

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

דסמופרסין סנדוז® 120 מק"ג אס.אל.טי
טבליות למתן מתחת לשון
כל טבלייה מכילה:
דסמופרסין (כאצטט) 120 מק"ג
desmopressin (as acetate) 120 mcg

דסמופרסין סנדוז® 60 מק"ג אס.אל.טי
טבליות למתן מתחת לשון
כל טבלייה מכילה:
דסמופרסין (כאצטט) 60 מק"ג
desmopressin (as acetate) 60 mcg

דסמופרסין סנדוז® 240 מק"ג אס.אל.טי
טבליות למתן מתחת לשון
כל טבלייה מכילה:
דסמופרסין (כאצטט) 240 מק"ג
desmopressin (as acetate) 240 mcg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 פרק 6)
- אתה סובל ממחלה חמורה של הלב או הכליות
- אתה נוטל תרופות משתנות
- אתה שותה כמויות גדולות מאוד של נוזלים, כולל אלכוהול
- אתה מתחת לגיל 5 או מעל גיל 65
- יש לך רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה)
- אתה סובל ממצב רפואי עם הפרשה מוגברת של הורמון ADH (תסמונת של הפרשה לא תקינה של הורמון ADH)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- מחלה הגורמת להפרעה במאזן הנוזלים 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.
- סיסטיק פיברוזיס
- קשיים במתן שתן

במהלך הטיפול בתרופה

- הפסק לקיחת התרופה במקרה של הקאות ו/או שלשולים עד לשיפור מצב בריאותך

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות לטיפול בדיכאון, באפילפסיה או בסוכרת מסוג II
- תרופות המכילות לופראמיד (נגד שלשול)
- תרופות מקבוצת NSAIDs (תכשירים אשר אינם סטרואידים לטיפול בכאבים ו/או מצבים דלקתיים לדוגמה אינדומטאצין)

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה:

צריכת הנוזלים צריכה להיות מוגבלת למינימום החל משעה לפני נטילת מינירין מלט בערב ועד הבוקר שלמחרת (ובכל מקרה למשך לפחות 8 שעות). 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 ומקרים חמורים להתכווצויות. מזון עלול להפחית את הספיגה של דסמופרסין אצטט. כדי להבטיח שהמינון הנכון ייספג, חשוב להקפיד ליטול תרופה זו תמיד באותו תזמון ביחס לארוחות.

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 סנדוז אס.אל.טי מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים כלשהם, יש להיוועץ ברופא 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

אין ליטול יותר מהמינון שנרשם לך במהלך כל תקופה של 24 שעות. אם יש לך תחושה שההשפעה של דסמופרסין סנדוז אס.אל.טי חזקה מדי או חלשה מדי, יש לפנות לרופא או לרוקח. יש להוציא את הטבלייה מאריזת הבליסטר, להניח אותה מתחת ללשון ולאפשר לה להתמוסס. אין ללעוס או לבלוע. יש ליטול תרופה זו באופן קבוע באותו תזמון ביחס לארוחות. אכילת מזון עשויה להפחית את כמות התרופה הנספגת בגוף ולקצר את משך השפעתה (ראה פרק 2 "שימוש בתרופה עם מזון ושתייה").

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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 סנדוז אס.אל.טי 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 מאוד 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 נפל.
- תגובות אלרגיות הכוללות גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בלוע, קשיי נשימה, צפצופים, לחץ בחזה או שיעול.

רמות נמוכות של נתרן בדם עלולות לגרום להתכווצויות. הסבירות לכך עולה כאשר אתה שותה כמות גדולה של נוזלים בזמן הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי נוספות

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

מבוגרים:

- בעיות שינה, ישנוניות
- אובדן תחושה, עקצוץ, צריבה או תחושת נימול בעור (פראסתזיה)
- 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 (תופעות שמופיעות ב 10-1 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

מבוגרים:

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)

- פרכוסים
- תרדמת
- ילדים ומתבגרים:
- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות)
- התנהגות לא תקינה
- הפרעות רגשיות
- דיכאון
- הזיות
- נדודי שינה
- הפרעות בריכוז
- חוסר מנוחה ותנועתיות מוגברת
- פרכוסים
- 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 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 לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
lactose monohydrate, maize starch, croscarmellose sodium, citric acid, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דסמופרסין סנדוז 60 מק"ג אס.אל.טי: טבלייה לבנה או כמעט לבנה, עגולה, קמורה משני הצדדים עם סימון "I" מצד אחד.

דסמופרסין סנדוז 120 מק"ג אס.אל.טי: טבלייה לבנה או כמעט לבנה, מתומנת, קמורה משני הצדדים עם סימון "II" מצד אחד.

דסמופרסין סנדוז 240 מק"ג אס.אל.טי: טבלייה לבנה או כמעט לבנה, מרובעת, קמורה משני הצדדים עם סימון "III" מצד אחד.

התכשיר רשום בגודלי אריזה של 10, 30, 100 טבליות למתן מתחת ללשון באריזת בליסטר. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דסמופרסין סנדוז 60 מק"ג אס.אל.טי: 181-27-38136-99
דסמופרסין סנדוז 120 מק"ג אס.אל.טי: 181-28-38137-99
דסמופרסין סנדוז 240 מק"ג אס.אל.טי: 181-29-38138-99

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

נערך בספטמבר 2026.

DES APL SEP2026 V2