



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(בתכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ממוקס טבליות 10, 20 מ"ג

הרכב:

כל טבליית ממוקס 10 מכילה:

ממנטין הידרוכלוריד 10 מ"ג

Memantine hydrochloride 10 mg

כל טבליית ממוקס 20 מכילה:

ממנטין הידרוכלוריד 20 מ"ג

Memantine hydrochloride 20 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:
ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 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?

ממוקס מיועד לטיפול באלצהיימר בינוני עד חמור.

ממוקס שייך לקבוצת תרופות לטיפול באלצהיימר. 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 ולזיכרון. **ממוקס** פועל על קולטני NMDA ובכך משפר את העברת האותות העצביים ואת הזיכרון.

קבוצה תרופית: אנטגוניסט לרצפטור NMDA.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת החומרים הלא פעילים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בממוקס, 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 בזירות אחרי הטיפול בתרופה ויבחן את יעילותה באופן קבוע.

הינך 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 והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה למצבך.

יש להימנע משימוש בו-זמני בממוקס ובתרופות הבאות:

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

ילדים ומתבגרים

ממוקס אינו מומלץ לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/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 לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות כיוון ש**ממוקס** עלול לשנות את ההשפעות שלהן וייתכן כי יהיה על הרופא להתאים את המינון:

- אמאנטאדין, קטמין, דקסטרומתורפאן (ראה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- דנטרולן, באקלופן.
- סימטידין, ראניטידין, פרואקיאמיד, כינידין, כינין, ניקוטיין.
- הידרוכלורוטיאזיד (או כל שילוב עם הידרוכלורוטיאזיד).
- תרופות אנט-כולינרגיות (משמשות בדרך כלל לטיפול בהפרעות תנועה ובעוויתות מעיים).
- תרופות לטיפול באפילפסיה (למניעה ולהקלת התקפים).

• ברביטורטים (משמשות בדרך כלל להשגת שינה).

- דופמין אגוניסט כגון L-DOPA, ברומוקריפטין.
- תרופות נירולופטיות (לטיפול בהפרעות נפשיות).
- תרופות נוגדות קרישה במתן דרך הפה. אם אתה פונה לטיפול בבית חולים, ידע את הרופא שאתה נוטל **ממוקס**.

שימוש בתרופה ומזון

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

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

היריון

השימוש בממנטין בנשים הרות אינו מומלץ.

הנקה

אל תניקי אם הינך לוקחת **ממוקס**.

נהיגה ושימוש במכוונות

הרופא יסביר לך האם מצבך הרפואי מאפשר לך לנהוג או להפעיל מכוונות בביטחה. כמו כן, **ממוקס** עלול לשנות את יכולת התגובה שלך, ועל כן נהיגה או הפעלת מכוונות אינה מומלצת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ממוקס מכיל לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי הינך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה. ראה פרק 6 "מידע נוסף".

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
שבוע 2	10 מ"ג

שבוע 3 15 מ"ג
שבוע 4 והלאה 20 מ"ג

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בממוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי שנצפו הן קלות עד בינוניות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-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-10 משתמשים מתוך 1,000):

עייפות, זיהומים פטרייתיים, בלבול, הזיות, הקאות, הפרעות בהליכה, אי ספיקת לב, פקקת ורידים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

פרכוסים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

דלקת בלבב, דלקת כבד (הפטטיס) ותגובות פסיכוטיות.

מחלת האלצהיימר נקשרה גם בדיכאון, מחשבות אובדניות והתאבדות. אירועים כאלה דווחו גם במטופלים שנטלו ממנטין.

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 פרק 4 "תופעות לוואי").

אם נטלת מנה יתר או 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 והיועץ ברופא.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שקבע 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 לוקח להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **תנאי אחסון:** יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

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

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline Cellulose, Lactose Anhydrous, Magnesium Stearate, Opadry White.

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים רגישים ללקטוז.

כל טבלייה של **ממוקס 10** מכילה 94 מ"ג לקטוז (כאנהידרו).

כל טבלייה של **ממוקס 20** מכילה 188 מ"ג לקטוז (כאנהידרו).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות ממוקס ארוזות בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **ממוקס 10**, 7, 14, 15, 21, 28 או 56 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

ממוקס 10 הינן טבליות עגולות מצופות, בצבע לבן, קמורות משני צידיהן עם קו חציה מצידן האחד.

ממוקס 20 הינן טבליות אובליות מצופות, בצבע לבן, קמורות משני צידיהן עם קו חציה מצידן האחד.

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

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ממוקס 10: 133 16 31117 02

ממוקס 20: 146 09 32965 01

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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



אוניפארם בע"מ