

منيرين أقرص 0.1 ملغ

منيرين أقرص 0.2 ملغ

التركيب:

يحتوي كل قرص منيرين 0.1 ملغ على:

desmopressin acetate 0.1 mg

يحتوي كل قرص منيرين 0.2 ملغ على:

desmopressin acetate 0.2 mg

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

أقرأ 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 الفازوبريسين

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) لديسموبريسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو الكلى.
- كنت تتناول أدوية مزرّة للبول.
- كنت تتناول كميات كبيرة جدا من السوائل، بما فيها الكحول.
- عند الإعطاء للتبول أثناء النوم، والتبول الليلي: كان عمرك أقل من 5 أو أكثر من 65 سنة.
- كانت لديك مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia)
- 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، تلوّثات 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 يقتصّر استهلاك السوائل إلى الحد الأدنى، وذلك بدءا من ساعة قبل تناول منيرين في المساء، وحتى صباح اليوم التالي (8 ساعات على الأقل).

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، 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 لوپيراميد (loperamide) (مضاد للإسهال).

- أدوية من مجموعة NSAID (مستحضرات غير ستيروئيدية لعلاج الالام و/أو حالات الالتهابات، مثلا: إندوميثاسين).

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تطفين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

السيارة 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 تحلل سكريات معينة (بما في ذلك اللاكتوز)، استشره قبل البدء بتناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما 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 غالبا هي 0.1 ملغ، ثلاث مرات في اليوم، ثم تتم علامة الجرعة وفق رد فعل العلاج. سيحصل معظم المعالجين على جرعة 0.1-0.2 ملغ ثلاث مرات في اليوم.

- التبول أثناء النوم (nocturnal enuresis)

الجرعة الابتدائية غالبا هي 0.2 ملغ قبل النوم. إذا لم تكن الجرعة كافية، يمكن أن يرفع الطبيب الجرعة حتى 0.4 ملغ.

- التبول الليلي (nocturia)

الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 0.1 ملغ قبل النوم. إذا لم تكن الجرعة الدوائية كافية بعد أسبوع، يمكن أن يرفع الطبيب الجرعة حتى 0.2 ملغ، ثم أن يزيدها حتى 0.4 ملغ أسبوعيا.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

إذا نسبتَ تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعتين معا تعويضا عن الجرعة المفقودة.

إذا كنت تتناول منيرين لعلاج التبول أثناء النوم أو التبول الليلي، فلا تتناول جرعتك القادمة حتى الموعد الاعتيادي لجرعتك القادمة.

إذا كنت تتناول منيرين لعلاج السكري الكاذب، استشر طبيبك.

يمنع تناول أكثر من جرعة واحدة مُسجلة خلال 24 ساعة.

يجب المتابعة 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.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال منيرين أقرص أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل أن تعاني من أيّ 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 جدا أو متواصل، ألم في البطن، ارتباك، ارتفاع الوزن بسبب غير واضح، غثيان، تقيؤات، دوخة، شعور عام بالانزعاج، ضرر في

الأطفال والمراهقين: الصداع، تورم بياض العين، تورم (vertigo) أو تسقط.

• 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، تورق، شرى

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض 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؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو 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.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Lactose monohydrate, potato starch, povidone, magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- منيرين أقراص 0.1 ملغ: قرص أبيض، بيضوي ومحدّب، يظهر على أحد جانبيه خط للشرط، أما في الجانب الآخر فتظهر الكتابة 0.1.
- منيرين أقراص 0.2 ملغ: قرص أبيض، بيضوي ومحدّب، يظهر على أحد جانبيه خط للشرط، أما في الجانب الآخر فتظهر الكتابة 0.2.

تسوّق المستحضرات في عبوات تتضمن 30 قرصاً.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة فرينج فارماسيوتيكالز م.رض، شارع هشيطاه 8، الدفيئة الصناعية، قيساريا، 3088900.

اسم المنتج وعنوانه:

فرينج، سويسرا

تم تحريرها في آب 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

منيرين أقراص 0.1 ملغ: 141 99 25705

منيرين أقراص 0.2 ملغ: 141 98 25704

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

أعراض جانبية إضافية:

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

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

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

- مشاكل في النوم، نعاس
- فقدان الإحساس، وخز، حرقة أو شعور بتنمل 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
- تورق، حكة، طفح، شرى

تنتج 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 النول
- 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 الفلق
- كوابيس
- تغيير في المزاج
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- عصبية

أعراض جانبية لا يمكن تحديدها وتيرة وشيوعها استناداً إلى المعلومات المتوفرة:

- ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية خطيرة)
- تشنجات
- غيبوبة

في السكري الكاذب فقط: مستويات مرتفعة من الصوديوم في الدم، جفاف، ضعف