

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### DESMOP 10 mcg/doză spray nazal, soluție Desmopresină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este DESMOP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DESMOP
3. Cum să utilizați DESMOP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DESMOP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este DESMOP și pentru ce se utilizează**

DESMOP aparține grupului de medicamente numite hormoni ai lobului posterior hipofizar; hormon antidiuretic (ADH) și este indicat în:

- diabetul insipid (o afecțiune caracterizată prin sete intensă și urinare frecventă și în cantitate mare) de origine centrală;
- poliurie (urinare excesivă) și polidipsie (aport anormal de mare de lichide) după traumatisme, în prezența deficitului tranzitoriu sau lipsa hormonului antidiuretic după hipofizectomie, intervenții chirurgicale în regiunea hipofizară sau traume cranio-cerebrale.

Cu scop diagnostic:

- expres-testarea capacității de concentrare a rinichilor.
- diagnosticul diferențial al diabetului insipid.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DESMOP**

##### **Nu utilizați acest medicament dacă:**

- sunteți alergic la desmopresină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- suferiți de polidipsie (aport anormal de mare de lichide) de natură psihică sau din cauza abuzului de alcool;
- suferiți de diferite tulburări de coagulare a sângelui (de exemplu, Boala von Willebrand tip IIb);
- suferiți de insuficiență cardiacă sau alte stări ce necesită administrarea diureticelor;
- aveți antecedente de purpură trombotică trombocitopenică;
- suferiți de poliurie fără diagnostic obiectiv de diabet central insipid;
- dacă suferiți de sindromul de tulburare a secreției hormonului antidiuretic (scăderea nivelului sodiului în sânge și reducerea cantității de urină);
- dacă aveți un deficit de sodiu în organism.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați DESMOP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Utilizați doza minimă eficientă, pe care o veți crește treptat și cu precauție.

Aveți grijă deosebită când utilizați DESMOP dacă:

- aveți boală coronariană, hipertensiune arterială și hipertensiune arterială severă sau dezechilibru hidric și electrolitic (de exemplu, în caz de insuficiență renală sau fibroză chistică);
- aveți insuficiență renală (din cauza riscului crescut de retenție de apă și hiponatremie);
- sunteți gravidă;
- tratamentul nu este însoțit de o ajustare simultană a consumului de lichide din cauza posibilei retenții de lichide și hiponatremiei, însoțite de simptome precum creșterea în greutate, dureri de cap, greață și edeme. În cazuri grave, pot apărea edeme cerebrale, convulsii și comă. A se utiliza cu precauție deosebită la sugari și pacienții vârstnici (în funcție de starea generală de sănătate a acestora) din cauza riscului crescut de perturbare a echilibrului hidric și electrolitic;
- în tratamentul diabetului insipid central, din cauza apariției probabile a hiponatremiei severe asociate cu utilizarea spray-ului nazal cu desmopresină;
- aveți edeme, cicatrici sau alte afecțiuni anormale ale mucoasei nazale din cauza absorbției neregulate.

Ca măsură de precauție pentru prevenirea hiperhidratării și a hiponatremiei, aportul de lichide trebuie redus în afecțiunile caracterizate prin dezechilibru hidroelectrolitic sau prin creșterea presiunii intracraniene.

În timpul tratamentului cu DESMOP, respectați dozele inițiale recomandate și evitați utilizarea concomitentă a medicamentelor care pot potența efectul antidiuretic al desmopresinei, pentru a minimiza riscul de intoxicație cu apă și hiponatremie.

În timpul tratamentului cu DESMOP, controlați greutatea corporală și tensiunea arterială. Creșterea greutății corporale poate fi asociată cu supradozaj sau, mai frecvent, cu consumul crescut de lichide. În cazul creșterii greutății sau a nivelului de sodiu în plasmă  $<130$  mmol/l sau a osmolalității plasmatice  $<270$  mOsm/kg: limitați pe cât posibil consumul de lichide și întrerupeți administrarea desmopresinei.

Nu supraîncărcați organismul cu lichide după efectuarea testelor de diagnosticare a diabetului non-zaharat sau a capacității de concentrare renală. Consumați atât lichid cât este necesar pentru a vă potoli setea.

Limitați la 500 ml în perioada de 1 oră înainte și 8 ore după administrare, în cazul în care DESMOP este utilizat pentru teste diagnostice.

Testarea capacității de concentrare renală la copiii cu vârsta sub 1 an trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală atentă în spital.

## **Copii**

Utilizarea la copii se va efectua numai sub supravegherea unui adult pentru a controla doza de medicament.

Testul pentru determinarea capacității de concentrare a rinichilor la copii sub 1 an se efectuează exclusiv într-un spital și cu observații ulterioare.

## **DESMOP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece DESMOP poate influența modul în care acționează alte medicamente, și anume:

- Clofibrat (utilizat pentru a scădea nivelul grăsimilor în sânge).
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Carbamazepină (utilizat pentru tratarea epilepsiei).
- Glibenclamidă (utilizat pentru a scădea nivelul glicemiei în sânge).
- Săruri de litiu (utilizat pentru tratamentul anumitor tulburări de dispoziție).
- Antidepresive triciclice și inhibitori selectivi ai serotoninei (utilizate împotriva depresiei).
- Clorpromazină (utilizat în tratamentul tulburărilor psihice).
- Medicamente antihipotensive și antihipertensive.

### **DESMOP împreună cu alimente și băuturi**

Administrarea DESMOP, pentru expres-testarea capacității de concentrare a rinichilor, se efectuează preferabil în prima jumătate a zilei. În primele 12 ore după administrarea medicamentului consumul de lichide trebuie să fie limitat. La copii cu vârsta sub 5 ani și la pacienții cu boli cardiace sau tensiune arterială crescută consumul de lichide ar trebui să fie redus în jumătate.

În timpul efectuării testului capacității de concentrare a rinichilor trebuie să limitați aportul de lichide până la 500 ml, în special cu 1 oră înainte și 8 ore după administrarea preparatului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### *Sarcina:*

Desmopresina trebuie utilizată cu precauție la femeile gravide.

Datele privind un număr limitat de sarcini expuse la femei cu diabet insipid indică cazuri rare de malformații la copiii tratați în timpul sarcinii. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studiile pe animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrionară/fetală, partiuriția sau dezvoltarea postnatală.

Trebuie manifestată prudență la prescrierea la femeile gravide. Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale din cauza riscului crescut de pre-eclampsia.

#### *Alăptarea:*

Rezultatele analizelor laptelui mamelor care alăptau și care administrau doze mari de desmopresină (300 mcg nazal) denotă, că cantitatea desmopresinei care pot fi transferate copilului este considerabil mai mică decât doza care influențează diureza.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

DESMOP nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **DESMOP conține clorură de benzalconiu.**

Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

## **3. Cum să utilizați DESMOP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie stabilită individual în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul la tratament. Concentrația unei doze de spray constituie 10 mcg substanță activă și corespunde cu un puf.

#### *Diabet insipid, poliurie și polidipsie post-traumatice*

Doza inițială recomandată:

- Adulți constituie 10-20 mcg (1-2 pufuri) de 1-2 ori pe zi.
- Copii cu vârsta de la un an doza constituie 10 mcg (1 puf) de 1-2 ori pe zi.

#### *Testarea capacității de concentrare a rinichilor și diagnosticul diferențial al diabetului insipid*

Doze recomandate:

- Adulți – 40 mcg (4 pufuri);
- Copii cu vârsta sub 1 an – 10 mcg (1 puf);
- Copii cu vârsta peste 1 an – 20 mcg (2 pufuri).

În caz de retenție hidrică/nivel scăzut de sodiu în sânge (dureri de cap, greață/vărsături, creștere în greutate și în cazuri severe, convulsii), este necesară sistarea temporară a tratamentului și ajustarea dozei.

#### **Mod de administrare**

Preparatul se administrează nazal.

Înainte de administrare se va curăța mucoasa nazală.

#### **Dacă utilizați mai mult DESMOP decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult DESMOP decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptome: creșterea în greutate, dureri de cap, greață, crampe gastrointestinale și, în cazuri severe, edem cerebral, convulsii generalizate și comă.

#### **Dacă uitați să utilizați DESMOP**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați DESMOP**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- conjunctivită, oboseală crescută.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- dureri de cap, congestie nazală, epistaxis (sângerare nazală), rinită (afecțiune inflamatorie a mucoasei nazale), gastroenterită, greață, vărsături, dureri abdominale.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- hiponatremie (nivel scăzut de sodiu în sânge), edem cerebral.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- Tulburări emoționale în cazul enurezisului nocturn, convulsii, comă, reacții alergice și de hipersensibilitate (de exemplu, prurit, exantem, febră, bronhospasme, anafilaxie)

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).*

- la pacienții cu cardiopatie ischemică se pot dezvolta accese de angină pectoral, hipertensiune arterială, creșterea greutății corporale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web- site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează DESMOP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Termenul de păstrare după prima utilizare – 2 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține DESMOP**

- Substanța activă este desmopresina. 1 doză conține 10 mcg (echivalentul a 8,9 mcg/doză desmopresină bază);.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid citric monohidrat, hidrogenofosfat de disodiu anhidru, soluție clorură de benalconiu, apă purificată.

#### **Cum arată DESMOP și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă, incoloră.

Câte 3,5 ml/25 doze sau 7 ml/50 doze în flacoane din sticlă brună etanșate ermetic cu dispozitiv de dozare, aplicator nazal și capac de protecție transparent. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC „Flumed-Farm” SRL,  
Republica Moldova,  
mun. Chișinău,  
str. Cetatea Albă, 176,

tel.: (+37322) 52 14 52  
e-mail: flumed-farm@hushmail.com

**Fabricantul**

SC „Flumed-Farm” SRL,  
Republica Moldova,  
mun. Chișinău,  
str. Cetatea Albă, 176,

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2026**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>