

עלון לצרכן לפי תרופות הרקוקים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מינירין מלט 60 מק"ג מינירין מלט 120 מק"ג טבליית למתן מתחת ללשון.

חומרים פעילים

מינירין מלט 60 מק"ג –

כל טבלייה מכילה

מינירין מלט 120 מק"ג –

כל טבלייה מכילה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 כן מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהרטבת לילה (נוקטורנל אנוריס).

קבוצה תרפויטית: תחליף סינתטי להורמון זוזורסין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

<ul style="list-style-type: none">- אתה רגיש (אלרגי) לדסמופרסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6) - אתה סובל ממחלה חמורה של הלב או הכליות - אתה נוטל תרופות משתנות - אתה שווה כמויות גדולות מאוד של נוזלים, כולל אלקוהול - אתה מתחת לגיל 5 או מעל גיל 65 - יש לך רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה) - אתה סובל מתסמונת של הפרשה לא תקינה של הורמון ADH, הורמון המווסת את ייצור השתן
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה סובל מ:

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

במהלך הטיפול בתרופה

- הפסק לקיחת התרופה במקרה של הקאות ו/או שלשולים עד לשיפור מצב בריאותך

אינטראקציות/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, באיפולסיה או בסוכרת מסוג II
- תרופות המכילות לופראמיד (נגד שלשול)
- תרופות מקבוצת NSAIDs (תכשירים אשר אינם סטרואידים לטיפול בכאבים ו/או מצבים דלקתיים לדוגמה אינדומטאצין)

מינירין מלט עם מזון ושתיה:

- צריכת הנוזלים צריכה להיות מוגבלת למינימום החל משעה לפני נטילת מינירין מלט בערב, ועד הבוקר שלמוחרת (ובכל מקרה למשך לפחות 8 שעות).

- בזמן הטיפול בתרופה יש להימנע משתיית כמות גדולה של נוזלים. שתיית כמות גדולה של נוזלים עלולה לגרום להצטברות מים ודילול ריכוז המלחים בגוף. זה עלול לגרום לכאב ראש, בחילות/הקאות, עלייה במשקל ובמקרים חמורים לפרקוסים.
- מזון עלול להפחית את הספיגה של דסמופרסין אצטט. כדי להבטיח שהמינון הנכון ייספג, חשוב להקפיד ליטול תרופה זו תמיד באותו תזמון ביחס לארוחות.

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון 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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 120 מיקרוגרם, מתחת ללשון לפני השינה. במידת הצורך הרופא עשוי לעלות את המינון עד ל 240

מיקרוגרם מתחת ללשון לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

אין ליטול יותר מהמינון שנרשם לך במהלך כל תקופה של 24 שעות. אם יש לך תחושה שההשפעה של מינירין מלט חזקה מדי או חלשה מדי, יש לפנות לרופא או לרוקח.

יש להוציא את טבליית המלט מאריזת הבליסטר, להניח אותה מתחת ללשון ולאפשר לה להתמוסס. אין ללעוס או לבלוע.

יש ליטול תרופה זו באופן קבוע באותו תזמון ביחס לארוחות. אכילת מזון עשויה להפחית את כמות התרופה הנספגת בגוף ולקצר את משך השפעתה (ראה פרק 2 "מינירין מלט עם מזון ושתיה").

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,** בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! אם שכחת ליטול את התרופה התייעץ עם הרופא או הרוקח.

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 בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**מינירין מלט** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מייד אם אתה מרגיש:

- כאב ראש חזק מאוד 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.
- תגובות אלרגיות הכוללות גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בלוע, קשיי נשימה, צפצופים, לחץ בחזה או שיעול.
- רמות נמוכות של נתרן בדמך עלולות לגרום לפרקוסים. הסבירות לכך עולה כאשר אתה שווה כמות גדולה של נוזלים בזמן הטיפול בתרופה.

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 (פראסטטיה)
- 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
- סיזי לילה
- שינויי מצב רוח
- ישנוניות
- לחץ דם גבוה
- עצבנות

תופעות לוואי שאת שכיחותן לא ניתן לקבוע מהמידע הקיים:

מבוגרים:

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)
- פרקוסים
- תרדמת
- ילדים ומתבגרים:*

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)
- התנהגות לא תקינה
- הפרעות רגשיות
- דיכאון
- הזיות
- נדודי שינה
- הפרעות בריכוז
- חוסר מנוחה ותנועתיות מוגברת
- פרקוסים
- 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 על ידי כניסה לקישור:

https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home

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 המקורית כדי להגן מאור ולחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

gelatin, mannitol, citric acid (anhydrous)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מינירין מלט 120 מק"ג טבלייה לבנה, עגולה שמוטבעות עליה שתי טיפות בצד אחד של הטבלייה.

מינירין מלט 60 מק"ג: טבלייה לבנה, עגולה שמוטבעת עליה טיפה אחת בצד אחד של הטבלייה.

התכשירים מגיעים באריזות המכילות 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו: פרינג GmbH, קיל, גרמניה.

נערך באוגוסט 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מינירין מלט 60 מק"ג: 137 22 31462

מינירין מלט 120 מק"ג: 137 23 31463

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