

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נמדטין 10 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה מצופה מכילה:
ממנטין הידרוכלוריד 10 מ"ג
(Memantine Hydrochloride 10 mg)

נמדטין 20 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה מצופה מכילה:
ממנטין הידרוכלוריד 20 מ"ג
(Memantine Hydrochloride 20 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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?

נמדטין מיועדת לטיפול באלצהיימר בינוני עד חמור.
קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט לרצפטור NMDA.

נמדטין 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. נמדטין 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 המרכיבים הבלתי פעילים בסעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנמדטין, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של אפילפסיה (התקפים אפילפטיים).
- אם 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 אתה 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 מזהומים חמורים של דרכי השתן, ייתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה למצבך.

יש להימנע משימוש בו-זמני בנמדטין ובתרופות הבאות:

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

ילדים ומתבגרים

נמדטין 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 שנמדטין 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, ידע את הרופא שאתה נוטל נמדטין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון. ידע את הרופא שלך אם עשית לאחרונה או שאתה מתכוון לעשות שינויים משמעותיים בתזונה שלך (כגון: מעבר מתזונה רגילה לצמחונות) היות וייתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה לכך.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון 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 נמדטין.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה נמדטין מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא 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 נמדטין 10 מ"ג ביום במשך השבוע הראשון.

בשבוע השני כדור של נמדטין 10 מ"ג ביום.

בשבוע השלישי כדור וחצי של נמדטין 10 מ"ג ביום.

מהשבוע הרביעי ואילך כדור של נמדטין 20 מ"ג או 2 כדורים של נמדטין 10 מ"ג ביום.

מינון 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) המינן 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 נמדטין 10 מ"ג (קיים קו חצייה בטבלייה). אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

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 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנמדטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 פטריתיים, בלבול, הזיות, הקאות, הפרעות בהליכה, אי ספיקת לב, פקקת ורידים.

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

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 נמדטין.

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) 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. 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-25°C.

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

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

נמדטין 10 מ"ג:

Microcrystalline Cellulose, Talc, Crospovidone Type A, Hypromellose 6cP, Titanium Dioxide, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate, Macrogol 3350, Triacetin.

נמדטין 20 מ"ג:

Microcrystalline Cellulose, Talc, Crospovidone Type A, Hypromellose 6cP, Titanium Dioxide, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate, Macrogol 3350, Triacetin, Iron Oxide Red, Iron Oxide Yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נמדטין 10 מ"ג: טבלייה מצופה לבנה בצורת כמוסה, קמורה משני צדיה ובעלת קו חצייה. הסימונים "M" ו-"10" מוטבעים על צד אחד ומופרדים על-ידי קו החצייה.

נמדטין 20 מ"ג: טבלייה מצופה בצבע וורוד כהה, קמורה משני צדיה ובעלת צורת אליפסה. הסימון "M 20" מוטבע על צד אחד.

גדלי אריזה:

נמדטין 10 מ"ג: 28 או 56 טבליות באריזת מגשית (בליסטר).

נמדטין 20 מ"ג: 28 או 56 טבליות באריזת מגשית (בליסטר).
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

שם היצרן וכתובתו:

אקטביס בע"מ, זיתון, מלטה.

העלון נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נמדטין 10 מ"ג: 157-02-34401

נמדטין 20 מ"ג: 157-03-34417

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