

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מינירין טבליות 0.1 מ"ג

מינירין טבליות 0.2 מ"ג

הרכב:

כל טבליה של מינירין 0.1 מ"ג מכילה:

desmopressin acetate 0.1 mg

כל טבליה של מינירין 0.2 מ"ג מכילה:

desmopressin acetate 0.2 mg

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סוכרת תפלה (דיאבטיס אינסיפידוס), הרטבת לילה, הטלת שתן לילית במבוגרים הקשורה עם השתנת יתר לילית.

קבוצה תרפויטית: אנלוג של ההורמון זופרסין

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לדסמופרסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הינך סובל ממחלה חמורה של הלב או הכליות.
- אם הינך נוטל תרופות משתנות.
- אם הינך שותה כמויות גדולות מאוד של נוזלים, כולל אלכוהול.
- במתן להרטבת לילה והשתנת לילה: הינך מתחת לגיל 5 או מעל גיל 65.
- אם יש לך רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה).
- אם הינך סובל ממצב רפואי עם הפרשה מוגברת של הורמון ADH (תסמונת של הפרשה לא תקינה של הורמון ADH).

בזמן הטיפול בתרופה יש להימנע משתיית כמות גדולה של נוזלים. שתיית כמות גדולה של נוזלים עלולה לגרום להצטברות מים ודילול ריכוז מלחים בגוף. זו בעיה רפואית חמורה שעלולה לגרום להתכווציות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם הינך סובל מ:

- מחלה הגורמת להפרעה במאזן נוזלים ו/או האלקטרוליטים. לדוגמה הקאות, שלשול, זיהומים סיסטמיים, חום או דלקת במערכת העיכול
- מצב רפואי שעלול להחמיר במקרה של הפרעה במאזן נוזלים ו/או אלקטרוליטים
- סיסטיק פיברוזיס

- קשיים במתן שתן

במהלך הטיפול בתרופה להרטבת לילה והשתנה לילית

- הפסק לקיחת התרופה במקרה של הקאות ו/או שלשולים עד לשיפור מצב בריאותך.
- צריכת הנוזלים צריכה להיות מוגבלת למינימום החל משעה לפני נטילת מינירין בערב, ועד הבוקר שלמוחרת (לפחות 8 שעות).

תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**
- תרופות לטיפול בדיכאון, באפילפסיה או בסוכרת מסוג II.
 - תרופות המכילות לופראמיד (נגד שלשול).
 - תרופות מקבוצת NSAIDs (תכשירים אשר אינם סטרואידים לטיפול בכאבים ו/או מצבים דלקתיים. לדוגמה: אינדומתאצין).

היריון והנקה:

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לתרופה אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הטבליות מכילות לקטוז. אם נאמר לך ע"י הרופא שאתה סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים (כולל לקטוז), היועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- סוכרת תפלה (דיאביטיס אינסיפידוס)
המנה ההתחלתית היא בד"כ 0.1 מ"ג שלוש פעמים ביום, אח"כ מתאימים את המינון לפי תגובת המטופל. רוב המטופלים יקבלו מינון של 0.1-0.2 מ"ג שלוש פעמים ביום.
- הרטבת לילה (נוקטורנל אנורזיס)
המנה ההתחלתית היא בד"כ 0.2 מ"ג לפני השינה. אם המינון לא מספיק הרופא יכול להעלות את המינון ל 0.4 מ"ג.
- השתנה לילית (נוקטוריה)
המנה ההתחלתית המומלצת היא 0.1 מ"ג לפני השינה. אם המינון לא מספיק אחרי שבוע הרופא יוכל להעלות ל 0.2 מ"ג ואח"כ ל 0.4 מ"ג בהעלאות מינון שבועיות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה. אם אתה נוטל מינירין לטיפול בהרטבת לילה או בהשתנה לילית, אל תיקח את המנה הבאה שלך עד שמגיע הזמן הרגיל של המנה הבאה שלך. אם אתה נוטל מינירין לטיפול בסוכרת תפלה התייעץ עם הרופא שלך. אין ליטול יותר ממנה רשומה אחת ב-24 שעות. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במינירין טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רמות נמוכות של נתרן בדמך עלולות לגרום להתכווצויות. זה יותר עלול לקרות כאשר הינך שותה כמות גדולה של נוזלים בזמן הטיפול בתרופה.

- פנה לרופא או לבית חולים הקרוב מייד אם אתה מרגיש:
- כאב ראש חזק מאד או ממושך, כאב בטן, בלבול, עלייה בלתי מוסברת במשקל, בחילות, הקאות, סחרחורת, תחושה של אי נוחות כללית, פגיעה בזיכרון, תחושה שאתה מסתחרר, מסתובב (ורטיגו) או נופל.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100) מבוגרים:

- עלייה בלחץ דם
- שלשול, עצירות
- תסמינים במערכת השתן
- עייפות
- נפיחות עקב אגירת נוזלים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000) מבוגרים:

- בעיות שינה, ישנוניות
- אובדן תחושה, עקצוץ, צריבה או תחושת נימול בעור (פראסטסיה)
- הפרעות ראייה
- תחושה של דפיקות לב לא תקינות (פלפיטציות)
- לחץ דם נמוך
- קוצר נשימה (דיספניאה)
- בעיות בקיבה, קשיי עיכול, גזים, נפיחות
- הזעה, גרד, פריחה, סרפדת
- התכווצות שרירים, כאב שרירים

- כאב בחזה
- תסמינים דמוי שפעת
- שינוי בתפקודי כבד
- רמות אשלגן נמוכות בדם
- *ילדים ומתבגרים:*
- תוקפנות
- אי יציבות רגשית
- שלשול
- תסמינים במערכת השתן
- נפיחות עקב אגירת נוזלים
- עייפות

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000) מבוגרים:

תגובות אלרגיות של העור
ילדים ומתבגרים:

- תסמינים של חרדה
- סיוטי לילה
- שינויי מצב רוח
- ישנוניות
- לחץ דם גבוה
- עצבנות

תופעות לוואי שאת שכיחותן לא ניתן לקבוע מהמידע הקיים:
מבוגרים:

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)
- התכווצויות
- תרדמת
- רק בסוכרת תפלה: רמות גבוהות של נתרן בדם, התייבשות, חולשה
- *ילדים ומתבגרים:*

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)
- התנהגות לא תקינה
- הפרעות רגשיות
- דיכאון
- הזיות
- נדודי שינה
- הפרעות בריכוז

- חוסר מנוחה ותנועתיות מוגברת
- התכווצויות
- דימום מהאף
- תגובות אלרגיות של העור, פריחה, הזעה, סרפדת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C באריזה מקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, potato starch, povidone, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מינירין טבליות 0.1 מ"ג: טבליה לבנה, אליפטית וקמורה, עם פס חציה על צד אחד וכיתוב של 0.1 על הצד השני.

מינירין טבליות 0.2 מ"ג: טבליה לבנה, אליפטית וקמורה, עם פס חציה על צד אחד וכיתוב של 0.2 על הצד השני.

התכשירים מגיעים באריזות המכילות 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו:

פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900.

שם היצרן וכתובתו:

פרינג אינטרנשיונל סנטר SA, שוויץ.

עלון זה נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מינירין טבליות 0.1 מ"ג: 141 99 25705

מינירין טבליות 0.2 מ"ג: 141 98 25704

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.