

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

**MEMORIT 10 ממוריט**  
**Tablets**

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **ממוריט 10**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

**מרכיב פעיל:**

Donepezil Hydrochloride 10mg

**ההתוויה המאושרת:**

Treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

## עדכונים בעלון לרופא:

בהתאם להנחיית משרד הבריאות פורסם עלון לרופא.

## העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

- מחלת לב (קצב לב לא סדיר או איטי מאוד, אי ספיקת לב או אוטם שריר הלב).
- מצב לבבי הנקרא "מקטע QT מוארך" או היסטוריה של בעיה בקצב הלב הנקראת "טורס דה פואנט" (Torsade de Points) או אם קיימת היסטוריה משפחתית של "מקטע QT מוארך".
- רמות נמוכות של מגנזיום או אשלגן בדם.

[...]

#### אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

- תרופות להפרעות בקצב הלב, כגון אמיודרון, סוטלול
- תרופות נגד דיכאון, כגון ציטאלופרם, אסציטאלופרם, אמיתריפטילין, פלואוקסטין.
- תרופות להפרעות נפשיות כגון פימוזיד, סרטינדול, זיפראסידון.
- אנטיביוטיקה, כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לבופולקסצין, מוקסיפלוקסאצין וריפאמפיצין.
- תרופות לטיפול בפטריות כגון קטוקונאזול.

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

#### צורת הנטילה:

יש ליטול טבלית ממוריט 10 שלמה עם מעט מים לפני השינה.

במקרים של הפרעות בשינה הכוללים חלומות מוזרים, סיוטים או נדודי שינה יש לשקול נטילה של טבליות ממוריט

10 בבוקר.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

#### תופעות לוואי חמורות

[...]

- דופק מהיר, לא סדיר ועילפון, שיכולים להיות תסמינים של מצב מסכן חיים הידוע בשם "טורסד דה פואנט" (Torsade de Points), לא ניתן להעריך את השכיחות מן המידע הקליני הקיים.

תופעות לוואי נוספות:

[...]

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה):**

- שינויים בפעילות הלב שניתן לראות באק"ג (ECG) - "מקטע QT מוארך".
- עליה בחשק המיני, מיניות יתר.
- תסמונת פיזה ('Pisa syndrome') המתבטאת בכיווץ לא רצוני של השרירים, עם נטייה חריגה של הגוף והראש לצד אחד).

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.