

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نوكديرنا 25

أقراص قابلة للذوبان تحت اللسان

المادة الفعالة وكميتها:

نوكديرنا 25:

يحتوي كل قرص على:

ديزموبريسرين (ك أسيتات) 25 مكغ

desmopressin (as acetate) 25 mcg

نوكديرنا 50

أقراص قابلة للذوبان تحت اللسان

المادة الفعالة وكميتها:

نوكديرنا 50:

يحتوي كل قرص على:

ديزموبريسرين (ك أسيتات) 50 مكغ

desmopressin (as acetate) 50 mcg

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

- نوكديرنا ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في مستوى الصوديوم بدمك (**hyponatremia** – نقص صوديوم الدم). نقص صوديوم شديد ممكن أن يشكل خطراً على الحياة وأن يسبب اختلاجات، غيبوبة، صعوبات تنفس أو وفاة.
- يُمنع تناول نوكديرنا إذا كنت معرضاً لخطر نقص شديد في صوديوم الدم، مثل استهلاك متزايد للسوائل، مرض الذي ممكن أن يؤدي إلى خلل في توازن الأملاح أو السوائل في الجسم. إذا كنت تتناول أدوية مدرّة للبول أو ستيروئيدات، بما في ذلك ستيروئيدات عن طريق جهاز استنشاق.
- يجب التأكد من أنك لا تتناول أدوية إضافية التي ممكن أن تزيد من خطر حدوث نقص صوديوم الدم.
- يجب عليك التأكد قبل بدء العلاج من أنّ مستوى الصوديوم في دمك سليم. يُمنع البدء في العلاج إذا كان مستوى الصوديوم أقل من **135 mmol/L**.
- يجب إعادة فحص مستوى الصوديوم في الدم بعد 7 أيام وبعد شهر تقريباً من بدء العلاج. يجب إجراء مراقبة دورية كل فترة معينة لمستوى الصوديوم في الدم خلال فترة العلاج. إذا كنت تبلغ 65 عاماً وما فوق أو إذا كنت معرضاً لخطر نقص شديد في صوديوم الدم، يجب فحص مستوى الصوديوم في الدم بوتيرة أعلى بكثير.
- يُمنع الاستمرار في العلاج في حالة وجود نقص في صوديوم الدم (مستوى صوديوم تحت **135mmol/L**). في هذه الحالة، ستكون هناك حاجة لإيقاف مؤقت أو دائم للعلاج.

1. لِمَ أَعَدَّ هَذَا الدَّوَاءُ؟

نوكديرنا معدّ لعلاج البالغين الذي يقومون على الأقل، مرتين في الليل لتبول ليلي، نتيجة حالة تدعى فرط التبول الليلي (nocturnal polyuria).

المجموعة العلاجية: بديل اصطناعي لهرمون فازوبريسين.

قد تكون هنالك عدة أسباب للتبول الليلي، لذلك سيتأكد الطبيب من أنها حالة nocturnal polyuria. سيقوم الطبيب بإرشاد المتعالج بتجميع البول لمدة 24 ساعة من أجل التأكد من التشخيص.

2. قَبْلَ اسْتِعْمَالِ الدَّوَاءِ

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعالة (ديزموبريسرين) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من نقص صوديوم الدم (**hyponatremia**) – (مستوى منخفض للصوديوم في دمك).
- كنت تشعر بالعطش غالبية الوقت وتشرب كميات كبيرة من السوائل (**Polydipsia** – ظمأ شديد).
- كنت تتناول أدوية من مجموعة مدرّات البول العروية.

- كنت تتناول أدوية من مجموعة كورتيكوئيدات سكرية عن طريق الفم أو بواسطة جهاز استنشاق.
- كنت تعاني من مرض كلّي معتدل أو شديد.
- كنت تعاني من متلازمة إفراز غير سليم لهرمون مضاد للتبول (SIADH).
- كنت تعاني من مرض الذي ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في مستوى السوائل أو الأملاح في دمك. مثلاً، تقيؤات، إسهال، عدوى أو مشكلة في الكلية التي تؤدي إلى انخفاض في مستوى الأملاح في دمك.
- كنت تعاني من قصور في القلب.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع غير متوازن.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ نوكديرنا، من المهم بشكل خاص أن تبلغ الطبيب إذا كنت:

- معرضاً للخطر لحدوث انخفاض في مستوى الأملاح في دمك
- عانيت مؤخراً من تقيؤات، إسهال، سخونة أو عدوى
- تعاني من مشاكل قلب أو كلّي
- تعاني من فرط ضغط دم
- تعاني من فرط ضغط دم داخل الجمجمة
- عانيت في الماضي من مشكلة في تفريغ المثانة
- تبلغ 65 عاماً وما فوق – فوق سن 65 تكون معرضاً لخطر متزايد لنقص الصوديوم في الدم.

خلال العلاج بالدواء:

- نوكديرنا ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في مستوى الصوديوم بدمك (**hyponatremia** – نقص صوديوم الدم). نقص صوديوم شديد ممكن أن يشكل خطراً على الحياة وأن يسبب اختلاجات، غيبوبة، صعوبات تنفس أو وفاة.
- يُمنع تناول نوكديرنا إذا كنت معرضاً لخطر نقص شديد في صوديوم الدم، مثل استهلاك متزايد للسوائل، مرض الذي ممكن أن يؤدي إلى خلل في توازن الأملاح أو السوائل في الجسم. إذا كنت تتناول أدوية مدرّة للبول أو ستيروئيدات، بما في ذلك ستيروئيدات عن طريق جهاز استنشاق.
- يجب عليك التأكد قبل بدء العلاج من أنّ مستوى الصوديوم في دمك سليم. يُمنع البدء في العلاج إذا كان مستوى الصوديوم أقل من **135 mmol/L**.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال وللمراهقين تحت سن 18 عاماً. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

- يجب على الطبيب قبل بدء العلاج أن يقوم بمراقبة مستوى الصوديوم في دمك. سيبدأ الطبيب العلاج فقط إذا كانت المستويات سليمة.
- يُمنع بدء العلاج إذا كان مستوى الصوديوم أقل من **135 mmol/L**.
- يجب إعادة فحص مستوى الصوديوم في الدم بعد الأسبوع الأول من العلاج (7 أيام بعد بدء العلاج) ومرة ثانية بعد مرور شهر من بدء العلاج.
- يجب بعد ذلك إجراء فحص دوري لمستويات الصوديوم، أما المتعالجين فوق سن 65 عاماً أو الأشخاص المعرضين لخطر مرتفع لحدوث نقص صوديوم الدم، فيجب إجراء الفحص بفترات متقاربة أكثر.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب تبليغ الطبيب إذا كنت تتناول:
- مدرّات للبول.
- ستيروئيدات، بما في ذلك ستيروئيدات عن طريق جهاز استنشاق. سيطلب منك الطبيب إيقاف العلاج بـ نوكديرنا خلال فترة العلاج بالستيروئيدات أو فوراً بعدها.
- أدوية لعلاج الاكتئاب مثل مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقات أو مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs).
- دواء لعلاج اضطرابات المزاج مثل انفصام الشخصية أو مرض ثنائي القطب الذي يدعى كلوربرومازين.
- دواء لعلاج الاختلاجات، آلام عصبية أو مرض ثنائي القطب الذي يدعى كربامازيبين.

- أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن المشروبات التي تحتوي على كحول قبل النوم، لأنّ هذا يؤدي إلى إنتاج متزايد للبول.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً، ممكن أن تحملي أو تخططين أن تحملي، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. ليس معروفاً فيما إذا كان نوكديرنا ممكن أن يسبب ضرراً لطفلك. نوكديرنا ليس معداً لعلاج أعراض سليمة من الحمل التي تؤدي إلى تبول متزايد خلال الليل.

الإرضاع

ديزمويريسين، المركب الفعّال في نوكديرنا، ينتقل عبر حليب الأم. لا توجد معلومات حول تأثير ديزمويريسين على الأطفال الرضع أو على إنتاج الحليب. سيقدر الطبيب فيما إذا كان بإمكانك استعمال هذا الدواء خلال الحمل أو الإرضاع مع الأخذ بعين الاعتبار بضرورة العلاج مقابل المخاطر المحتملة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة، عادة، هي:
- النساء: 25 ميكروغرام في اليوم، ساعة قبل موعد النوم، يتم وضعه تحت اللسان بدون ماء. يجب ترك القرص تحت اللسان حتى ذوبانه.
- الرجال: 50 ميكروغرام في اليوم، ساعة قبل موعد النوم، يتم وضعه تحت اللسان بدون ماء. يجب ترك القرص تحت اللسان حتى ذوبانه.

يجب عليك الحد من استهلاك السوائل ابتداءً من ساعة واحدة قبل تناول نوكديرنا وحتى 8 ساعات بعد تناول نوكديرنا. من الممكن أن تعاني من أعراض جانبية شديدة إذا شربت الكثير من السوائل. يجب الامتناع عن المشروبات التي تحتوي على كافيين وكحول قبل النوم، لأنّ هذا يؤدي إلى إنتاج متزايد للبول. يجب إفراغ المثانة قبل النوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

سحق/شطر/مضغ

هذا الدواء معد للتناول تحت اللسان. لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. أعراض فرط الجرعة ممكن أن تشمل غثيان، صداع، نعاس، ارتباك وارتفاع سريع في الوزن نتيجة تراكم سائل.

إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها. استمر في تناول الدواء كالمعتاد في اليوم التالي. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استشارة الطبيب قبل إيقاف العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال نوكديرنا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من واحد أو أكثر من الأعراض التالية من مستوى صوديوم منخفض في الدم (hyponatremia): صداع، غثيان أو تقيؤات، الشعور بعدم الراحة، تعب، دوام، نعاس، تشنج العضلات، تغييرات في حالة الوعي مثل هلوسات، ارتباك، انخفاض في الإدراك أو في اليقظة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا تشمل:

- جفاف في الفم
- مستوى منخفض من الصوديوم في الدم (hyponatremia) – دوام
- صداع

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض 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) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C في العبوة الأصلية وذلك لحمايته من الرطوبة والضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Gelatin, mannitol, citric acid anhydrous.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

نوكديرنا 25:

قرص مستدير، ذو لون أبيض، ومختوم على جهة واحدة من القرص "25".

نوكديرنا 50:

قرص مستدير، ذو لون أبيض، ومختوم على جهة واحدة من القرص "50".

تحتوي كل عبوة على 10، 30 أو 90 قرصًا مرزومة في بليستر (شريط) مثقوب. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة فرينج الصيدلانية م.ض.، شارع هشيطة 8، يارك الصناعة، قيساريا 3088900.

اسم المنتج وعنوانه:

فرينج GmbH، كاييل، ألمانيا.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
نوكديرنا 25: 165-48-35158
نوكديرنا 50: 165-49-35159

تم تحريرها في 12/2020.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.