



**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## ממורייט 10 טבליות

**החומר הפעיל וכמותו:**

כל טבלייה של **ממורייט 10** מכילה: 10 מ"ג של דונפזיל הידרוכלוריד

Donepezil Hydrochloride 10 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:**  
 ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

**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. שמור עלון זה, ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להיקל להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה זו?

טיפול בדמנציה קלה עד בינונית של מחלת האלצהיימר.

**קבוצה תרופתית:** מעכבי האנזים אצטילכולין אסטראז.

אצטילכולין מעורב בתהליכי זיכרון במוח. דונפזיל מעלה את כמות האצטילכולין על ידי עירוב פועלת הפירוק שלו שנעשית על ידי אצטילכולין אסטראז. דונפזיל משמש לטיפול בסימפטומים של מחלת האלצהיימר כמו אובדן זיכרון גובר, בלבול ושינויים התנהגותיים, הפוגעים בשגרת חיייהם התקינים של המטופלים. התרופה מיועדת למבוגרים בלבד.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דונפזיל הידרוכלוריד, לנגזרות של פיפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- לפני הטיפול **בממורייט 10** ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:
  - כיבים בקיבה או בתריסרון.
  - התקפים או עוויתות.
  - 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

"טורסד דה פואנט" (Torsade de Pointes) או אם קיימת היסטוריה משפחתית של "מקטע QT מוארך".

- הנהגה נמוכות של מגנזיום או אשלגן בדם.
- אסתמה או מחלת ריאות כרונית אחרת.
- בעיות כבד או דלקת בכבד (הפטטיס).
- קושי במתן שתן או מחלת כליה מתונה.

כמו כן, ספרי לרופא אם את בהריון או חושבת שאת בהריון.

מטופלים עם מחלת כליות יכולים להשתמש **בממורייט 10**, אך יש להיוועץ ברופא.

מטופלים עם מחלת כבד קלה עד בינונית יכולים להשתמש **בממורייט 10**, אך יש להיוועץ ברופא. השימוש בתרופה אינו מומלץ במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מחמת לגיל 18 שנים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שתרופות אלו עלולות להשפיע על היעילות של ממורייט 10.** במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות להפרעות בקצב הלב, כגון אימדרון, טוטלול.
- תרופות נגד דיכאון, כגון ציטאלופרם, אסציטאלופרם, מיאנטיפרטילין, פלואוקסטין.
- תרופות להפרעות נפשיות כגון פימוזיד, סרטידול, זיפראסידון.
- אנטיביוטיקה, כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לנבופלוקסין, מוקסיפלוקסצין וריפאמפיצין.
- תרופות לטיפול בפטריות כגון סקוואנזול.
- תרופות אחרות למחלת האלצהיימר כגון גלנטמין.
- משככי כאבים או תרופות לטיפול בבלקת מפרקים, כגון אספירין, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) (למשל איבופרופן או דיקלופנאק סטוידים).
- תרופות אנטי כולינרגיות, כמו טולטרדין.
- תרופות נגד פרקוסים (אפילפסיה), כגון פניטואין או קארבאמאזפין.
- תרופות לטיפול במחלות לב, כגון כינדיין או חוסמי בטא (למשל פרופראנולול ואטנולול).
- תרופות להרפיית שרירים, כגון דיאפאם, סוקסניול כולין.
- תרופות להרדמה כללית.
- תרופות ללא מרשם כולל צמחי מרפא.

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח הכרוך בהרדמה כללית, יש להודיע לרופא המרדים ולרופא המטפל שאתה נוטל **ממורייט 10**. **ממורייט 10** עלול להשפיע על כמות החומר המרדים הנדרש. יש לידע את הרופא או הרוקח מיהו המטפל שלך. המטפל יוכל לסייע לך ליטול את התרופות כנדרש. **שימוש בממורייט 10 עם מזון** למזון אין השפעה על פעילות התרופה.

**שימוש בממורייט 10 וצריכת אלכוהול**  
 אין לשותת אלכוהול בזמן הטיפול **בממורייט 10**. האלכוהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

**הריון, הנקה ופניויות**  
 אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש **בממורייט 10**. אין להשתמש **בממורייט 10** במהלך תקופת ההנקה.

**נהיגה ושימוש במכוונת**  
 אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר שמחלת האלצהיימר עלולה לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונת או מכשירים מסוכנים. למען בטיחותך, אסור לך לבצע פעולות אלו, אלא אם הרופא אישר לך.

כמו כן, **ממורייט 10** עלול לגרום לעייפות, סחרחורות והתכווצות שרירים. אם מופיעות תופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכוונת או מכשירים מסוכנים.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
 התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול **בממורייט 10**.

### 3. כיצד תשתמש בממורייט תרופה?

- 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 הוא:**
  - ממורייט 10** (5 מ"ג) כל לילה. לאחר חודש, ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול **ממורייט 10** (10 מ"ג) כל לילה.
- חוק התרופה עשוי להשתנות בהתאם למשך הזמן בו אתה נוטל את התרופה והמלצות הרופא.
- המינון המקסימלי המומלץ הוא 10 מ"ג **ממורייט 10** כל לילה.
- אין לעבור את המנה המומלצת! אין לשנות את המינון ללא הוראה מהרופא.**
- יש להתמיד בטיפול **בממורייט 10** כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- משך הטיפול בממורייט 10:** עליך לפנות לרופא מעת לעת במהלך הטיפול כדי להעריך את התסמינים (סימפטומים) והטיפול.

**צורת הנטילה:**

- יש ליטול טבליית **ממורייט 10** שלמה עם מעט מים לפני השינה.
- במקרים של הפרעות בשינה הכוללים חלומות מזוהים, סיוטים או נדודי שינה יש לשקול נטילה של טבליית **ממורייט 10** בבוקר.

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

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ממורייט 10** או אם בטעות בלע ילד או משהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה, העלון ושארית הטבליות איתך. סימנים למנת יתר של **ממורייט 10** עלולים לכלול בחילות של עד משתמש אחד מתוך 10,000. נמוך (סחרחורת בעת המעבר לעמידה), קושי בהנשמה, אובדן הכרה, פרקוסים או עוויתות.

**אם שכחת ליטול את התרופה:**  
 אם שכחת ליטול **ממורייט 10** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. טול את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אם שכחת ליטול **ממורייט 10** לתקופה הארוכה יותר משבוע, היוועץ ברופא לפני שתשוב ליטול **ממורייט 10**. יש להתמיד בטיפול **בממורייט 10** כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת ממורייט 10:**  
 אין להפסיק ליטול את התרופה, אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. אם אתה מפסיק ליטול **ממורייט 10**, יתרוונת הטיפול ייעלמו בהדרגה. טרם הפסקה יש לדון עם הרופא או עם הרוקח בהשלכות.

**אין ליטול תרופות בחושה! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך צוק קנה להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בממורייט 10, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בממורייט 10** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהג לקרר רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- תופעות לוואי חמורות** עליך לפנות לרופא מיד אם מופיעות התופעות החמורות הבאות, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:
  - מק לכבד או דלקת כבד (הפטטיס). התסמינים (סימפטומים) של דלקת כבד הם: בחילות והקאות, איבוד תיאבון, תחושה כללית רעה, חום, גירוד, הצהבה של העור והעניים ושחן בצבצ כהה (מופיעים בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000).
  - כיבים בקיבה או בתריסרון. התסמינים (סימפטומים) הם: כאבי בטן ואינחת (הרשה של בעיות בעיכול) באיזור הבטן בין הטבור למעם החזה (מופיעים בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).

• דימום בקיבה או במעיים. מתבטא בצואה שחורה כפחם אודם גלוי בפי הטבעת (מופיעים בשכיחות של משתמש אחד מתוך 100).

• פרקוסים או עוויתות (מופיעים בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).

• חום גבוה עם נקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה המכונה תסמונת ניורולפטית ממאירה [Malignant Syndrome]) (מופיעים בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).

• חולשת שרירים, רגישות או כאב בשרירים, ובפרט אם באותו הזמן אתה חש חולה, יש לך חום או שחן כהה. סימנים אלו עלולים להיגרם על ידי מצב לב תקין של פירוק רקמת שריר, אשר עלול להיות מסכן חיים ולגרום לבעיות בכליות (מצב זה נקרא תסם שריר, או רבדומיוליזיס) (מופיעים בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).

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

### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) מופיעות ביותר משתמש אחד מתוך 10:**  
 שלשול, כאבי ראש.

**תופעות לוואי שכיחות (common) מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10:**  
 התכווצויות שרירים, עייפות, נדודי שינה, הצטננות, הזיות (ראייה ושמיעה של דברים שלא באמת קיימים במציאות), חלומות מזוהים כולל סיוטים, חוסר שקט, התנהגות תוקפנית, התעלפות, סחרחורת, אי-נחתות בבטן, פריחה, חוסר שליטה במתן שתן, כאב, תאונות (מטופלים נוטים יותר ליפול ולהיפצע).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100:**  
 תופעות לוואי נדירות (rare) מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000:  
 נוקשות, רעד, נהנועת לא רצונית בעיקר של הפנים והלשון אך גם של הגפיים.

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן 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).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעת הלוואי מתממרה, 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 שמצא 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>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

### 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 התפוגה המקוון (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינן צקוק להן עוד. נקטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline Cellulose, Lactose (anhydrous), Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry Y-1-7000.

טבליית **ממורייט 10** מכילה 80 מ"ג לקטוז אנהידרוס. **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** טבליות של **ממורייט 10** הינן מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצידן האחד.

**ממורייט 10** ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **ממורייט 10** יש 7, 10, 14, 20, 28, 30 או 100 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכותבו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכותבו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**ממורייט 10:** 03 29786 20 132

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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



unipharm אוניפארם