

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

דסמופרסין טבע 0.1 מ"ג	דסמופרסין טבע 0.2 מ"ג
טבליות	טבליות
הרכב:	הרכב:
כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:
דסמופרסין אצטט 0.1 מ"ג	דסמופרסין אצטט 0.2 מ"ג
Desmopressin acetate 0.1 mg	Desmopressin acetate 0.2 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סוכרת תפלה (דיאבטיס אינספיידוס), הרטבת לילה (במטופלים מעל גיל 5 שנים המטוגלים לאצור שתן), הטלת שתן לילית במבוגרים הקשורה עם השנתת יתר לילית.

קבוצה תרופוטי: אנלוג של הורמון זופרסין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- 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 מתחנת לגיל 5 או מעל גיל 65.
- אם יש לך רמות נתון נמוכות בדם (היפונתרמיה).
- 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 להתכווציות.

זהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה 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.

במהלך הטיפול בתרופה להרטבת לילה והשתנה לילית:

- הפסק לקיחת התרופה במקרה של הקאות ו/או שלשולים עד לשיפור מצב בריאותך.
- צריכת הנוזלים צריכה להיות מוגבלת למינימום החל משעה לפני נטילת דסמופרסין טבע בערב, ועד הבוקר שלמוחרת (לפחות 8 שעות).

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

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).

היריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת:

לתרופה אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ו/או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

דסמופרסין טבע מכילה **לקטוז**. לקטוז הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כולל לקטוז), היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יוקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

• **סוכרת תפלה (דיאבטיס אינספיידוס):**

המנה ההתחלתית היא בדיכ" 0.1 מ"ג שלוש פעמים ביום, אחר כך מתאימים את המינון לפי תגובת המטופל. רוב המטופלים יקבלו מינון של 0.1 – 0.2 מ"ג שלוש פעמים ביום.

• **הרטבת לילה (נוקטורנל אנוריס):**

המנה ההתחלתית היא בדרך כלל 0.2 מ"ג לפני השינה. אם המינון לא מספיק הרופא יכול להעלות את המינון ל- 0.4 מ"ג.

• **השתנה לילית (נוקטוריה):**

המנה ההתחלתית המומלצת היא 0.1 מ"ג לפני השינה. אם המינון לא מספיק אחרי שבוע הרופא יוכל להעלות ל- 0.2 מ"ג אחר כך ל- 0.4 מ"ג בהעלאות מינון שבועיות.

על מנת להקל על הבליעה ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבליה לשימוש מייד. יש לבלוע את שני החצאים יחד מייד לאחר החצייה.

אין מידע לגבי כתישה ולועיסה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה נוטל דסמופרסין טבע לטיפול בהרטבת לילה או בהשתנה לילית, אל תיקח את המנה הבאה שלך עד שמגיע הזמן הרגיל של המנה הבאה שלך.

אם אתה נוטל דסמופרסין טבע לטיפול בסוכרת תפלה התייעץ עם הרופא שלך.

אין ליטול יותר ממנה רשומה אחת ב- 24 שעות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 בדסמופרסין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

רמות נמוכות של נתרן בדמך עלולות לגרום להתכווציות. 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 (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

מבוגרים:

- עלייה בלחץ דם.
- שלשול, עצירות.
- תסמינים במערכת השתן.
- עייפות.
- נפיחות עקב אגירת נוזלים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

מבוגרים:

- בעיות שינה, ישנוניות.
- אובדן תחושה, עקצוץ, צריבה או תחושת נימול בעור (פראסטיה).
- הפרעות ראייה.
- תחושה של דפיקות לב לא תקינות (פלפיטציות).
- לחץ דם נמוך.
- קוצר נשימה (דיספניאה).
- בעיות בקיבה, קשיי עיכול, גזים, נפיחות.
- הזעה, גרד, פריחה, סרפדת.
- 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 (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

מבוגרים:

- תגובות אלרגיות של העור.

ילדים ומתבגרים:

- תסמינים של חרדה.
- סיטי לילה.
- שינויי מצב רוח.
- ישנוניות.
- לחץ דם גבוה.
- עצבנות.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נבדקה):

מבוגרים:

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות).
- התכווציות.
- 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.
- התכווציות.
- דימום מהאף.
- תגובות אלרגיות של העור, פריחה, הזעה, סרפדת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

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 על ידי 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דסמופרסין טבע 0.1 מ"ג:

טבליה לבנה בצורת אליפסה, קמורה משני צדדיה. בצד אחד של הטבליה מוטבעים "D" ו-"0.1" לצידיו של קו חצייה. צידה האחר של הטבליה חלק. כמות באריזה: 15 או 30 טבליות.

דסמופרסין טבע 0.2 מ"ג:

טבליה לבנה עגולה, קמורה משני צדדיה. בצד אחד של הטבליה מוטבעים "D" ו-"0.2" לצידיו של קו חצייה. צידה האחר של הטבליה חלק.

כמות באריזה: 15 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיית בע"מ, ת.ד. 3190, פתח-תקוה.

שם היצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיית חברת פרטית בע"מ, דברצן, הונגריה.

העלון נערך באוקטובר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דסמופרסין טבע 0.1 מ"ג: 144.40.33065

דסמופרסין טבע 0.2 מ"ג: 144.41.33068

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