

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וי-מנטין 10 מ"ג

וי-מנטין 20 מ"ג

טבליות מסיסות בפה

חומר פעיל:

כל טבלייה מסיסה של **וי-מנטין 10 מ"ג** מכילה 10 מ"ג ממנטין הידרוכלוריד
(Memantine Hydrochloride 10 mg)

כל טבלייה מסיסה של **וי-מנטין 20 מ"ג** מכילה 20 מ"ג ממנטין הידרוכלוריד
(Memantine Hydrochloride 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 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?

וי-מנטין מיועדת לטיפול באלצהיימר בינוני עד חמור.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט לרצפטור NMDA.

וי-מנטין 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. וי-מנטין 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 סעיף 6 "מידע נוסף").
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוי-מנטין, 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.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליה (בעיות בכליה). הרופא יצטרך לעקוב בקפידה אחרי תפקוד הכליות שלך ולהתאים את המינון אם יידרש.

- 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.

בעת השימוש בוי-מנטין, יש להימנע משימוש במקביל בתרופות הבאות:

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

ילדים ומתבגרים:

וי-מנטין לא מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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 שוי-מנטין 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 (משמשים בדרך כלל להשראת שינה)
- אגוניסטים לדופאמין כגון L-DOPA, ברומוקריפטין
- תרופות נירולפטיות (לטיפול בהפרעות נפשיות)
- תרופות נוגדות קרישה במתן דרך הפה

אם אתה פונה לטיפול בבית חולים, ידע את הרופא שאתה נוטל וי-מנטין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.

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

היריון והנקה:

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

היריון

השימוש בוי-מנטין בנשים הרות אינו מומלץ.

הנקה

אל תניקי אם את לוקחת וי-מנטין.

נהיגה ושימוש במכונות:

הרופא יסביר לך האם מצבך הרפואי מאפשר לך לנהוג או להפעיל מכונות בבטחה. כמו כן, וי-מנטין עלולה לשנות את יכולת התגובה שלך ועל כן נהיגה או הפעלת מכונות אינה מומלצת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה אספרטיים ולקטוז.

אספרטיים: כל טבלייה של וי-מנטין 10 מ"ג מכילה 2.5 מ"ג אספרטיים.

כל טבלייה של **וי-מנטין 20 מ"ג** מכילה 5 מ"ג אספרטיים. אספרטיים הוא מקור של פנילאלינין. הוא עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלינין מצטבר בגלל חוסר יכולת של הגוף לפנות אותו באופן תקין. לקטוז: אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אתה לא בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון המומלץ למבוגרים וקשישים - 20 מ"ג ליום.

כדי להפחית את הסיכון לתופעות לוואי, מינון זה מושג בהדרגה על-ידי תכנית הטיפול הבאה:

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 טבלייה של ממנטין הידרוכלוריד 5 מ"ג ביום במשך השבוע הראשון. בשבוע השני טבלייה של ממנטין הידרוכלוריד 10 מ"ג ביום. בשבוע השלישי טבלייה של ממנטין הידרוכלוריד 15 מ"ג ביום. מהשבוע הרביעי ואילך טבלייה של ממנטין הידרוכלוריד 20 מ"ג או 2 טבליות של ממנטין הידרוכלוריד 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 ליטול את התרופה פעם אחת ביום, באותו זמן בכל יום, עם או בלי מזון.

צורת הנטילה:

וי-מנטין טבליות מסיסות בפה נשברות בקלות, לכן יש לנהוג בהן בזהירות. אל תחזיק את הטבליות בידיים רטובות כיוון שהן עלולות להתמוסס.

- החזק את המגשית (בליסטר) בקצה והפרד "בועית" אחת משאר הטבליות שבמגשית על ידי קריעה עדינה לאורך הסימון.
- קלף בעדינות את הצד האחורי.
- הנח את הטבלייה על הלשון. הטבלייה תתמוסס בקלות וניתן יהיה לבלוע אותה ללא מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא או לעזרה רפואית. נטילת מינון יתר בדרך כלל לא תגרום לנזק, אולם אתה עלול לחוות תופעות לוואי (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את 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.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את 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 בוי-מנטין 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-1-10 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-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
עיפות, זיהומים פטרייתיים, בלבול, הזיות, הקאות, הפרעות בהליכה, אי ספיקת לב, קרישת דם ורידית (פקקת ורידים/ תסחיף פקיקי).

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
דלקת בלב, דלקת כבד (הפטיטיס) ותגובות פסיכוטיות.
מחלת האלצהיימר נקשרה גם בדיכאון, מחשבות אובדניות והתאבדות. אירועים כאלה דווחו גם במטופלים שנטלו וי-מנטין.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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) 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. אין לגרום 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:** אין לאחסן מעל ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וי-מנטין 10 מ"ג: טבלייה עגולה שטוחה עם קצוות משופעים, מנוקדת, בצבע ורוד בהיר, עם חריטה "10" בצד אחד.

וי-מנטין 20 מ"ג: טבלייה עגולה שטוחה עם קצוות משופעים, מנוקדת, בצבע ורוד בהיר, עם חריטה "20" בצד אחד.

הטבליות משווקות באריזת בליסטר המכילה: 10, 14, 28, 42, 50, 56, 70, 84, 98, 100, 112 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ,
רחוב הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה 3055002, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

ג'נפארם S.A, פליני, יוון
Genepharm S.A., 18TH KM Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Greece.

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וי-מנטין 10 מ"ג: 162-05-34810-00

וי-מנטין 20 מ"ג: 162-06-34808-00

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