

ספטמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

וי-מנטין 10 מ"ג
וי-מנטין 20 מ"ג
טבליות מסיסות בפה

חברת ויטמד מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

התווית התכשירים:

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

מרכיב פעיל:

Memantine hydrochloride 10mg
Memantine hydrochloride 20mg

צורת המתן של התכשיר :

Per os

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת החומרים הבלתי-פעילים בפרק 6).
- אם את מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוי-מנטין, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של אפילפסיה (התקפים אפילפטיים).
 - אם הינך סובל או סבלת לאחרונה מאוטם שריר הלב (התקף לב) או אם אתה סובל מבעבר מליקוי בתפקוד הלב/ז-או-כלי-דם (התקף לב, אי ספיקת לב, או מלחץ דם גבוה) בלתי נשלט.
 - במצבים הנזכרים לעיל, הרופא יעקוב בזהירות אחרי הטיפול בתרופה ויבחן את יעילותה באופן קבוע.
 - אפהינך אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה (בעיות בכליה). הרופא יצטרך לעקוב בקפידה אחרי תפקוד הכליות שלך ולהתאים את המינון אם ידרש.
 - 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 שהרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה למצבך.
 - אם עשית לאחרונה או שאתה מתכוון לעשות שינויים קיצוניים בתזונה היומית שלך (כגון: מעבר מתזונה רגילה לצמחונות) או אם אתה צורך כמויות גדולות של סוגרי חומצה.
 - אם אתה מתאשפז, חשוב ליידע את הרופא בבית החולים שאתה נוטל וי-מנטין.
- בעת-נטילת יש להימנע משימוש בו זמני בוי-מנטין, יש להימנע מנטילת-וב-התרופות הבאות:

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

ילדים ומתבגרים

התרופה וי-מנטין אינה לא מיועדת 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 שוי-מנטין עלולה לשנות את ההשפעות שלהן וייתכן כי יהיה על הרופא להתאים את מינון: **אם אתה לוקח:**

- אמנטדין, קטמין, דקסטרומטורפן (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- דנטרולן, בקלופן
- סימטידין, רניטידין, פרוקאינאמיד, קינידין, 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 (משמשים בדרך כלל להשראת שינה)
- אגוניסטים לדופאמין כגון L-DOPA, ברומוקריפטין
- תרופות נוירולפטיות (לטיפול בהפרעות נפשיות)
- תרופות נוגדות קרישה במתן דרך הפה (אנטיקוגולנטים).

אם אתה פונה לטיפול בבית חולים, ידע את הרופא שאתה נוטל וי-מנטין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.

ידע את הרופא אם עשית לאחרונה או שאתה מתכוון לעשות שינויים משמעותיים בתזונה (כגון מעבר מתזונה רגילה לצמחונות), היות שיייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה לכך.

היריון והנקה

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

היריון

השימוש **בוי-ממנטין** **מנטין** בנשים הרות אינו מומלץ.

הנקה

אל תניקי אם **הינך את** לוקחת וי-מנטין.

נהיגה ושימוש במכונות

הרופא יסביר לך **האם** מצבך הרפואי מאפשר לך לנהוג או להפעיל מכונות בביטחה.

כמו כן, **אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, כיוון שעלולה להיות לה השפעה על הערנות ומהירות התגובה וי-מנטין עלולה לשנות את יכולת התגובה ועל כן נהיגה או הפעלת מכונות אינה מומלצת.**

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

המנה ההתחלתית היא **כדור טבלייה של 4-מנטין** 40 ממנטין הידרוכלוריד 5 מ"ג ביום במשך השבוע הראשון. בשבוע השני **כדור טבלייה של 4-מנטין** ממנטין הידרוכלוריד 10 מ"ג ביום. בשבוע השלישי **כדור טבלייה** **נצי של 4-מנטין** 40 של ממנטין הידרוכלוריד 15 מ"ג ביום.

מהשבוע הרביעי ואילך פדאטבלייה של 4-מנטן ממנטין הידרוכלוריד 20 מ"ג או 2 פדארים טבליות של 4-מנטן ממנטין הידרוכלוריד 10 מ"ג ביום.

המינון בחולים עם ליקוי בתפקוד הכליות:

בחולים עם אי תפקוד כלייתי קל (פינוי קריאטנין 50-80-80-50 מ"ל לדקה) אין צורך בהתאמת מינון.
בחולים עם אי תפקוד כלייתי בינוני (פינוי קריאטנין 30-49-49-30 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 5-29-29-5 מ"ל לדקה) המינון היומי הוא 10 מ"ג ליום.

...

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. חכה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא-המטפל.

עליך להשלים אתישי להתמיד הבטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

...

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

כאב-סחרחורת, הפרעות בשינוי משקל, כאבי ראש, עצירות, ישנוניות, עצירות, עלייה עליית לחץ דם, עלייה בתוצאות בדיקת תפקודי כבד, סחרחורת, הפרעות בשינוי משקל, כאבי ראש, הפרעות בשינוי משקל, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, תגובה אלרגית לתרופה (רגישות יתר).

סחרחורת, הפרעות בשינוי משקל, כאבי ראש, עצירות, ישנוניות, עליית לחץ דם, עלייה בתוצאות בדיקת תפקודי כבד, קוצר נשימה, תגובה אלרגית לתרופה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

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

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

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

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

תגובות פסיכיאטריות, דלקת בלב, דלקת כבד (הפטיטיס) ותגובות פסיכוטיות.

מחלת האלצהיימר נקשרה גם בדיכאון, מחשבות אובדניות והתאבדות. אירועים כאלה דווחו גם במטופלים שנטלו וי-מנטין.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא חזרה צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

...

השינויים ברקע צהוב מהווים החמרה. בעלון בוצעו שינויים נוספים אשר מהווים תוספת מידע.
העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת ויטמד

בברכה,

מירי חזן
רוקחת ממונה