

ديسموبريسين تيفغ 0.1 ملغ

أقراص

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديسموبريسين أسيتات 0.1 ملغ

1 mg Desmopressin acetate

ديسموبريسين تيفغ 0.2 ملغ

أقراص

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديسموبريسين أسيتات 0.2 ملغ

0.2 mg Desmopressin acetate

لمعلومات عن التكوين غير المغالاة ومسببات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

السكري الكاذب (diabetes insipidus)، سلس بول ليلى (لدى المعالجين الذين عمرهم أكثر من 5 سنوات، القادرين على احتباس البول)، التبول الليلي لدى البالغين المرتبط بفرط التبول الليلي.

المجموعة العلاجية: نظير هرمون قازوبرسين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو الكلى.
- إذا كنت تتناول أدوية مدرة للبول.
- إذا كنت تتناول كميات كبيرة جدا من السوائل، بما فيها الكحول.
- عند الإطعام لعلاج سلس البول الليلي، والبول الليلي: كان عمرك أقل من 5 سنوات أو أكثر من 65 سنة.
- إذا كانت لديك مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia).
- إذا 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 باستخدام الدواء:

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- مرض يسبب اضطرابا في توازن السوائل و/أو الكهارل. مثلا: تقيؤات، إسهال، عداوى جهازية، حمى أو التهاب في الجهاز الهضمي.
- حالة طبية قد تتفاقم في حال حدوث اضطراب في توازن السوائل و/أو الكهارل.
- التليف الكيسي (cystic fibrosis).
- صعوبات في التبول.

خلال العلاج بالدواء لعلاج سلس البول والبول الليلي:

- توقف عن تناول الدواء إذا عانيت من تقيؤات و/أو إسهال حتى تتحسن حالتك الصحية.
- يجب أن يكون استهلاك السوائل محدودا حتى الحد الأدنى، ابتداء من ساعة واحدة قبل تناول ديسموبريسين تيفغ مساءً، وحتى صباح اليوم التالي (8 ساعات على الأقل).

التفاعلات/ردود الفعل 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، والصراع أو السكري من النوع II.
- أدوية تتضمن لو بيراميد (loperamide) (مضاد للإسهال).
- أدوية من مجموعة NSAID (مستحضرات غير ستيروئيدية لعلاج الآلام و/أو حالات التهابية. مثلا: إندوميثاسين).

الحمل والإرضاع:

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

السياقة واستخدام الماكينات:

ليس هناك تأثير أو تأثير ضئيل للدواء على قدرتك على السياقة و/أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

• **السكري الكاذب (diabetes insipidus):**

الجرعة البدئية غالبا هي 0.1 ملغ، ثلاث مرات في اليوم، ثم تتم ملاءمة الجرعة وفق رد فعل المعالج. سيحصل معظم المعالجين على جرعة 0.1 - 0.2 ملغ ثلاث مرات في اليوم.

• **سلس بول ليلى (nocturnal enuresis):**

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

• **بول ليلى (nocturia):**

الجرعة البدئية 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 يزيد بها حتى 0.4 ملغ أسبوعيا.

لتسهيل ابتلاع القرص، يمكن، حسب الحاجة، شطر القرص واستعماله فورا. يجب بلع نصف القرص معًا بعد شطره فورا.

ليست هناك معلومات حول سحق القرص ومضغه.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

إذا نسيتم تناول ولد الدواء في الوقت المعين، لا يجوز تناول جرعتين معًا تعويضًا عن الجرعة المفقودة.

إذا كنت تتناول ديسموبريسين تيفغ لعلاج سلس البول الليلي أو البول الليلي، فلا تتناول جرعتك التالية حتى الموعد الاعتيادي لجرعتك القادمة.

إذا كنت تتناول ديسموبريسين تيفغ لعلاج السكري الكاذب، استشر طبيبك.

يُمنع تناول أكثر من جرعة واحدة مُسجَّلة خلال 24 ساعة.

يجب المداومة على العلاج تبعًا لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى 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 لاستعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال ديسموبريسين تيفغ إلى أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يمكن أن تسبب مستويات منخفضة من الصوديوم في دمك تشنجات. قد تحدث هذه الحالة أكثر عندما تتناول كمية كبيرة من السوائل أثناء العلاج بالدواء.

توجه إلى الطبيب أو المستشفى القريب فورًا إذا شعرت بـ:

صداع شديد جدا أو متواصل، ألم في البطن، ارتباك، ارتفاع الوزن لسبب مجهول، تقيؤات، غثيان، دوخة، شعور عام بالانزعاج، ضرر في الذاكرة، شعور بالدوار، الدوخة (vertigo) أو إذا سقطت.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 10-11 مستعملين من أصل 100:

• **البالغين:**

• ارتفاع ضغط الدم.

• إسهال، إمساك.

• أعراض في جهاز البول.

• تعب.

• تورم بسبب احتباس السوائل.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 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).

لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسعم ايجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّم. 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.

شروط التخزين:

يُحفظ الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C.

يُحفظ بالعلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, maize starch, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ديسموپريسين تيفع 0.1 ملغ:

قرص أبيض بيضوي الشكل، محدّب من كلا الجانبين. مختم على جانب واحد من القرص "D" و - "0.1" إلى جانبي خط الشطر. الجانب الآخر من القرص أملس.

الكمية في العبوة: 15 أو 30 قرصًا.

ديسموپريسين تيفع 0.2 ملغ:

قرص أبيض مستدير، محدّب من كلا الجانبين. مختم على جانب واحد من القرص "D" و - "0.2" إلى جانبي خط الشطر. الجانب الآخر من القرص أملس.

الكمية في العبوة: 15 أو 30 قرصًا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع لصناعة الأدوية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتح-تكفا.

اسم المُنتج وعنوانه:

تيفع لصناعة الأدوية شركة خاصة م.ض.، ديرتسن، هتغاريا.

تم تحرير النشرة في تشرين الأول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ديسموپريسين تيفع 0.1 ملغ: 144.40.33065

ديسموپريسين تيفع 0.2 ملغ: 144.41.33068

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المُذكر، مع ذلك، فالدواء مخصص لكلا الجنسين.

• ضغط دم منخفض.

• ضيق في التنفس (dyspnea).

• مشاكل في المعدة، صعوبات في الهضم، غازات، تورم.

• تعرّق، حكة، طفح، شرى.

• تشنّج العضلات، ألم في العضلات.

• ألم في الصدر.

• أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

• تغيير في أداء الكبد.

• مستويات بوتاسيوم منخفضة في الدم.

الأطفال والمراهقين:

• عدوانية.

• عدم الاستقرار العاطفي.

• إسهال.

• أعراض في جهاز البول.

• تورم بسبب احتباس السوائل.

• تعب.

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000:

البالغين:

• ردود فعل تحسسية جلدية.

الأطفال والمراهقين:

• أعراض الطلق.

• كوابيس.

• تغييرات في المزاج.

• نعاس.

• ضغط دم مرتفع.

• عصبية.

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدّد وتيرة انتشارها بعد):

البالغين:

• ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية خطيرة).

• تشنّجات.

• غيبوبة.

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

الأطفال والمراهقين:

• ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية خطيرة).

• سلوك غير سليم.

• اضطرابات عاطفية.

• اكتئاب.

• هلوسة.

• أرق.

• اضطرابات في التركيز.

• عدم الارتياح وفرط الحركة.

• تشنّجات.

• نزيف من الأنف.

• ردود فعل تحسسية جلدية، طفح، تعرّق، شرى.

إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي