

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
Presinex 10 micrograms/dose, nasal Spray, solution
Пресинекс 10 микрограма/доза, назален спрей, разтвор

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако след прочитането все още имате въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го давайте на друг, то може да му навреди, дори и да има същите симптоми като вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани ефекти неописани в тази листовка, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Пресинекс и за какво се използва
2. Преди да приемате Пресинекс
3. Как да приемате Пресинекс
4. Възможни нежелани ефекти
5. Как да съхранявате Пресинекс
6. Друга информация

Името на Вашето лекарство е „Пресинекс назал спрей 10 микрограма в доза ”
(наричано Пресинекс навсякъде в тази Листовка)

1. КАКВО Е ПРЕСИНЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пресинекс съдържа като активно вещество desmopressin (дезмопресин), който принадлежи към група лекарства, наречени „хормони на задния дял на хипофизата, вазопресин и аналози”. Дезмопресин много прилича на естествения хормон в организма, който може да намали количеството урина, което тялото произвежда.

Пресинекс се използва за лечение на безвкусен диабет; това е състояние, което предизвиква изключителна жажда и продукция на големи количества разредена урина.

Пресинекс може да се използва и за тестване функцията на бъбреците.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ПРЕСИНЕКС

Не приемайте Пресинекс:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към дезмопресин
- Ако сте алергични към някоя от останалите съставки на продукта (те са описани в точка 6. (Друга информация)
- Ако страдате от първична полидипсия (непрекъснато пиене на вода) или изключителна жажда вследствие на алкохолна зависимост
- Ако имате или сте имали хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност или друго състояние изискващо лечение с диуретици (обезводняващо)
- Ако страдате от състояние наречено „синдром на недостатъчната секреция на диуретичен хормон” (вашият лекар трябва да ви е съобщил ако страдате от това състояние)



- Ако имате полиурия (продукция на твърде много урина), която не е диагностицирана като безвкусен диабет
- Ако имате болест на Вилебранд Тип 3b (вашият лекар трябва да ви е съобщил ако страдате от това състояние)

Обърнете специално внимание при лечение с Пресинекс:

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако някое от следващите състояния се отнася за вас, за да може те внимателно да проследяват вашето лечение и състояние:

- Ако имате сърдечно заболяване
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате кистозна фиброза
- Ако сте бременна или правите опити да забременеете
- Ако имате оток или наранявания по лигавицата на носа

Ако страдате от повръщане и/или диария, спрете приема на Пресинекс докато не се почувствате по-добре.

Нормално е Вашия лекар да проследява телесното ви тегло и кръвното налягане по време на лечението с Пресинекс.

Прием на Пресинекс с храна и напитки

Вашият лекар ще ви посъветва да намалите приема на течности, докато се лекувате с Пресинекс, за да се избегне натрупването на течности в организма. В противен случай това може да доведе до главоболне, гадене, стомашни крампи, а при тежки случаи може да доведе до припадъци.

Прием на други лекарства

Следните лекарства могат да повишат ефектите на Пресинекс и да доведат до нежелани ефекти:

<ul style="list-style-type: none"> • Клофибрат (за лечение на висок холестерол) • Хлорпромазин (за лечение на шизофрения) • Карбамазепин (за лечение на епилепсия) 	<ul style="list-style-type: none"> • Трициклични антидепресанти (за лечение на депресия) • Инхибитори на обратното захващане на серотонина (за лечение на депресия) <ul style="list-style-type: none"> • Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (за лечение на болка и възпалителни състояния)
---	--

Следните лекарства могат да намалят ефектите на Пресинекс:

<ul style="list-style-type: none"> • Глибенкламид (за лечение на диабет) 	<ul style="list-style-type: none"> • Литий (за лечение на депресия)
---	--

Дезмопресин може да повиши ефектите на някои лекарства за лечение на ниско кръвно налягане.

Дезмопресин може да намали ефектите на някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане.



Трябва да съобщите на Вашия лекар какви лекарства приемате или сте приемали наскоро, дори и такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- Ако сте бременна или правите опити да забременеете
- Ако кърмите или възнамерявате да кърмите

Шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти на дезмопресин върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ПРЕСИНЕКС

Пресинекс трябва да се прилага само чрез впръскване в носа.

Винаги прилагайте Пресинекс точно както Ви е предписал лекаря. Ако не сте сигурни за нещо, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е описана по-долу.

Лечение на безвкусен диабет

Възрастни: 1-2 впръсквания дневно (2те впръсквания трябва да бъдат прилагани по едно във всяка ноздра)

Деца и подрастващи до 18 годишна възраст: 1 впръскване дневно

Вашият лекар може да повиши дозата до 4 впръсквания дневно (приложени като едно впръскване във всяка ноздра, сутрин и вечер преди лягане).

Тест за функцията на бъбреците:

Дозата зависи от теглото Ви и варира от 1 до 4 впръсквания.

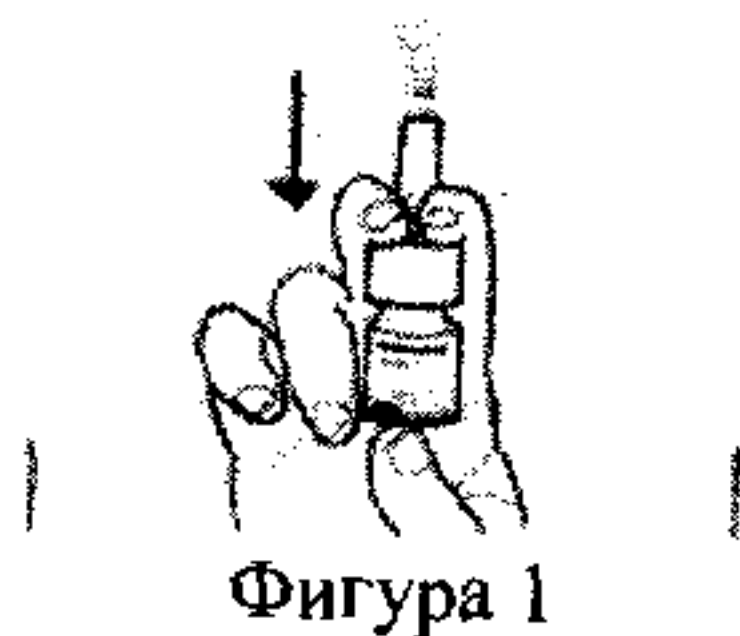
Преди да използвате спрея, трябва да изпразните пикочния мехур. След използването на спрея ще ви вземат няколко проби урина за изследване. Приемът на течности също ще ви бъде ограничен през първите 12 часа след прилагането на спрея.

Инструкции за използване:

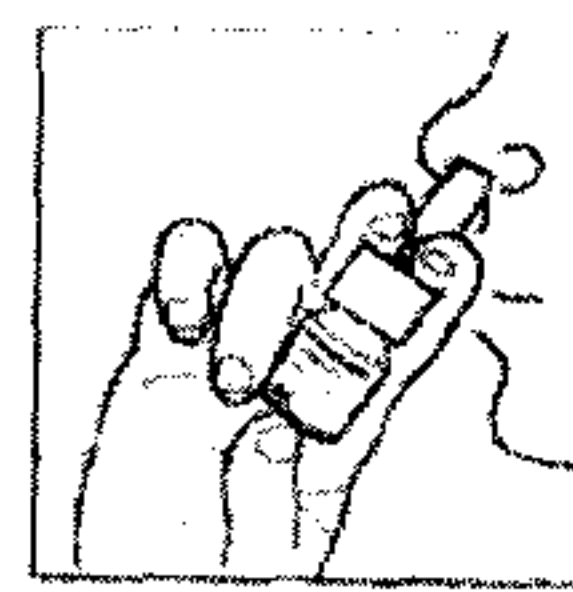
Преди да използвате Пресинекс за първи път, трябва да заредите дюзата (т.е. да го напълните с лекарство). За да направите това, първо махнете предпазната капачка. Дръжте бутилката изправена (фигура 1) и натиснете спрея 5 пъти във въздуха докато се получи финно разпрашаване. Сега вече Пресинекс е готов за употреба.

1. Издухайте си носа. Махнете предпазната капачка.
2. Дръжте бутилката както е показано на Фигура 2.
3. Наведете главата леко назад и поставете края на наконечника в една от ноздрите, както е показано.
4. Ако е предписано, впръскайте и в другата ноздра по същия начин.
5. Почистете наконечника с чиста кърпа и сложете предпазната капачка. Съхранявайте бутилката изправена в хладилник.





Фигура 1



Фигура 2

Ако спреят не се използва в рамките на 7 дни от предишната доза, трябва да направите поне едно впръскване във въздуха преди да използвате продукта.

Преди употреба винаги се убеждавайте, че тръбичката е потопена в течността.

Съобщете на вашия лекар или фармацевт и намалете приема на течности, ако сте приели повече Пресинекс отколкото трябва. Приемането на по-високи отколкото трябва дози от това лекарство, може да доведе до главоболие, гадене, стомашни крампи, а при тежки случаи и припадъци.

Ако сте забравили да приемете Пресинекс

Не се притеснявайте. Просто забравете за тази доза и продължете със следващата доза както ви е предписал лекаря. Никога не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете приема на Пресинекс, симптомите които сте имали може да се възвърнат.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Както всички лекарства, така и Пресинекс може да предизвика нежелани ефекти, въпреки, че не всеки ще ги изпита.

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции се наблюдават рядко. Веднага трябва да съобщите на вашия лекар, ако се появи внезапно хриптене, свиркащо и затруднено дишане, оток на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено по цялото тяло).

Веднага трябва да се свържете с вашия лекар, ако страдате от главоболие с гадене и/или повръщане, или имате припадък (конвулсия).

Описани са и следните нежелани ефекти:

Чести нежелани ефекти (най-вероятно засягащи 1 от 10 пациенти)

Конюнктивити (зачервяване на очите причинено от инфекция), астения (слабост)

Нечести нежелани ефекти (вероятно засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

Назална конгестия, епистаксис (кървене от носа), ринити (течащ нос), гадене, стомашни крампи, повръщане, главоболие.

Редки нежелани ефекти (вероятно засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти)

Оток на мозъка, хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)

Много редки нежелани ефекти (вероятно засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти)

Емоционални нарушения (в случаи на подмокряне на леглото), алергични реакции, пруритус (сърбеж), екзантема (обрив), повишена температура, бронхоспазъм



(затруднено дишане или свиркане), анафилаксия (сериозна алергична реакция, причиняваща затруднено дишане или замайване).

Поради повишената водна реабсорбция, кръвното налягане може да се повиши и при някои пациенти да се развие хипертония (повишено кръвно налягане).

Тези нежелани ефекти, с изключение на алергичните реакции, могат да бъдат предотвратени или да изчезнат, ако дозата на дезмопресин се намали. Веднага съобщете на вашия лекар ако забележите някой от тези нежелани ефекти.

Ако някой от тези нежелани ефекти стане сериозен, или забележите нежелан ефект неописан в тази листовка, трябва да съобщите за това на Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРЕСИНЕКС

Съхранявайте Пресинекс на места недостъпни и извън погледа на деца.
Съхранявайте в хладилник между 2°C и 8°C в оригиналната опаковка.
Съхранявайте бутилката в изправено положение.

След първоначалното отваряне съхранявайте Пресинекс при температура до 25°C.
Изхвърляйте Пресинекс ако са минали 4 седмици от първоначалното отваряне.
Да не се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пресинекс:

- Активното вещество е desmopressin (дезмопресин, като ацетат дихидрат) 100 микрограма/мл /microgram/ml/
- Помощните съставки са хлоробутанол хемихидрат, натриев хлорид, хидрохлорна киселина и пречистена вода.

Как изглежда Пресинекс:

Това лекарство представлява разтвор за назален спрей, съдържащ 100 микрограма дезмопресин на мл разтвор. Всяко впръскване освобождава 10 микрограма дезмопресин. Една бутилка от 6 мл съдържа 60 дози (впръсквания). Спреят е в кафява стъклена бутилка снабдена с мерителна помпа.

Притежател на разрешението за употреба:

ДВК ФАРМА ЕООД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" 64
1202 София

Производител:

Mipharm S.p.A
Via B. Quarantaq 12
20141 Milan, Italy

Тази листовка е одобрена за последно през Април, 2008 година.

