempo de sangramento, tanto antes, quanto após a desmopressina. O efeito

da desmopressina sobre o tempo de sangramento deve ser, se possível, testado individualmente no paciente.

O teste de tempo de sangramento deve ser padronizado conforme possível, como por exemplo, utilizando testes comerciais disponíveis no mercado. A determinação do tempo de sangramento e dos níveis plasmáticos dos fatores de coagulação deve ser realizada conforme orientação médica. A determinação do tempo de sangramento e dos níveis plasmáticos dos fatores de coagulação deve ser realizada em hospital, por um profissional de saúde devidamente capacitado em parceria com laboratórios de análises clínicas.

- Tratamento de controle:

A concentração do VIII:C no plasma deve ser monitorado regularmente, pois em alguns casos foi observada uma diminuição do efeito após doses repetidas.

Durante a administração de DDAVP® Hemo, a pressão sanguínea do paciente deve ser cuidadosamente monitorada.

Posologia para populações especiais:

Insuficiência renal:

DDAVP Hemo deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal moderada ou severa.

Insuficiência hepática:

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

População pediátrica:

Diminuição, normalização ou controle terapêutico de sangramento ou profilaxia do sangramento antes de uma operação invasiva.

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?

Casa 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?

Sumário do perfil de segurança:

A reação adversa mais comumente reportada de DDAVP Hemo no período de pós-comercialização é hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue). A hiponatremia pode causar dores de cabeça, náusea, vômito, intoxicação hídrica (por alta absorção de fluídos/líquidos), aumento de peso, mal-estar, dor abdominal, câimbras musculares, tontura, confusão, diminuição de consciência, edemas locais ou generalizados (periféricos, face), e em casos sérios edemas cerebrais, encefalopatia hiponatrêmica, convulsões e coma.

Foram reportados casos raros de reações severas de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático, com o uso de DDAVP Hemo.

A tabela abaixo é baseada na frequência de reações adversas ao medicamento reportadas durante o estudo clínico com DDAVP injetável conduzido em adultos para o tratamento de diabetes *insipidus* central e para indicações hematológicas (n=53) e DDAVP Hemo (n=76), e reportadas durante a fase de pós-comercialização do produto.

As reações observadas apenas no período de pós-comercialização ou em outras formulações contendo desmopressina foram adicionadas na coluna “frequência desconhecida”. Tabela abaixo mostra as reações adversas reportadas, classificadas de acordo com sua frequência e sistemas corporais.

As categorias de frequência foram definidas de acordo com a seguinte convenção: Reação comum (> 1/100 e < 1/10), incomum ($\geq 1/1,000$ e < 1/100), rara ($\geq 1/10,000$ e < 1/1,000), muito rara (< 1/10,000) e de frequência desconhecida (frequência não pode ser estabelecida com base nos dados disponíveis).

A tabela abaixo mostra a frequência das reações adversas reportadas do medicamento, incluindo a etapa de estudos clínicos, literatura e relatos espontâneos.

Sistemas de órgãos (MedDRA)	Comum (≥ 1/100 a < 1/10)	Rara (1/1000)	Muito rara (< 1/10,000)	Frequência desconhecida ⁴
Sistema imune				Reação de hipersensibilidade incluindo reação anafilática e outras condições alérgicas sérias
Desordens nutricionais ou do metabolismo			Hiponatremia	Intoxicação hídrica ¹ Aumento de peso ¹
Desordens psiquiátricas				Confusão mental ¹
Sistema Nervoso	Dor de cabeça ²	Tontura ²		Coma ¹ Perda de consciência ^{1,3} Encefalopatia hiponatrêmica ¹ Edema cerebral ^{1,3} Convulsões ¹
Desordens cardíacas	Taquicardia			Infarto do miocárdio ³ Angina pectoris ³ Dor no peito ³
Desordens vasculares	Rubor Hipotensão			Trombose venosa profunda ³ Desordem e acidente vascular cerebral (derrame) ³ Trombose cerebral ³ Hipertensão ³
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders				Dispnéia Embolismo pulmonar ³
Sistema gastrointestinal	Náusea ² Dor abdominal ¹			Vômito ²
Desordens de pele ou tecido subcutâneo				Erupção cutânea maculo-papular Erupção cutânea eritematosa Erupção cutânea macular Urticaria Eritema Prurido Erupção cutânea
Desordens gerais ou no local da administração	Fadiga			Edemas locais ou generalizados ² (periféricos ou faciais) Reações no local da aplicação, incluindo inchaço, dor, extravasamento, eritema, hematomas e nódulos Calafrios ³ Mal-estar ¹

1. Reportado com hiponatremia
2. Reportado com ou sem hiponatremia
3. Reação reportada principalmente quando a indicação foi hematológica (doses elevadas)
4. Reações adversas ao medicamento detectadas através de reporte espontâneo (frequência desconhecida). As reações adversas ao medicamento são derivadas de experiências no período pós-comercialização com DDAVP Hemo via relatos espontâneos e casos de literatura. Como estas reações são reportadas voluntariamente, a partir de uma população com tamanho total desconhecido, não é possível se estimar de forma confiável a frequência, e portanto está categorizada como desconhecida. As reações adversas são listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos do MedDRA. Dentro de cada uma das classes, as reações são apresentadas em ordem decrescente de seriedade.

No período de pós-comercialização, a reação adversa mais frequentemente reportada foi hiponatremia. A hiponatremia pode causar dores de cabeça, náusea, vômito, intoxicação hídrica, aumento de peso, mal-estar, dor abdominal, câimbras musculares, tontura, confusão, diminuição de consciência, edemas locais ou generalizados (periféricos, face), e em casos sérios edemas cerebrais, encefalopatia hiponatrêmica, convulsões e coma. Náusea, vômito, dores de cabeça e tontura foram relatados sem a ocorrência de hiponatremia. A hiponatremia é resultado do efeito antidiurético, decorrente do aumento da reabsorção de água pelos túbulos renais e diluição osmótica do plasma. Deve-se ter atenção especial para as precauções mencionadas na presente bula.

A hiponatremia é reversível. O tratamento deve ser individualizado e uma rápida sobrecorreção deve ser evitada para reduzir o risco de maiores complicações.

Reações de hipersensibilidade foram relacionadas com o uso de DDAVP Hemo na pós-comercialização incluindo reações alérgicas locais, como dispnéia, eritema generalizado ou edemas locais (periféricos e faciais), prurido, erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea eritematosa, placas na pele e urticária. Reações mais sérias de hipersensibilidade como reação e choque anafilático, e reação e choque anafilactoide também foram reportadas com o uso de DDAVP

Hemo. Reações alérgicas normalmente ocorrem rapidamente após a administração do medicamento, e podem ocorrer após o primeiro uso ou após repetidas exposições à DDAVP Hemo.

Foram relatados casos raros de trombose venosa profunda, desordem/acidente vascular cerebral (derrame), trombose cerebral, embolismo pulmonar, infarto do miocárdio, angina *pectoris* e dor no peito em pacientes tratados com desmopressina. Devido à fatores confusos e à informações faltantes, a relação de causalidade destas reações com DDAVP Hemo não pode ser estabelecida/confirmada.

População pediátrica

Dados de reações adversas a partir de estudos clínicos em crianças são muito limitados.

Populações especiais

Pacientes idosos ou com níveis de sódio no sangue abaixo do normal podem apresentar um risco elevado de desenvolver hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

A superdose de DDAVP[®] Hemo pode levar a uma duração prolongada dos efeitos do medicamento, com um risco elevado de retenção de líquidos e de diminuição dos níveis de sódio no sangue. Os sintomas são os mesmos da intoxicação hídrica (por alta absorção de fluídos/líquidos), sendo dor de cabeça, náusea, retenção de líquidos, hiposmolalidade (baixa quantidade no sangue de sódio, glicose e ureia), diminuição da quantidade de urina, depressão do sistema nervoso central, convulsões e edema pulmonar. 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 tratamento sintomático, se necessário.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.2876.0015

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

Fabricado por: Rechon Life Science AB

Limhamn, Suécia

Ou

Ferring GmbH

Kiel – Alemanha.

Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

Importado por: Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 - São Paulo – SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

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

CCDS July 2017 Ver. 2.0



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.)	-	-	-	-	-INDICAÇÕES -RESULTADOS DE EFICÁCIA -CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -CONTRA-INDICAÇÕES -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS -CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO -POSOLOGIA E MODO DE USAR -REAÇÕES ADVERSAS -SUPERDOSE -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

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
27/05/2015	0469779/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-INDICAÇÕES -RESULTADOS DE EFICÁCIA -CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -CONTRA-INDICAÇÕES -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS -CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO -POSOLOGIA E MODO DE USAR -REAÇÕES ADVERSAS -SUPERDOSE -DIZERES LEGAIS	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
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	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	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
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	-	-	-	-	- CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução injetável 4mcg/ml Solução injetável 15mcg/ml
02/02/2021	0428509213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS 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 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
11/02/2022	Emitido no momento da notificação	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-APRESENTAÇÕES -INDICAÇÕES -RESULTADOS DE EFICÁCIA -CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -CONTRAINDICAÇÕES -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS -CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO -POSOLOGIA E MODO DE USAR -REAÇÕES ADVERSAS - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Solução injetável 4mcg/ml

							-DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	-----------------	--	--