

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

مينيرين أقراص 0.1 ملغم

مينيرين أقراص 0.2 ملغم

التركيب:

يحتوي كل قرص مينيرين 0.1 ملغم على:
desmopressin acetate 0.1 mg

يحتوي كل قرص مينيرين 0.2 ملغم على:
desmopressin acetate 0.2 mg

المواد غير الفعالة - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج السكري الكاذب (diabetes insipidus)، التبول أثناء النوم، والتبول الليلي لدى البالغين المرتبط بفرط التبول الليلي.

المجموعة العلاجية: نظير هرمون الفازوبرسين

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسا (لديك حساسية) لديسموپريسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو الكلى.
- إذا كنت تتناول أدوية مدرة للبول.
- إذا كنت تتناول كميات كبيرة جدا من السوائل، بما فيها الكحول.
- عند الإغطاء للتبول أثناء النوم، والتبول الليلي: كان عمرك أقل من 5 أو أكثر من 65 سنة.
- إذا كانت لديك مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia)
- إذا كنت تعاني من حالة طبية مع فرط إفراز هرمون ADH (متلازمة إفراز غير سليم لهرمون ADH).

أثناء العلاج بهذا الدواء عليك تجنب تناول كمية كبيرة من السوائل. قد يؤدي شرب كمية كبيرة من السوائل إلى احتباس الماء وانخفاض تركيز الأملاح في الجسم. هذه مشكلة طبية حادة، قد تؤدي إلى تشنجات.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بهذا الدواء أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض يسبب اضطرابا في توازن السوائل و/أو الكهارل. مثلا: تقيؤات، إسهال، تلوثات جهازية، حمى أو التهاب في الجهاز الهضمي
- هذه هي حالة طبية قد تتفاقم في حال حدوث اضطراب في توازن السوائل و/أو الكهارل.
- كنت تعاني من التليف الكيسي (cystic fibrosis)

- كانت لديك صعوبات في التبول

خلال العلاج بالدواء لعلاج التبول أثناء النوم والتبول الليلي

- 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 في المساء، وحتى صباح اليوم التالي (8 ساعات على الأقل).

التفاعلات 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 لوبيراميد (loperamide) (مضاد للإسهال).
- أدوية من مجموعة NSAID (مستحضرات غير ستيروئيدية لعلاج الآلام و/أو حالات الالتهابات. مثلاً: إندوميثاسين).

الحمل والإرضاع:

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

السياقة وتشغيل الماكينات:

ليس هناك تأثير أو تأثير ضئيل للدواء في قدرتك على القيادة و/أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

تحتوي الأقرص على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة (بما في ذلك اللاكتوز)، استشره قبل البدء بتناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- السكري الكاذب (diabetes insipidus)
الجرعة الابتدائية غالباً هي 0.1 ملغم، ثلاث مرات في اليوم، ثم تتم ملاءمة الجرعة وفق رد فعل المعالج. سيحصل معظم المعالجين على جرعة 0.1-0.2 ملغم ثلاث مرات في اليوم.

- التبول أثناء النوم (nocturnal enuresis)
الجرعة الابتدائية غالباً هي 0.2 ملغم قبل النوم. إذا لم تكن الجرعة كافية، يمكن أن يرفع الطبيب الجرعة حتى 0.4 ملغم.

- التبول الليلي (nocturia)
الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 0.1 ملغم قبل النوم. إذا لم تكن الجرعة الدوائية كافية بعد أسبوع، يمكن أن يرفع الطبيب الجرعة حتى 0.2 ملغم، ثم أن يزيدها حتى 0.4 ملغم أسبوعياً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ، أو إذا ابتلع ولد خطأً من هذا الدواء، توجهَ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيبت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعتين معاً تعويضاً عن الجرعة المنسية. إذا كنت تتناول مينيرين لعلاج التبول أثناء النوم أو التبول الليلي، فلا تتناول جرعتك القادمة حتى الموعد الاعتيادي لجرعتك القادمة.

إذا كنت تتناول مينيرين لعلاج السكري الكاذب، استشر طبيبك. يُمنع تناول أكثر من جرعة واحدة مسجلة خلال 24 ساعة.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن هذا العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال مينبرين أقرص أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

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

توجه إلى الطبيب أو المستشفى القريب إذا شعرت بـ:

- صداع شديد جداً أو متواصل، ألم في البطن، ارتباك، ارتفاع الوزن لسبب غير واضح، غثيان، تقيؤات، دوخة، شعور عام بالانزعاج، ضرر في الذاكرة، شعور بأنك تترنح، تور (vertigo) أو تسقط.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100) البالغين:

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

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

البالغين:

- مشاكل في النوم، نعاس
- فقدان الإحساس، وخز، حرقة أو شعور بتتمل الجلد (paresthesia)
- اضطرابات في الرؤية
- شعور بضربات قلب غير منتظمة (خفقان)
- ضغط دم منخفض
- ضيق في التنفس (dyspnea)
- مشاكل في المعدة، صعوبات في الهضم، غازات، تورم
- تعرّق، حكة، طفح، شرى
- تشنج العضلات، ألم في العضلات
- ألم في الصدر

- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- تغيير في أداء الكبد
- مستويات بوتاسيوم منخفضة في الدم
- الأطفال والمراهقين:
- عدوانية
- نقص الاستقرار العاطفي
- إسهال
- أعراض في جهاز البول
- تورم بسبب احتباس السوائل
- تعب

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000) البالغين:

- ردود فعل تحسسية
- الأطفال والمراهقين:
- أعراض القلق
- كوابيس
- تغيير في المزاج
- نُعاس
- ضغط دم مرتفع
- عصبية

أعراض جانبية لا يمكن تحديدها وتيرة شيوعها استنادا إلى المعلومات المتوفرة:

- ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية خطيرة)
- تشنجات
- غيبوبة
- في السكري الكاذب فقط: مستويات مرتفعة من الصوديوم في الدم، جفاف، ضعف
- الأطفال والمراهقين:
- ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية خطيرة)
- سلوك غير سليم
- اضطرابات عاطفية
- اكتئاب
- هلوسة
- أرق

- اضطرابات في التركيز
- عدم الارتياح وفرط الحركة
- تشنجات
- نزيف من الأنف
- ردود فعل تحسسية جلدية، طفح، تعرق، شرى

إذا ظهر عارض جانبي، 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؟

- تتجنّب 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 تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على: lactose monohydrate, potato starch, povidone, magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مينيرين أقراص 0.1 ملغم: قرص أبيض، بيضوي ومحدّب، يظهر على أحد جانبيه خط للشطر، أما في الجانب الآخر فتظهر الكتابة 0.1.

مينيرين أقراص 0.2 ملغم: قرص أبيض، بيضوي ومحدّب، يظهر على أحد جانبيه خط للشطر، أما في الجانب الآخر فتظهر الكتابة 0.2.

تسوّق المستحضرات في عبوات تتضمن 30 قرصا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة فرينج فارماسيوتيكالس م.ض.، شارع هشيطة 8، الدقيّة الصناعية، قيساريا، 3088900.

اسم المُنتج وعنوانه:

فرينج، إنترناشيونال سينتر SA، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مينيرين أقراص 0.1 ملغم: 141 99 25705

مينيرين أقراص 0.2 ملغم: 141 98 25704

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النصّ بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.