

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ממנטין גרינדקס 10 מ"ג טבליות מצופות**

#### **החומר הפעיל וכמותו:**

כל טבלייה מצופה של ממנטין גרינדקס 10 מ"ג מכילה את החומר הפעיל: 10 מ"ג ממנטין הידרוכלוריד (Memantine Hydrochloride 10 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וכן סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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?**

ממנטין גרינדקס 10 מ"ג מיועדת לטיפול באלצהיימר בינוני עד חמור.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסט לרצפטור NMDA.

ממנטין גרינדקס 10 מ"ג שייכת לקבוצת תרופות לטיפול בדמנציה. איבוד הזיכרון האופייני למחלת האלצהיימר נגרם עקב הפרעה בהעברת אותות עצביים במוח. במוח קיימים קולטנים (רצפטורים) הנקראים קולטני-NMDA. קולטנים אלו מעורבים בהעברת אותות עצביים החשובים ללמידה וזיכרון. ממנטין גרינדקס 10 מ"ג פועלת על קולטני-NMDA ובכך משפרת את העברת האותות העצביים ואת הזיכרון.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 6).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול בממנטין גרינדקס 10 מ"ג, ספר לרופא אם:**

- יש לך היסטוריה של אפילפסיה (התקפים אפילפטיים).
- סבלת לאחרונה מאוטם שריר הלב (התקף לב) או אם אתה סובל מאי ספיקת לב או מלחץ דם גבוה בלתי נשלט.
- במצבים הנזכרים לעיל, הרופא יעקוב בזהירות אחרי הטיפול בתרופה ויבחן את יעילותה באופן קבוע.
- אם הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליה (בעיות בכליה), הרופא יצטרך לעקוב בקפידה אחרי תפקוד הכליות שלך ולהתאים את המינון אם יידרש.
- אם אתה סובל ממצבים של חמצת אבובית הכליה (RTA), עודף של חומרים יוצרי חומצה בדם בשל תפקוד כלייתי ירוד) או מזיהומים חמורים של דרכי השתן, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה למצבך.

##### **יש להימנע משימוש בו זמני בממנטין גרינדקס 10 מ"ג ובתרופות הבאות:**

- אמנטדין (לטיפול במחלת פרקינסון)
- קטמין (חומר המשמש להרדמה כללית)
- דקסטרוטורפן (תרופה לטיפול בשיעול)
- תרופות אחרות מקבוצת נוגדי NMDA

## ילדים ומתבגרים

ממנטין גרינדקס 10 מ"ג לא מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### 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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות, כיוון שממנטין גרינדקס 10 מ"ג עלולה לשנות את ההשפעות שלהן וייתכן כי יהיה על הרופא להתאים את מינון:

- אמנטדין, קטמין, דקסטרומטורפן (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- דנטרולן, בקלופן
- סימטידין, רניטידין, פרוקאינאמיד, קווינידין, כינין, ניקוטין
- הידרוכלורתיאזיד (או כל שילוב עם הידרוכלורתיאזיד)
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות בדרך כלל לטיפול בהפרעות תנועה ובעוויתות מעיים)
- תרופות לטיפול באפילפסיה (למניעה ולהקלת התקפים)
- ברביטורטים (משמשות בדרך כלל להשראת שינה)
- דופאמין אגוניסט כגון L-DOPA, ברומוקריפטין
- תרופות נירולפטיות (לטיפול בהפרעות נפשיות)
- תרופות נוגדות קרישה במתן דרך הפה

אם אתה פונה לטיפול בבית חולים, יידע את הרופא שאתה נוטל ממנטין גרינדקס 10 מ"ג.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.

יידע את הרופא שלך אם עשית לאחרונה או שאתה מתכוון לעשות שינויים משמעותיים בתזונה שלך (כגון מעבר מתזונה רגילה לצמחונות), היות שיתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה לכך.

### היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

### היריון

השימוש בממנטין בנשים הרות אינו מומלץ.

### הנקה

אל תניקי אם את לוקחת ממנטין גרינדקס 10 מ"ג.

### נהיגה ושימוש במכונות

הרופא יסביר לך האם מצבך הרפואי מאפשר לך לנהוג או להפעיל מכונות בבטחה. כמו כן, ממנטין גרינדקס 10 מ"ג עלולה לשנות את יכולת התגובה שלך, ועל כן נהיגה או הפעלת מכונות אינה מומלצת.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

#### ממנטין גרינדקס 10 מ"ג מכילה לקטוז

במידה ונאמר לך על ידי הרופא שלך שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

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

המינון המומלץ למבוגרים וקשישים – 20 מ"ג ליום.

כדי להקטין את הסיכון לתופעות לוואי יש לקחת את המינון בהדרגה לפי התוכנית שלהלן:

שבוע 1	5 מ"ג ביום
שבוע 2	10 מ"ג ביום
שבוע 3	15 מ"ג ביום
שבוע 4 והלאה	20 מ"ג ביום

המנה ההתחלתית היא חצי כדור ממנטין גרינדקס 10 מ"ג ביום במשך השבוע הראשון.  
בשבוע השני כדור של ממנטין גרינדקס 10 מ"ג ביום.  
בשבוע השלישי כדור וחצי של ממנטין גרינדקס 10 מ"ג ביום.  
השבוע הרביעי ואילך 2 כדורים של ממנטין גרינדקס 10 מ"ג ביום.

#### המינון בחולים עם ליקוי בתפקוד הכליות:

בחולים עם אי תפקוד כלייתי קל (פינוי קריאטנין 50-80 מ"ל לדקה) אין צורך בהתאמת מינון.  
בחולים עם אי תפקוד כלייתי בינוני (פינוי קריאטנין 30-49 מ"ל לדקה) המינון היומי הוא 10 מ"ג ליום. אם יש סבילות לתרופה אחרי 7 ימי טיפול, ניתן להעלות את המינון ל-20 מ"ג ליום.  
בחולים עם אי תפקוד כלייתי חמור (פינוי קריאטנין 5-29 מ"ל לדקה) המינון היומי הוא 10 מ"ג ליום.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש: יש לבלוע את הטבלייה עם מעט מים. ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.  
יש לקחת את התרופה פעם אחת ביום. יש לקחת את התרופה באותו זמן בכל יום.  
ניתן לחצות את הטבלייה ממנטין גרינדקס 10 מ"ג (קיים קו חצייה בטבלייה).

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך לפנות לרופא או לעזרה רפואית. נטילת מינון יתר בדרך כלל לא תגרום לנזק, אולם אתה עלול לחוות יותר תופעות לוואי (ראה סעיף "תופעות לוואי"). אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

**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 בממנטין גרינדקס 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. ככלל, תופעות הלוואי שנצפו הן קלות עד בינוניות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):  
כאב ראש, ישנוניות, עצירות, עלייה בתוצאות בדיקת תפקודי כבד, סחרחורת, הפרעות בשיווי משקל, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, תגובה אלרגית לתרופה (רגישות יתר).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):  
עייפות, זיהומים פטרייתיים, בלבול, הזיות, הקאות, הפרעות בהליכה, אי ספיקת לב, פקקת ורידים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):  
פרוסים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
דלקת לבלב, דלקת כבד (הפטיטיס) ותגובות פסיכוטיות.

מחלת האלצהיימר נקשרה גם בדיכאון, מחשבות אובדניות והתאבדות. אירועים כאלה דווחו גם במטופלים שנטלו ממנטין גרינדקס 10 מ"ג.

**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](http://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.

**תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לאסלה. למען שמירה על הסביבה, התייעץ עם הרוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר או שפג תוקפן.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, talc, Opadry II White 33G28707 (hypromellose (E 464), titanium dioxide (E 171), lactose monohydrate, macrogol 3000, triacetin) silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, carnauba wax.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה מצופה מאורכת, קמורה משני הצדדים, בצבע לבן עד קרם, בעלת קצוות מעוגלים, קעורה באמצעה ובעלת קו חצייה בשני הצדדים.

התרופה ארוזה בקופסאות של 3 מגשיות (בליסטרים), כל מגשית מכילה 10 טבליות - סה"כ 30 טבליות.

**בעל הרישום:** איי.אל. מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701.

**היצרן:** JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia

**נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 173-38-36376-00

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