



אוקטובר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Desmopressin Teva 0.1mg, Tablets דסמופרסין טבע 0.1 מ"ג טבליות
Desmopressin Teva 0.2mg, Tablets דסמופרסין טבע 0.1 מ"ג טבליות

Contains:

Desmopressin Teva 0.1mg contains *Desmopressin Acetate 0.1mg*
Desmopressin Teva 0.2mg contains *Desmopressin Acetate 0.2mg*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Desmopressin Teva tablets are indicated for central diabetes insipidus, nocturnal enuresis (in patients from 5 years of age with normal ability to concentrate the urine) and for symptomatic treatment of nocturia in adults associated with nocturnal polyuria, i.e. nocturnal urine production exceeding bladder capacity.

The treatment must be started before the age of 65.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני שימוש בתרופה.

- אין להשתמש בתרופה:
- אם אתה אלרגי לדסמופרסין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6).
 - אם אתה סובל ממחלה חמורה של הלב או הכליות.
 - אם אתה נוטל תרופות משתנות.
 - **אם אתה שותה כמויות גדולות מאד של נוזלים, כולל אלכוהול.**
 - **במתן להרטבת לילה והשתנת לילה: אתה מתחת לגיל 5 או מעל גיל 65.**
 - אם יש לך רמות נתרן נמוכות בדם (היפונטרמיה).
 - אם אתה 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 לפרכוסים.

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 נוזלים ו/או אלקטרוליטים.**

- [סיסטיק פיברוזיס.](#)
- [קשיים במתן שתן.](#)
- [...]

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 את בהריון או מניקה, [חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון](#), יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
[...]

4. תופעות לוואי.

כמו בכל תרופה, השימוש בדסמופרסין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

[רמות נמוכות של נתן בדמדך עלולות לגרום להתכווצויות. זה יותר עלול לקרות כאשר אתה שותה כמות גדולה של נוזלים בזמן הטיפול בתרופה.](#)

פנה לרופא או לבית חולים הקרוב 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 בזיכרון, [תחושה שאתה מסתחרר, מסתובב \(ורטיגו\) או נופל.](#)

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, סרפד.
- 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 שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

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.](#)

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע <http://www.health.gov.il>