

נובמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

ממוקס 10 טבליות Memox 10 tablets - לפי אתר משרד הבריאות

(MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10 mg)

ממוקס 20 טבליות Memox 20 tablets - לפי אתר משרד הבריאות

(MEMANTINE HYDROCHLORIDE 20 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) 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 בדמנציה. איבוד הזיכרון האופייני למחלת האלצהיימר נגרם עקב הפרעה בהעברת אותות עצביים במוח. במוח קיימים קולטנים (רצפטורים) הנקראים קולטנים NMDA. קולטנים אלו מעורבים בהעברת אותות עצביים החשובים ללמידה וזיכרון. **ממוקס** פועל על קולטני NMDA ובכך משפר את העברת האותות העצביים ואת הזיכרון.

קבוצה תרפויטית: 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 "מידע נוסף").

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, יתכן 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 ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטרקציות/ 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 שממוקס עלול לשנות את ההשפעות שלהן ויתכן כי יהיה על הרופא להתאים את המינון:

- אמאנטאדין, קטמין, דקסטרומתורפאן (ראה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- דנטרולן, באקלופן .
- סימטידין, ראניטידין, פרוקאינאמיד, כינידין, כינין, ניקוטין.
- הידרוכלורתיאזיד (או כל שילוב עם הידרוכלורתיאזיד).
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות בדרך כלל לטיפול בהפרעות תנועה ובעויות מעיים).
- תרופות לטיפול באפילפסיה (למניעה ולהקלת התקפים).
- ברביטורטים (משמשות בדרך כלל להשראת שינה).
- דופמין אגוניסט כגון L-DOPA, ברומוקריפטיין.
- תרופות נירולפטיות (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 מתזונה רגילה לצמחונות) היות ויתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה לכך.

הריון והנקה

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

הריון

השימוש בממנטין בנשים הרות אינו מומלץ.

הנקה

אל תניקי אם הנך לוקחת ממוקס.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ממוקס מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי הנך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך 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

המנה ההתחלתית היא חצי טבליית **ממוקס** 10 ביום במשך השבוע הראשון.
בשבוע השני טבליית **ממוקס** 10 ביום.
בשבוע השלישי טבלייה וחצי של **ממוקס** 10 ביום.
מהשבוע הרביעי ואילך טבליית **ממוקס** 20 או שתי טבליות של **ממוקס** 10 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 לבלוע את הטבלייה עם מעט מים.
יש ליטול את התרופה פעם אחת ביום. יש ליטול את התרופה באותו זמן בכל יום.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

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 מנת 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 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ממוקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. 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 פטריטיים, בלבול, הזיות, הקאות, הפרעות בהליכה, אי ספיקת לב, פקקת ורידים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות 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 ממנטין.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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 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 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 תוקפן.

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 הרגישים ללקטוז.

כל טבליה של **ממוקס 10** מכילה 94 מ"ג לקטוז (כאנהידרוז).

כל טבליה של **ממוקס 20** מכילה 188 מ"ג לקטוז (כאנהידרוז).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות ממוקס ארוזות בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **ממוקס** יש 7,14,15,21,28,30 או 56 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

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

ממוקס 20 הינן טבליות אובליות מצופות, בצבע לבן, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה 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 : 02 31117 16 133

ממוקס 20 : 01 32965 09 146

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

בקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.