

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

مينيرين ملت 60 مكغ

مينيرين ملت 120 مكغ

تؤخذ الأقراص تحت اللسان.

المواد الفعالة

– Minirin Melt 60 mcg

يحتوي كل قرص على (added as desmopressin acetate) 60 mcg desmopressin free base

– Minirin Melt 120 mcg

يحتوي كل قرص على (added as desmopressin acetate) 120 mcg desmopressin free base

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لمعالجة سلس البول الليلي (Nocturnal enuresis).

الفصيلة العلاجية: بديل اصطناعي لهرمون الفازوبرسين (Vasopressin).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجيا) للدسموبريسين (Desmopressin) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6)
- كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو الكلى
- كنت تتناول أدوية مدرة للبول
- كنت تتناول كميات كبيرة جدا من السوائل، بما فيها الكحول
- كان عمرك أقل من 5 سنوات أو أكثر من 65 عاماً
- كانت لديك مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (Hyponatremia)
- كنت تعاني من حالة طبية مع فرط إفراز هرمون ADH (متلازمة إفراز غير سليم لهرمون ADH)

أثناء العلاج بهذا الدواء عليك تجنب تناول كمية مفرطة من السوائل. قد يؤدي شرب كمية كبيرة من السوائل إلى احتباس الماء وانخفاض تركيز الأملاح في الجسم. من الجائز أن تسبب هذه الحالة صداع، غثيان/تقيؤات، ارتفاع الوزن، وفي حالات خطيرة إلى تقلصات.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- مرض يسبب اضطراباً في توازن السوائل و/أو الكهارل. مثلاً: تقيؤات، إسهال، تلوثات جهازية، حمى أو التهاب في الجهاز الهضمي
- حالة طبية قد تتفاقم في حال التعرض لاضطراب في توازن السوائل و/أو الكهارل. في هذه الحالة تكون مستويات الصوديوم في جسمك منخفضة جداً ويحتفظ فيها جسمك بكمية أكبر من اللازم من السوائل
- كنت تعاني من التليف الكيسي (Cystic fibrosis)
- كانت لديك صعوبات في التبول

أثناء العلاج بالدواء

- توقف عن تناول الدواء إذا عانيت من تقيؤات و/أو إسهال حتى تتحسن حالتك الصحية
- يجب أن يقتصر استهلاك السوائل إلى الحد الأدنى، وذلك بدءاً من ساعة قبل تناول مينيرين ملت في المساء، وحتى صباح اليوم التالي (وعلى أية حال لمدة 8 ساعات على الأقل)

مينيرين ملت وتناول الأطعمة والسوائل: قد يُقلّل تناول مينيرين ملت مع الطعام من مدة وتأثير الدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة للاكتئاب، الصرع أو السكري من النوع II
- أدوية تتضمن لوبييراميد (Loperamide) (مضاد للإسهال)
- أدوية من مجموعة NSAID [مستحضرات غير ستيروئيدية لعلاج الآلام و/أو الالتهابات، مثلاً إندوميثاسين (Indomethacin)]

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

السياقة واستخدام الماكينات

لا يوجد تأثير للدواء أو تأثير ضئيل في قدرتك على القيادة و/أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة الابتدائية الموصى بها عادة هي 120 ميكروغرام، تحت اللسان، قبل النوم. عند الحاجة، قد يرفع الطبيب الجرعة حتى 240 ميكروغراماً للتناول تحت اللسان قبل النوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

يؤخذ الدواء تحت اللسان. يجب وضعه تحت اللسان، حتى يذوب كلياً، ولا داعي للماء.

يُمنع تناول أكثر من جرعة مُسَجَّلة واحدة خلال 24 ساعة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدد، لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال! إذا نسيت تناول الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بهذا الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملتصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال في جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال مينيرين ملت أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بـ:

- صداع شديد جداً أو متواصل، ألم في البطن، ارتباك، ارتفاع الوزن لسبب غير واضح، تقيؤات، غثيان، دوخة، شعور عام بالانزعاج، ضرر في الذاكرة، ترنح، دوار (Vertigo) أو إذا سقطت.
- ردود فعل أرجية تتضمن الحكة، الطفح الجلدي، تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة، صعوبات في التنفّس، أزيز، ضغط في الصدر، أو سعال.

قد تسبب مستويات منخفضة من الصوديوم في دمك التشنجات. قد تحدث هذه الحالة أكثر عندما تشرب كمية كبيرة من السوائل أثناء العلاج بالدواء.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعمل من بين كل 100)

البالغون:

- ارتفاع ضغط الدم
- إسهال، إمساك
- أعراض في جهاز البول
- تعب
- تورم بسبب احتباس السوائل

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من بين كل 1,000)

البالغون:

- مشاكل في النوم، نعاس
- فقدان الإحساس، لسع، حرقة أو شعور بخدر الجلد (paresthesia)
- اضطرابات في الرؤية
- شعور بضربات قلب غير منتظمة (خفقان)
- ضغط دم منخفض
- ضيق التنفس (dyspnea)
- مشاكل في المعدة، صعوبات في الهضم، غازات، تورم
- تعرق، حكة، طفح، شرى
- تشنج العضلات، ألم في العضلات
- ألم في الصدر
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- تغير في أداء الكبد
- مستويات بوتاسيوم منخفضة في الدم

الأطفال والمراهقون:

- عدائية
- نقص الاستقرار الشعوري
- إسهال
- أعراض في جهاز البول
- تورم بسبب احتباس السوائل
- تعب

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من بين كل 10,000)

البالغون:

ردود فعل جلدية

الأطفال والمراهقون:

- أعراض القلق
- كوابيس
- تغييرات في المزاج
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- عصبية

أعراض جانبية لا يمكن تحديدها وتيرتها استنادا إلى المعلومات المتوفرة:

البالغون:

- ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية حادة)
- تشنجات
- غيبوبة

الأطفال والمراهقون:

- ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية حادة)
- سلوك غير سليم
- اضطرابات شعورية
- اكتئاب
- هلوسة
- أرق
- اضطرابات في التركيز
- عدم الهدوء وفرط الحركة
- تشنجات
- نزيف من الأنف
- ردود فعل جلدية، طفح، تعرق، شرى

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C، في عبوته الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا على: gelatin, mannitol, citric acid (anhydrous)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مينيرين ملت 120 مكغ: قرص أبيض، مستدير عليه ختم قطرتين في جانب واحد منه.

مينيرين ملت 60 مكغ: قرص أبيض، مستدير عليه ختم قطرة واحدة في جانب واحد منه.
تأتي المستحضرات في عبوات تتضمن 30 قرصًا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة فرينج الصيدلانية م.ض.، شارع هشيطة 8، الدفيئة الصناعية، قيساريا، 3088900.

اسم المنتج وعنوانه: فرينج GmbH، كيل، ألمانيا.

تم تحريرها في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مينيرين ملت 60 مكغ 137 22 31462

مينيرين ملت 120 مكغ 137 23 31463

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع ذلك، فالدواء مخصص لكلا الجنسين.