

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**في-مانتين 10 ملغ**  
**في-مانتين 20 ملغ**  
أقراص ذاتية في الفم

**المادة الفعالة وكميتها:**

كل قرص ذائب من في-مانتين 10 ملغ يحتوي على: 10 ملغ هيدروكلوريد ميمانتين (memantine hydrochloride 10 mg)  
كل قرص ذائب من في-مانتين 20 ملغ يحتوي على: 20 ملغ هيدروكلوريد ميمانتين (memantine hydrochloride 20 mg)  
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

في-مانتين معدّ لعلاج الزهايمر متوسط حتى شديد.

**المجموعة العلاجية:** مضاد للمستقبل NMDA.

ينتمي في-مانتين إلى مجموعة أدوية لعلاج الخرف. فقدان الذاكرة الذي يُميز مرض الألزهايمر، يحدث نتيجة اضطراب في نقل شارات عصبية في الدماغ. يوجد في الدماغ مستقبلات التي تدعى مستقبلات – NMDA. تشارك هذه المستقبلات في نقل الإشارات العصبية المهمة للتعلّم والذاكرة. يعمل في-مانتين على مستقبلات NMDA وبالتالي يحسّن نقل الإشارات العصبية والذاكرة.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**  
- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر قائمة المواد غير الفعالة في البند 6).

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء**

- قبل بدء العلاج بفي-مانتين، أعلم الطبيب إذا:**
- كان لديك ماضٍ من مرض الصرع (نوبات اختلاجية).
  - كنت تعاني أو عانيت في السابق من اضطراب في عمل القلب و/أو الأوعية الدموية (نوبة قلبية، قصور في القلب، ضغط دم مرتفع).
  - في الحالات التي ذكرت أعلاه، سيتابع الطبيب العلاج بالدواء بحذر، وسيفحص نجاعته بصورة ثابتة.
  - إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من اضطراب في أداء وظيفة الكلية. سيحتاج الطبيب أن يراقب بحرص أداء وظائف الكلى لديك وملائمة الجرعة إذا لزم الأمر ذلك.
  - إذا قمت مؤخرًا أو إذا كنت تنوي إجراء تغييرات متطرفة في نظام غذائك اليومي (مثل: الانتقال من نظام غذائي عادي إلى نباتي) أو إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من مضادات الحموضة.
  - إذا مكثت في المستشفى، من المهم تبليغ الطبيب في المستشفى بأنك تتناول في-مانتين.
- أثناء تناول في-مانتين، يجب الامتناع عن تناول الأدوية التالية:
- أمانتادين (لعلاج مرض الباركنسون)
  - كيتامين (مادة تستخدم للتخدير العام)
  - ديكستروميثورفان (دواء لعلاج السعال)
  - أدوية أخرى من مجموعة مضادات NMDA

**الأطفال والمراهقون**

هذا الدواء ليس معدًا للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

### ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أمانتادين، كيتامين، ديكستروميثورفان (أنظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")
- دانترولين، باكوفين (للتشنجات)
- سيميبتدين، رانتيدين، بروكابيناميد، كيندين، كينين، نيكوتين
- هيدروكلوروثيازيد
- أدوية مضادة للكولين (تستعمل عادة لعلاج حركات لا إرادية وتشنجات في الأمعاء)
- أدوية لعلاج الصرع
- باربيتورات (أدوية للتهنئة أو النوم)
- ناهض الدوبامين مثل L-DOPA، بروموكريبتين (لعلاج مرض الباركنسون)
- أدوية مضادة للدهان (لعلاج الاضطرابات النفسانية)
- أدوية مضادة للتخثر (Anticoagulants).

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

#### الحمل

غير موصى باستعمال في-مانتين للنساء الحوامل.

#### الإرضاع

يُمنع عليك الإرضاع إذا كنت تتناولين في-مانتين.

### السياقة واستعمال الماكينات

سيشرح لك طبيبك فيما إذا كانت حالتك الطبية تسمح لك السياقة أو تشغيل ماكينات بأمان. كذلك، يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة أثناء استعمال الدواء، لأنه قد يكون لها تأثير على اليقظة وسرعة رد الفعل.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أسبارتام ولاكتوز.

أسبارتام: يحتوي كل قرص من في-مانتين 10 ملغ على 2.5 ملغ أسبارتام. يحتوي كل قرص من في-مانتين 20 ملغ على 5 ملغ أسبارتام.

أسبارتام هو مصدر لفينيل ألانين. من الممكن أن يُسبب لك ضررًا إذا كان لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، وهو اضطراب وراثي نادر الذي يترافق فيه فينيل ألانين بسبب عدم قدرة الجسم على التخلص منه بالشكل الصحيح.

اللاكتوز: إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم قدرة تحمّل لأنواع معينة من السكريات، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

الجرعة الموصى بها للبالغين وللمسنين – 20 ملغ في اليوم.

من أجل تقليص خطر احتمال ظهور أعراض جانبية، يجب تناول الجرعة تدريجيًا بحسب البرنامج التالي:

الأسبوع 1	5 ملغ في اليوم
الأسبوع 2	10 ملغ في اليوم
الأسبوع 3	15 ملغ في اليوم
الأسبوع 4 وما فوق	20 ملغ في اليوم

الجرعة البدئية هي نصف قرص من في-مانتين 10 ملغ طيلة الأسبوع الأول.

في الأسبوع الثاني قرص من في-مانتين 10 ملغ في اليوم.

في الأسبوع الثالث قرص ونصف من في-مانتين 10 ملغ في اليوم.

من الأسبوع الرابع وما فوق، قرص من في-مانتين 20 ملغ أو 2 أقراص من في-مانتين 10 ملغ في اليوم.

الجرعة للمرضى الذين يعانون من خلل في أداء وظائف الكلى:

لدى المرضى الذين يعانون من خلل وظائف كلوي خفيف (تفريغ الكرياتينين 50-80 ملل في الدقيقة)، لا حاجة لملائمة الجرعة.  
لدى المرضى الذين يعانون من خلل وظائف كلوي متوسط (تفريغ الكرياتينين 30-49 ملل في الدقيقة) الجرعة اليومية هي 10 ملغ في اليوم. إذا كان هنالك تحمل للدواء بعد مرور 7 أيام علاج، يمكن زيادة الجرعة إلى 20 ملغ في اليوم.  
لدى المرضى الذين يعانون من خلل وظائف كلوي شديد (تفريغ الكرياتينين 5-29 ملل في الدقيقة)، الجرعة اليومية هي 10 ملغ في اليوم.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

طريقة الاستعمال:

يجب تناول الدواء مرة واحدة في اليوم. يجب تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم. يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

تعليمات الاستعمال:

في-مانتين أقراص ذاتية في الفم تُكسر بسهولة، لذلك يجب التصرف معها بحذر. يُمنع إمساك الأقراص بأيدي رطبة لأنها يمكن أن تكسر.

- أمسك الشريط (البليستر) من الطرف وافصل 'فقاعة' واحدة عن بقية الأقراص الموجودة في الشريط بواسطة تمزيقها

بلطف على طول الإشارات.

- قم بقشر الجزء الخلفي بلطف.

- ضع القرص على اللسان. سيذوب القرص بسهولة ويمكن بلعه بدون ماء.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما ينبغي يجب عليك التوجه إلى الطبيب أو للحصول على مساعدة طبية.** تناول جرعة مفرطة لا تسبب عادة إلى ضرر، لكن من الممكن أن تشعر بأعراض جانبية (أنظر البند "أعراض جانبية").  
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، انتظر وتناول الجرعة التالي في وقتها المعتاد.**

**يُمنع تناول جرعتين معاً!**

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد الطبيب المعالج.

يجب عليك إكمال العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال في-مانتين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

دوار، اضطرابات في التوازن، حالات صداع، إمساك، نعاس، ارتفاع في ضغط الدم، ارتفاع في نتائج فحوصات أداء وظائف الكبد، ضيق تنفس، رد فعل تحسسي للدواء.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

هذيان، ارتباك، تعب، اضطرابات في السير، تقيؤات، عداوى فطرية، تخثر وريدي، قصور في القلب.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10000):

نوبات اختلاج.

أعراض جانبية نسيبة شبيهة بها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد):

ردود فعل دهنانية، التهاب في البنكرياس، التهاب كبد (Hepatitis).

يرتبط مرض الألزهايمر بالاكتئاب أيضاً، أفكار انتحارية وانتحار. لقد تم التبليغ عن حالات كهذه أيضاً لدى مرضى تناولوا في-مانتين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقنيّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

يُمنع التخزين فوق درجة حرارة 30°C. يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات في البيت أو في مياه الصرف الصحيّ من أجل الحفاظ على البيئة. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد أو التي انتهت تاريخ صلاحيتها.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Mannitol, microcrystalline cellulose, polacrilin, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, aspartame, silica colloidal anhydrous, flavor peppermint, iron oxide red (E172), sodium hydroxide, purified water.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

**في-مانتين 10 ملغ:** قرص مستدير مسطح، منقط، ذات لون زهري فاتح، مع ختم "10" في جهة واحدة.  
**في-مانتين 20 ملغ:** قرص مستدير مسطح، منقط، ذات لون زهري فاتح، مع ختم "20" في جهة واحدة.

تتوفر الأقراص بعبوة بليستر، التي تحتوي على: 10، 14، 28، 42، 50، 56، 70، 84، 98، 100، 112 قرص/أقراص. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فيتاميد صناعات أدوية م.ض، شارع هطحانة 6، ص.ب. 114، بنيامينا 3055002.  
اسم المنتج وعنوانه: جينفارم S.A، شداروت مراتون، كم 18، پليني، أتيكيس، اليونان.

تم فحص صيغة هذه النشرة والتصديق على محتواها من قِبَل وزارة الصحة في نيسان 2019.  
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

في-مانتين 10 ملغ: 34808

في-مانتين 20 ملغ: 34810

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.