

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דסמופרסין אס. קיי. 60 מק"ג

דסמופרסין אס. קיי. 120 מק"ג

דסמופרסין אס. קיי. 240 מק"ג

טבליות למתן מתחת ללשון.

חומרים פעילים

–דסמופרסין אס. קיי. 60 מק"ג

כל טבליה מכילה:

desmopressin free base (added as desmopressin acetate) 60 mcg (0.06 mg)

–דסמופרסין אס. קיי. 120 מק"ג

כל טבליה מכילה :

desmopressin free base (added as desmopressin acetate) 120mcg (0.12g)

–דסמופרסין אס. קיי. 240 מק"ג

כל טבליה מכילה:

desmopressin free base (added as desmopressin acetate) 240 mcg (0.24 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" 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?

התרופה מיועדת לטיפול בהרטבת לילה (נוקטורנל אנורזיס).

קבוצה תרפויטית: תחליף סינתטי להורמון וזופרסין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדסמופרסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל ממחלה חמורה של הלב או הכליות -
- אתה נוטל תרופות משתנות
- אתה שותה כמויות גדולות מאד של נוזלים, כולל אלכוהול
- אתה מתחת לגיל 5 או מעל גיל 65
- יש לך רמות נתון נמוכות בדם (היפונטרמיה)
- 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 המלחים בגוף. זה עלול לגרום לכאב ראש, בחילות/הקאות, עלייה במשקל ובמקרים חמורים להתכווצויות.

אזהרות 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 הנוזלים ו/או האלקטרוליטים. מצב בו רמות נתון בגופך נמוכות מידי ואתה נוטה לאגור יותר מידי נוזלים בגופך
- סיסטיק פיברוזיס
- קשיים במתן שתן

במהלך הטיפול בתרופה

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

דסמופרסין אס. קיי. עם אוכל ושתייה:

נטילת דסמופרסין אס. קיי. עם מזון עשויה להקטין את משך והשפעת התרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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 לדוגמה אינדומטאצין)

היריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דסמופרסין אס. קיי. מכיל לקטוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, יש להיוועץ ברופא שלך לפני תחילת נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות הרופא.

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 120 מיקרוגרם, מתחת ללשון לפני השינה. במידת הצורך הרופא עשוי לעלות את המינון עד ל 240 מיקרוגרם מתחת ללשון לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

התרופה מיועדת למתן תת-לשוני. יש להניח אותה מתחת ללשון, שם היא תתמוסס לחלוטין ללא צורך במים.

אין ליטול יותר ממנה רשומה אחת ב-24 שעות.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! אם שכחת ליטול את התרופה התייעץ עם הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מייד 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.
- תגובות אלרגיות הכוללות גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בלוע, קשיי נשימה,

צפצופים, לחץ בחזה או שיעול.

רמות נמוכות של נתרן בדמך עלולות לגרום להתכווציות. זה יותר עלול לקרות כאשר אתה שותה כמות גדולה של נוזלים בזמן הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי נוספות: תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות

ב 1-10 משתמשים מתוך 100)

מבוגרים:

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1.000)

מבוגרים:

- בעיות שינה, ישנוניות
- אובדן תחושה, עקצוץ, צריבה או תחושת נימול בעור (פראסטסיה)
- הפרעות ראייה
- תחושה של דפיקות לב לא תקינות (פלפטציות)
- 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 (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10.000)

מבוגרים:

תגובות אלרגיות של העור

ילדים ומתבגרים:

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

תופעות לוואי שאת שכיחותן לא ניתן לקבוע מהמידע הקיים:

מבוגרים:

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)
- התכווצויות
- תרדמת

ילדים ומתבגרים:

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)
- התנהגות לא תקינה
- הפרעות רגשיות
- דיכאון
- הזיות
- נדודי שינה
- הפרעות בריכוז
- חוסר מנוחה ותנועתיות מוגברת
- התכווצויות
- 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.

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. 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.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית כדי להגן לחות.

6. מידע נוסף

גם מכילה התרופה, הפעילים החומרים על נוסף:

Lactose monohydrate, maize starch, croscarmellose sodium, citric acide, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דסמופרסין אס. קיי. 60 מק"ג: טבלייה לבנה או כמעט לבנה, עגולה שמוטבע עליה "I" בצד אחד של הטבלייה.

דסמופרסין אס. קיי. 120 מק"ג טבלייה לבנה או כמעט לבנה, עגולה שמוטבע עליה "II" בצד אחד של הטבלייה.

דסמופרסין אס. קיי. 240 מק"ג: טבלייה לבנה או כמעט לבנה, עגולה שמוטבע עליה "III" בצד אחד של הטבלייה.

התכשירים מגיעים באריזות המכילות 10,20,30,50,60,90 או 100 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קיים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב 6789139.

שם היצרן וכתובתו:

ADALVO LTD, MALTA.
MALTA LIFE SCIENCES PARK, BUILDING 1, LEVEL 4 ,SIR TEMI ZAMMIT BUILDINGS
SAN GWANN, SGN 3000, MALTA

נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דסמופרסין אס. קיי. 60 מק"ג 178-09-37869

דסמופרסין אס. קיי. 120 מק"ג 178-10-37870

דסמופרסין אס. קיי. 240 מק"ג 178-11-37871

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