

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

חומרים פעילים

– Minirin Melt 60 mcg

כל טבליה מכילה 60 mcg desmopressin free base (added as desmopressin acetate)

– Minirin Melt 120 mcg

כל טבליה מכילה 120 mcg desmopressin free base (added as desmopressin acetate)

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?

התרופה מיועדת לטיפול בהרטבת לילה (נוקטורנל אנורזיס).

קבוצה תרופתית: תחליף סינתטי להורמון זזופרסין.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך אלרגי לדסמופרסין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6)
- הנך סובל ממחלה חמורה של הלב או הכליות
- הנך נוטל תרופות משתנות
- הנך שותה כמויות גדולות מאד של נוזלים, כולל אלכוהול
- הנך מתחת לגיל 5 או מעל גיל 65
- יש לך רמות נתרן נמוכות בדם (היפונטרמיה)
- הנך 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 המלחים בגוף. זה עלול לגרום לכאב ראש, בחילות/הקאות, עליה במשקל ובמקרים חמורים להתכווציות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם הנך 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 הנוזלים ו/או האלקטרוליטים. מצב בו רמות נתרן בגופך נמוכות מדי ואתה נוטה לאגור יותר מדי נוזלים בגופך
- סיסטיק פיברוזיס
- קשיים במתן שתן

במהלך הטיפול בתרופה

- 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 שלמחרת (ובכל מקרה למשך לפחות 8 שעות)

מינירין מלט עם אוכל ושתייה: נטילת מינירין מלט עם מזון עשוייה להקטין את משך והשפעת התרופה.

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 NSAID (תכשירים אשר אינם סטרואידים לטיפול בכאבים ו/או מצבים דלקתיים לדוגמא: אינדומטאצין)

הריון והנקה:

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה

נהיגה ושימוש במכוונת:

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

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 יקבעו 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:

התרופה מיועדת למתן תת-לשוני. יש להניח אותה מתחת ללשון, שם היא תתמוסס לחלוטין ללא צורך במים.

אין ליטול יותר ממנה רשומה אחת ב-24 שעות.

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

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 בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד 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 בזכרון, תחושה שאתה מסתחרר, מסתובב (ורטיגו) או נופל.
- תגובות אלרגיות הכוללות גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בלוע, קשיי נשימה, צצצופים, לחץ בחזה או שיעול.
- רמות נמוכות של נתרן בדמך עלולות לגרום להתכווציות. זה יותר עלול לקרות כאשר הנך שותה כמות גדולה של נוזלים בזמן הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי נוספות:

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

מבוגרים:

- עליה 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 (פלפטציות)
- 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)
- התכווציות
- תרדמת
- ילדים ומתבגרים:*
- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)
- התנהגות לא תקינה
- הפרעות רגשיות
- דכאון

- הזיות
- נדודי שינה
- הפרעות בריכוז
- חוסר מנוחה ותנועתיות מוגברת
- התכווציות
- 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 במקום חשוך ויבש, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Gelatin, Mannitol, Citric acid

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

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

התכשירים מגיעים באריזות המכילות 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו: פרינג, גרמניה.

נערך באוגוסט 2020.

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.