

נוקדירנה 50 **טבליות מסיסות למתן מתחת לשון**

החומר הפעיל וכמותו:
נוקדירנה 50:
כל טבליה מכילה:
דסמופרסין (כ-אצטט) 50 מ"ק"ג
desmopressin (as acetate) 50 mcg

נוקדירנה 25 **טבליות מסיסות למתן מתחת לשון**

החומר הפעיל וכמותו:
נוקדירנה 25:
כל טבליה מכילה:
דסמופרסין (כ-אצטט) 25 מ"ק"ג
desmopressin (as acetate) 25 mcg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

- נוקדירנה עלולה לגרום לירידה של רמות הנתרן בדמך (היפונתרמיה). היפונתרמיה חמורה יכולה להיות מסכנת חיים ולגרום לפרוכוסים, קומה, קשיי נשימה או מוות.
- אין ליטול נוקדירנה אם אתה נמצא בסיכון להיפונתרמיה חמורה, כמו צריכה מוגברת של נוזלים, מחלה שעלולה לגרום לשיבוש מאזן מלחים או נוזלים בגוף, אתה לוקח תרופות משתנות או סטרואידים, כולל סטרואידים במשאף.
- יש לוודא שאינך נוטל תרופות נוספות העלולות להגביר את הסיכון להיפונתרמיה.
- לפני תחילת הטיפול יש לוודא שרמת נתרן בדמך תקינה. אין להתחיל טיפול אם רמת הנתרן נמוכה מ 135 mmol/L .
- יש לחזור על בדיקת רמת הנתרן בדם לאחר השבוע הראשון של הטיפול (7 ימים לאחר התחלת הטיפול) ושוב כחודש לאחר התחלת הטיפול. יש לבצע ניטור תקופתי של רמת הנתרן בדם במהלך הטיפול. אם הינך בן 65 ומעלה או נמצא בסיכון להיפונתרמיה חמורה, יש לבדוק רמת נתרן בדם בתדירות גבוהה יותר.
- אין להמשיך בטיפול במקרה של היפונתרמיה (רמות נתרן מתחת ל- 135 mmol/L). במקרה כזה יהיה צורך בהפסקה זמנית או תמידית של הטיפול.

1. למה מיועדת התרופה?

נוקדירנה מיועדת לטיפול במבוגרים שקמים לפחות פעמיים בלילה להשתנה לילית, עקב מצב הנקרא השתנת יתר לילית (nocturnal polyuria).

קבוצה תרפויטית: תחליף סינתטי להורמון וזופרסין.

יכולות להיות מספר סיבות להשתנה לילית, הרופא יודא כי מדובר ב-nocturnal polyuria. הרופא ינחה את המטופל לבצע בדיקת איסוף שתן של 24 שעות על מנת לוודא את האבחנה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דסמופרסין) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- סובל או סבלת בעבר מהיפונתרמיה (רמה נמוכה של נתרן בדמך).

- צמא רוב הזמן ושותה כמות גדולה של נוזלים (פולידיפסיה).
- נוטל תרופות מקבוצת משתני לולאה.
- נוטל דרך הפה או באמצעות משאף תרופות מקבוצת גלוקוקורטיקואידים.
- סובל ממחלת כליות מתונה או חמורה.
- סובל מתסמונת הפרשה לא תקינה של הורמון נוגד השתנה (SIADH).
- סובל ממחלה שעלולה לגרום לירידה ברמת הנוזלים או מלחים בדמך. לדוגמה הקאות, שלשול, זיהום או בעיה בכליה שגורמת לירידה ברמת המלחים בדמך.
- סובל מאי ספיקת לב.
- סובל מיתר לחץ דם לא מאוזן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנוקדירנה, חשוב במיוחד שתספר לרופא אם אתה:

- בסיכון לרמת מלחים נמוכה בדמך
- סבלת לאחרונה מהקאות, שלשול, חום או זיהום
- סובל מבעיות לב או כליות
- סובל מיתר לחץ דם
- סובל מיתר לחץ דם תוך גולגולתי
- סבלת בעבר מבעיה בריקון שלפוחית השתן
- בן 65 ומעלה - מעל גיל 65 הינך נמצא בסיכון מוגבר להיפונתרמיה

במהלך הטיפול בתרופה:

- נוקדירנה עלולה לגרום לירידה של רמות הנתרן בדמך (היפונתרמיה). היפונתרמיה חמורה יכולה להיות מסכנת חיים ולגרום לפרכוסים, קומה, קשיי נשימה או מוות.
- אין ליטול נוקדירנה אם אתה נמצא בסיכון להיפונתרמיה חמורה, כמו, צריכה מוגברת של נוזלים, מחלה שעלולה לגרום לשיבוש מאזן מלחים או נוזלים בגוף, אתה לוקח תרופות משתנות או סטרואידים, כולל סטרואידים במשאף.
- לפני תחילת הטיפול יש לוודא שרמת נתרן בדמך תקינה. אין להתחיל טיפול אם רמת הנתרן נמוכה מ 135 mmol/L .

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול יהיה על הרופא לנטר את רמת הנתרן בדמך. הרופא יתחיל את הטיפול רק אם הרמות תקינות. אין להתחיל טיפול אם רמת הנתרן נמוכה מ 135 mmol/L .
יש לחזור על בדיקת רמת הנתרן בדם לאחר השבוע הראשון של הטיפול (7 ימים לאחר התחלת הטיפול) ושוב כחודש לאחר התחלת הטיפול.
לאחר מכן יש לבצע בדיקה תקופתית של רמות הנתרן, במטופלים בני 65 ומעלה או כאלו שנמצאים בסיכון גבוה להיפונתרמיה יש לבצע את הבדיקה לעיתים יותר קרובות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. חשוב במיוחד ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- משתנים.
- סטרואידים, כולל סטרואידים במשאף. הרופא יורה לך להפסיק את הטיפול בנוקדירנה בתקופת הטיפול בסטרואידים או מיד אחריה.
- תרופות לטיפול בדיכאון כגון נוגדי דיכאון טריציקליים או מעכבי ספיגה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRIs).

- תרופה לטיפול בהפרעות במצב רוח כמו סכיזופרניה או מחלה דו-קוטבית הנקראת כלורפרומזין.
- תרופה לטיפול בפרנסים, כאבים נירולוגיים או מחלה דו-קוטבית הנקראת קארבאמזפין.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע ממשקאות המכילים אלכוהול לפני השינה, כיוון שזה גורם לייצור מוגבר של שתן.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. לא ידוע אם נוקדירנה יכולה להזיק לתינוקך. נוקדירנה אינה מיועדת לטיפול בתסמינים תקינים של היריון שגורמים להשתנה מרובה בלילה.

הנקה

דסמופרסין, המרכיב הפעיל של נוקדירנה, עובר בחלב אם. אין מידע על השפעת דסמופרסין על תינוקות יונקים או על ייצור חלב.

הרופא יחליט אם את יכולה להשתמש בתרופה זו במהלך היריון או ההנקה תוך התחשבות בנחיצות הטיפול לעומת סיכונים אפשריים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- נשים: 25 מיקרוגרם ביום, שעה לפני השינה, במתן מתחת ללשון ללא מים. יש להשאיר את הטבליה מתחת ללשון עד להמסתה.

- גברים: 50 מיקרוגרם ביום, שעה לפני השינה, במתן מתחת ללשון ללא מים. יש להשאיר את הטבליה מתחת ללשון עד להמסתה.

עליך להגביל את צריכת הנוזלים החל משעה אחת לפני נטילת נוקדירנה ועד 8 שעות לאחר נטילת נוקדירנה. אתה עלול לסבול מתופעות לוואי חמורות אם תשתה יותר מדי נוזלים. יש להימנע ממשקאות המכילים קפאין ואלכוהול לפני השינה, כיוון שזה גורם לייצור מוגבר של שתן. יש לרוקן את השלפוחית לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כתישה/חצייה/לעיסה

התרופה מיועדת למתן מתחת ללשון. אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של טבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר עלולים לכלול בחילה, כאב ראש, ישנוניות, בלבול ועלייה מהירה במשקל עקב אצירת נוזלים.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. המשך ליטול את התרופה כרגיל ביום למחרת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להיוועץ ברופא לפני הפסקת טיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את צריכת התרופה ולפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים של רמת נתרן נמוכה בדם (היפונתרמיה): כאב ראש, בחילות או הקאות, תחושת חוסר מנוחה, עייפות, סחרחורת, שנוניות, התכווצות שרירים, שינויים במצב ההכרה כגון הזיות, בלבול, ירידה במודעות או בערנות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות ביותר כוללות:

- יובש בפה
- רמה מופחתת של נתרן בדם (היפונתרמיה) - סחרחורת
- כאב ראש

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- 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 על מנת להגן מפני לחות ואור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Gelatin, mannitol, citric acid anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוקדירנה 25:

טבליה עגולה, בצבע לבן, בצד אחד של הטבליה מוטבע "25".

נוקדירנה 50:

טבליה עגולה, בצבע לבן, בצד אחד של הטבליה מוטבע "50".

כל אריזה מכילה 10, 30 או 90 טבליות ארוזות בבליסטר (מגשית) מנוקב. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

פרינג GmbH, קיל, גרמניה.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נוקדירנה 25: 165-48-35158

נוקדירנה 50: 165-49-35159

נערך ב-12/2020.

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