

יולי, 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

5 טבליות® ממוריט® 5 tablets Memorit®

(Donepezil Hydrochloride 5 mg)

10 טבליות® ממוריט® 10 tablets Memorit®

(Donepezil Hydrochloride 10 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.

ממוריט 5; 10

טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה של **ממוריט 5** מכילה:

דונפזיל הידרוכלוריד 5 מ"ג Donepezil Hydrochloride 5 mg

כל טבליה של **ממוריט 10** מכילה:

דונפזיל הידרוכלוריד 10 מ"ג Donepezil Hydrochloride 10 mg

חומרים בלתי פעילים נוספים: ראה סעיף 6 בעלון.

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. שמור עלון זה, ייתכן ותרצה לעיין בו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדמנציה קלה עד בינונית של מחלת האלצהיימר.

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים אצטילכולין אסטראז.

אצטילכולין מעורב בתהליכי זיכרון במוח. דונפזיל מעלה את כמות האצטילכולין על ידי עיכוב פעולת הפירוק שלו שנעשית על ידי אצטילכולין אסטראז. דונפזיל משמש לטיפול בסימפטומים של מחלת האלצהיימר כמו אובדן זיכרון גובר, בלבול ושינויים התנהגותיים, הפוגעים בשגרת חייהם התקינה של המטופלים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בממוריט אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דונפזיל הידרוכלוריד, לנגזרות של פיפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף" בעלון זה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה היוועץ ברופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- כיבים בקיבה או בתריסרון.
- התקפים או עוויתות.
- מחלת לב (קצב לב לא סדיר או איטי מאוד).
- אסתמה או מחלת ריאות כרונית אחרת.
- בעיות בכבד.
- קושי במתן שתן או מחלת כליה מתונה.

מטופלים עם מחלת כליות יכולים להשתמש בממוריט, אך יש להיוועץ ברופא.

מטופלים עם מחלת כבד קלה עד בינונית יכולים להשתמש בממוריט, אך יש להיוועץ ברופא.

השימוש בתרופה אינו מומלץ במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חל עליך, **ספר על כך לרופא או לרוקח** לפני תחילת הטיפול בממוריט.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שתרופות אלו עלולות להשפיע על היעילות של ממוריט.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות אחרות למחלת האלצהיימר כגון גלנטמין.
- משככי כאבים או תרופות לטיפול בדלקת פרקים כגון: אספירין, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) (למשל איבופרופן או דיקלופנאק סודיום).
- תרופות אנטי כולינרגיות, כמו טולטרודין.
- אנטיביוטיקה, כגון אריתרומיצין וריפאמפיצין.
- תרופות לטיפול בפטריות כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול).

- תרופות נגד דיכאון, כגון פלואוקסטין.
- תרופות נגד פרכוסים (אפילפסיה), כגון פניטואין או קארבאמזפין.
- תרופות לטיפול במצבך הלבבי, כגון קינידין או חוסמי ביטא (למשל פרופראנולול ואטנולול).
- תרופות להרפיית שרירים, כגון דיאזפם, סוקסיניל כולין.
- תרופות להרדמה כללית.

ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת ממורט

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש להודיע לרופא המרדים ולרופא המטפל שאתה נוטל ממורט. ממורט עלולה להשפיע על כמות החומר המרדים הנדרש.

שימוש בממורט עם מזון

למזון אין השפעה על פעילות התרופה.

שימוש בממורט וצריכת אלכוהול

אין לשותת אלכוהול בזמן הטיפול בממורט. האלכוהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

מחלת האלצהיימר עלולה לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות או מכשירים מסוכנים. למען בטיחותך, אסור לך לבצע פעולות אלו, אלא אם הרופא אישר לך. כמו כן, ממורט עלולה לגרום לעייפות, סחרחורות והתכווצות שרירים. אם מופיעות תופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכוונות או מכשירים מסוכנים.

הריון והנקה

אין להשתמש בממורט במהלך הנקה. יש להימנע ברופא אם את בהריון או יתכן שנכנסת להריון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם אתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להימנע ברופא לפני תחילת הטיפול בממורט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- **המינון המקובל הוא:**
 - בדרך כלל כמינון התחלתי יש ליטול ממורט 5 (5 מ"ג) כל לילה. לאחר חודש, יתכן והרופא ימליץ לך ליטול ממורט 10 (10 מ"ג) כל לילה. יש ליטול טבלית ממורט שלמה עם מעט מים לפני השינה.
 - במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.
 - חוזק התרופה עשוי להשתנות בהתאם למשך הזמן בו אתה נוטל את התרופה והמלצות הרופא.
- המינון המקסימלי המומלץ הוא 10 מ"ג ממורט כל לילה.
- **אין לעבור את המנה המומלצת! אין לשנות את המינון ללא הוראה מהרופא.**
- יש להתמיד בטיפול בממורט כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- **משך הטיפול בממורט:**
 - הרופא או הרוקח שלך ימליצו לך על משך הטיפול בממורט. עליך להיבדק על ידי רופא מעת לעת במהלך הטיפול כדי להעריך את הסימפטומים והטיפול.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ממורייט** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. סימנים למנת יתר של **ממורייט** כוללים בחילות והקאות, ריור, הזעה, קצב לב איטי, לחץ דם נמוך (סחרחורת בעת המעבר לעמידה), קושי בנשימה, אובדן הכרה, פרכוסים או עוויתות.

- **אם שכחת ליטול את התרופה:**

אם שכחת ליטול ממורייט בזמן הדרוש. אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול את המנה הבאה כרגיל ביום שלמחרת. אם שכחת ליטול **ממורייט** לתקופה הארוכה יותר משבוע, היוועץ ברופא לפני שתשוב ליטול **ממורייט**.

- **אם אתה מפסיק את נטילת ממורייט:**

אין להפסיק ליטול את התרופה, אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. אם אתה מפסיק ליטול **ממורייט**, יתרונות הטיפול ייעלמו בהדרגה.

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 ב**ממורייט**, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ממורייט** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

עליך לפנות לרופא מיד אם מופיעות התופעות החמורות הבאות, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות המופיעות ב-1 - 10 מתוך 1,000 מטופלים):

- חולשת שרירים, רגישות או כאב בשרירים, ובפרט אם באותו הזמן אתה חש חולה, יש לך חום או שתן כהה. סימנים אלו עלולים להיגרם על ידי מצב לא תקין של פירוק רקמת שריר, אשר עלול להיות **מסכן חיים** ולגרום לבעיות בכליות (מצב זה נקרא תמס שריר, או רבדומיוליזיס).
- כיבים בקיבה או בתריסריון. הסימפטומים הם: כאבי בטן או אי נוחות (הרגשת של בעיות בעיכול) באיזור הבטן בין הטבור לעצם החזה.
- דימום בקיבה או במעיים. מתבטא בצואה שחורה או דם גלוי בפי הטבעת.
- פרכוסים או עוויתות.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- תסמונת נירולפטית ממאירה (NMS-Neuroleptic malignant syndrome). הסימנים ל- NMS כוללים: חום גבוה, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה.
- נזק לכבד, כגון: צהבת (הפטיטיס). הסימפטומים הם: בחילות והקאות, חוסר תיאבון, תחושה כללית רעה, חום, גירוד, הצהבה של העור והעיניים, ושתן בצבע כהה

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות המופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):
שלשול, בחילות והקאות, כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
התכווצויות שרירים, עייפות, נדודי שינה, הצטננות, חוסר תיאבון, הזיות, חלומות מוזרים כולל סיוטים, חוסר שקט, התנהגות תוקפנית, התעלפות, סחרחורת, אי-נוחות בבטן, פריחה, גירוד, חוסר שליטה במתן שתן, כאב, תאונות (מטופלים נוטים יותר ליפול ולהיפצע).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות המופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
קצב לב איטי.

תופעות לוואי נדירות (תופעות המופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
נוקשות, רעד, תנועות לא רצוניות בעיקר של הפנים והלשון אך גם של הגפיים.

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

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.
לחילופין, 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 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 אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Lactose (anhydrous), Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry Y-1-7000.

טבליית ממוריט 5 מכילה 40 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

טבליית ממוריט 10 מכילה 80 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות של **ממוריט** הינן מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצידן האחד.
ממוריט ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **ממוריט** יש
2,7,10,14,20,28,30,100 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2016 ועודכן בהתאם להוראת משרד הבריאות
בתאריך: יולי 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ממוריט 5: 132 21 29785 01

ממוריט 10: 132 20 29786 01

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

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

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