

نشرة للمستهلك حسب انظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

في-مانتين 10 ملغ

في-مانتين 20 ملغ

أقراص ذاتبة في الفم

المادة الفعّالة:

كل قرص ذائب من في-مانتين 10 ملغ يحتوي على 10 ملغ هيدروكلوريد ميمانتين (Memantine Hydrochloride 10 mg)

كل قرص ذائب من في-مانتين 20 ملغ يحتوي على 20 ملغ هيدروكلوريد ميمانتين (Memantine Hydrochloride 20 mg)

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية-
أُنظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لأيّ غرض مُخصّص الدواء؟

في-مانتين معد لعلاج الزهايمر متوسط حتى شديد.

الفصيلة العلاجية: مضاد للمستقبل NMDA.

ينتمي **في-مانتين** الى مجموعة أدوية لعلاج الخرف. فقدان الذاكرة الذي يُميز مرض ألزهايمر، يحدث نتيجة اضطراب في نقل اشارات عصبية في الدماغ. يوجد في الدماغ مستقبلات الي تدعى مستقبلات – NMDA. تشارك هذه المستقبلات في نقل الإشارات العصبية المهمة للتعلم والذاكرة. يعمل **في-مانتين** على مستقبلات NMDA وبالتالي يحسّن نقل الإشارات العصبية والذاكرة.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيةً للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية") .
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج ب في-مانتين، أعلم الطبيب إذا:

- كان لديك ماضٍ من مرض الصرع (نوبات اختلاجية).
- عانيت مؤخرًا من إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية) أو إذا كنت تعاني من قصور في القلب أو ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط.
- في الحالات التي ذكرت أعلاه، سيتابع الطبيب العلاج بالدواء بحذر، وسيفحص نجاعته بصورة ثابتة.
- كنت تعاني من اضطراب في أداء وظيفة الكلية. سيحتاج الطبيب أن يراقب بحرص أداء وظائف الكلى لديك وملاءمة الجرعة إذا لزم الأمر ذلك.
- كنت تعاني من حالات من الحماض الأيوني الكلوي (RTA، زيادة في المواد المكونة للحمض في الدم بسبب ضعف وظائف الكلى) أو التهابات المسالك البولية الشديدة، قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعة الدواء حسب حالتك.

يجب الامتناع عن الاستخدام المتزامن لـفي-مانتين والأدوية التالية:

- أمانتادين (لعلاج مرض الباركنسون)
- كيتامين (مادة تستخدم للتخدير العام)
- ديكستروميثورفان (دواء لعلاج السعال)
- أدوية أخرى من مجموعة مضادات NMDA

الأطفال والمراهقين:

لا ينصح باستخدام **في-مانتين** للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك .خاصة يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي اذا كنت تتناول الأدوية التالية، لأن **في-مانتين** قد يغير من تأثيراتها وقد يضطر الطبيب إلى تعديل جرعتها:

- أمانتادين ، كيتامين، ديكستروميثورفان (أُنظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")
- دانترولين، باكوفين
- سيميتيدين، رانتيدين، بروكاييناميد، كينيدين، كينين، نيكوتين
- هيدروكلوروثيازيد (أو أي خلطة مع هيدروكلوروثيازيد)
- أدوية مضادة للكولين (تستعمل عادة لعلاج حركات لا إرادية وتشنجات في الأمعاء)
- أدوية لعلاج الصرع (لمنع وتسكين النوبات)
- باربيتورات (تستخدم عادة للحث على النوم)
- ناهضات الدوبامين مثل L-DOPA، بروموكريبتين
- أدوية مضادة للذهان (لعلاج الاضطرابات النفسية)
- أدوية مضادة للتخثر تؤخذ عن طريق الفم

إذا توجهت للعلاج في المستشفى، أخبر الطبيب أنك تتناول **في-مانتين**.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

أخبر الطبيب إذا كنت قد أجريت مؤخرًا أو تنوي إجراء تغييرات كبيرة في نظامك الغذائي (مثل التحول من نظام غذائي عادي إلى نظام غذائي نباتي)، حيث قد يحتاج الطبيب إلى تعديل جرعة الدواء وفقاً لذلك.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

غير موصى باستعمال **في-مانتين** للنساء الحوامل.

الإرضاع

يُمنع عليك الإرضاع إذا كنت تتناولين **في-مانتين**.

السياقة واستعمال الآلات:

سيشرح لك الطبيب فيما إذا كانت حالتك الطبية تسمح لك السياقة أو تشغيل ماكينات بأمان.

كذلك، قد يؤثر **في-مانتين** على سرعة رد فعلك ولذلك غير موصى بالسياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء:يحتوي هذا الدواء على إسبارتام ولاكتوز.

إسبارتام: يحتوي كل قرص من **في-مانتين 10 ملغ** على 5.2 ملغ إسبارتام.

يحتوي كل قرص من **في-مانتين 20 ملغ** على 5 ملغ إسبارتام.

إسبارتام هو مصدر لفينيل الانين. من الممكن أن يُسبّب لك ضرراً إذا كان لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، وهو اضطراب وراثي نادر الذي يترآك فيه فينيل الانين بسبب عدم قدرة الجسم على التخلص منه بالشكل الصحيح.

اللاكتوز: إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة تحمّل لأنواع معينة من السكريات، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة المُتبعة عادة هي:

الجرعة الموصى بها للبالغين وللمسنين – 20 ملغ في اليوم.

من أجل تقليص خطر احتمال ظهور أعراض جانبية، يجب تناول الجرعة تدريجياً بحسب البرنامج التالي:

الأسبوع 1	5 ملغ في اليوم
الأسبوع 2	10 ملغ في اليوم
الأسبوع 3	15 ملغ في اليوم
الأسبوع 4 وما فوق	20 ملغ في اليوم

الجرعة الأولى هي قرص واحد من هيدروكلوريد ميمانتين 5 ملغ في اليوم طيلة الأسبوع الأول.

في الأسبوع الثاني قرص واحد من هيدروكلوريد ميمانتين 10 ملغ في اليوم.

في الأسبوع الثالث قرص واحد من هيدروكلوريد ميمانتين 15 ملغ في اليوم.

من الأسبوع الرابع وما فوق، قرص واحد من هيدروكلوريد ميمانتين 20 ملغ أو 2 أقرصمن هيدروكلوريد ميمانتين 10 ملغ في اليوم.

الجرعة للمرضى الذين يعانون من خلل في أداء وظائف الكلى:

لدى المرضى الذين يعانون من خلل وظائفى كروي خفيف (تفريغ الكرياتينين 50-80 ملل في الدقيقة)، لا حاجة لملاءمة الجرعة.

لدى المرضى الذين يعانون من خلل وظائفى كروي متوسط (تفريغ الكرياتينين 30-49 ملل في الدقيقة) الجرعة اليومية هي 10 ملغ في اليوم. إذا كان هنالك تحمل للدواء بعد مرور 7 أيام علاج، يمكن زيادة الجرعة إلى 20 ملغ في اليوم.

لدى المرضى الذين يعانون من خلل وظائفى كروي شديد (تفريغ الكرياتينين 5-29 ملل في الدقيقة)، الجرعة اليومية هي 10 ملغ في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

يجب تناول الدواء مرة واحدة في اليوم، في نفس الوقت كل يوم، مع أو بدون طعام.

تعليمات الاستعمال:

في-مانتين أقراص ذاتبة في الفم تُكسر بسهولة، لذلك يجب التصرف معها بحذر. يُمنع إمساك الأقراص بأيدي رطبة لأنها ممكن أن تذوب.

- إمساك الشريط (البليستر) من الطرف وافصل 'فقاعة' واحدة عن بقية الأقراص الموجودة في الشريط بواسطة تمريرها بلطف على طول الإشارات.

- قم بقشر الجزء الخلفي بلطف.

- ضع القرص على اللسان. سيذوب القرص بسهولة ويمكن بلعه بدون ماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما ينبغي يجب عليك التوجه إلى الطبيب أو للحصول على مساعدة طبية. تناول جرعة مفرطة لا تسبّب عادة ضرر، لكن من الممكن أن تشعر بأعراض جانبية (أنظر البند ٤ "أعراض جانبية").("إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء .

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، يُمنع تناول جرعتين معا. تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد الطبيب.

يجب عليك إكمال العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال **في-مانتين** أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ منها. بشكل عام، الآثار الجانبية الملحوظة خفيفة إلى متوسطة.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

صداع، غثاس، إمساك، زيادة في نتائج فحص وظائف الكبد، دوار، اضطرابات في التوازن، ضيق تنفس، ارتفاع ضغط الدم، رد فعل تحسسي تجاه الدواء (فرط الحساسية).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

إرهاق، عدوى فطرية، إرتباك، هلوسة، تقبؤات، اضطرابات في المشي، قصور في القلب، تخثر وريدي (تجلط وريدي/ الجلطات الدموية).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

نوبات اختلاج.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

التهاب البنكرياس، التهاب الكبد والتفاعلات الدهانية.

يرتبط مرض ألزهايمر بالآكتئاب أيضاً، أفكار انتحارية وانتحار. لقد تم التبليغ عن حالات كهذه أيضاً لدى مرضى تناولوا **في-مانتين**.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقويؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يُمنع التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المياه العادمة أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء على:

Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Polacrilin, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Aspartame, Silica Colloidal anhydrous, Flavor Peppermint, Iron Oxide red (E 172), Sodium Hydroxide, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

في-مانتين 10 ملغ: قرص مستدير مسطح بحواف مشطوفة، منقط، ذات لون زهري فاتح، مع ختم "10" في جهة واحدة.

في-مانتين 20 ملغ: قرص مستدير مسطح بحواف مشطوفة، منقط، ذات لون زهري فاتح، مع ختم "20" في جهة واحدة.

تسوّق الأقراص بعبوة بليستر، التي تحتوي على: 10، 41، 82، 24، 05، 65، 07، 48، 89، 001، 112 قرص.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

فيتاميد للصناعات الدوائية م.ض.

شارع هتجانا 6، ص.ب. 114، بنيامينا، 3055002، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

جينفارم S.A.، بليتي، اليونان.

Genepharm S.A., 18TH KM Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Greece.

تمّ التحرير في أيلول (سبتمبر) 2022 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

في-مانتين 10 ملغ: 162-05-34810-00

في-مانتين 20 ملغ: 162-06-34808-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.