



תאריך: אוקטובר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

**Nemdatine 10 mg, film coated tablets**

**Nemdatine 20 mg, film coated tablets**

נמדטיין 10 מ"ג, נמדטיין 20 מ"ג, טבליות מצופות

Contains: Memantine hydrochloride 10 mg, 20 mg

עדכונים בעלון לצרכן

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Treatment of patients with moderate to severe Alzheimer's disease.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

## 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנמדטיין, 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.

[...]

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 שנמדטיין עלולה לשנות את ההשפעות שלהן וייתכן כי יהיה על הרופא להתאים את מינון: - תרופות נוגדות קרישה **במתן דרך הפה.**

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע ישראל.