

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**וי-מנטין 10 מ"ג**

**וי-מנטין 20 מ"ג**

טבליות מסיסות בפה

### **חומר פעיל וכמותו:**

כל טבליה מסיסה של וי-מנטין 10 מ"ג מכילה: 10 מ"ג ממנטין הידרוכלוריד (memantine hydrochloride 10 mg)

כל טבליה מסיסה של וי-מנטין 20 מ"ג מכילה: 20 מ"ג ממנטין הידרוכלוריד (memantine hydrochloride 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" 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?**

וי-מנטין מיועדת לטיפול באלצהיימר בינוני עד חמור.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסט לרצפטור NMDA.

וי-מנטין שייכת לקבוצת תרופות לטיפול בדמנציה. 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 וזיכרון. וי-מנטין פועלת על קולטני-NMDA ובכך משפרת את העברת האותות העצביים ואת הזיכרון.

### **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).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול בוי-מנטין, ספר לרופא אם:**

- יש לך היסטוריה של אפילפסיה (התקפים אפילפטיים).
  - אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם (התקף לב, אי ספיקת לב, לחץ דם גבוה).
  - במצבים הנזכרים לעיל, הרופא יעקוב בזירות אחרי הטיפול בתרופה ויבחן את יעילותה באופן קבוע.
  - אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה. הרופא יצטרך לעקוב בקפידה אחרי תפקוד הכליות שלך ולהתאים את המינון אם יידרש.
  - אם עשית לאחרונה או שאתה מתכוון לעשות שינויים קיצוניים בתזונה היומית שלך (כגון: מעבר מתזונה רגילה לצמחונות) או אם אתה צורך כמויות גדולות של סותרי חומצה.
  - אם אתה מתאשפז, חשוב ליידע את הרופא בבית החולים שאתה נוטל וי-מנטין.
- בעת נטילת וי-מנטין, יש להימנע מנטילת התרופות הבאות:
- אמנטדין (לטיפול במחלת פרקינסון)

- קטמין (חומר המשמש להרדמה כללית)
- דקסטרומטורפן (תרופה לטיפול בשיעול)
- תרופות אחרות מקבוצת נוגדי NMDA

### ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

### 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 אם אתה לוקח:**

- אמנטדין, קטמין, דקסטרומטורפן (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- דנטרולן, בקלופן (לעוויתות)
- סימטידין, רניטידין, פרוקאינאמיד, קינידין, כינין, ניקוטין
- הידרוכלורתיאזיד
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות בד"כ לטיפול בתנועות לא רצויות ובעוויתות מעיים)
- תרופות לטיפול באפילפסיה
- ברביטורטים (תרופות להרגעה או לשינה)
- דופאמין אגוניסט כגון L-DOPA, ברומוקריפטין (לטיפול במחלת הפרקינסון)
- תרופות נירולפטיות (לטיפול בהפרעות נפשיות)
- תרופות נוגדות קרישה (אנטיקואגולנטים).

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.

### היריון והנקה

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

### היריון

השימוש בוי-מנטין בנשים הרות אינו מומלץ.

### הנקה

אל תניקי אם הינך לוקחת וי-מנטין.

### נהיגה ושימוש במכוונות

הרופא יסביר לך האם מצבך הרפואי מאפשר לך לנהוג או להפעיל מכוונות בביטחה. כמו כן, אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, כיוון שעלולה להיות לה השפעה על הערנות ומהירות התגובה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

#### תרופה זו מכילה אספרטיים ולקטוז.

אספרטיים: כל טבליה של וי-מנטין 10 מ"ג מכילה 2.5 מ"ג אספרטיים. כל טבליה של וי-מנטין 20 מ"ג מכילה 5 מ"ג אספרטיים.

אספרטיים הוא מקור של פנילאלנין. הוא עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר בגלל חוסר יכולת של הגוף לפנות אותו באופן תקין.

לקטוז: אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

### 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 ביום
שבוע 2	10 מ"ג ביום
שבוע 3	15 מ"ג ביום
שבוע 4 והלאה	20 מ"ג ביום

המנה ההתחלתית היא חצי כדור וי-מנטין 10 מ"ג ביום במשך השבוע הראשון.  
בשבוע השני כדור של וי-מנטין 10 מ"ג ביום.  
בשבוע השלישי כדור וחצי של וי-מנטין 10 מ"ג ביום.  
מהשבוע הרביעי ואילך כדור של וי-מנטין 20 מ"ג או 2 כדורים של וי-מנטין 10 מ"ג 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 לקחת את התרופה פעם אחת ביום. יש לקחת את התרופה באותו זמן בכל יום. ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.

הוראות שימוש:

- וי-מנטין טבליות מסיסות בפה נשברות בקלות, לכן יש לנהוג בהן בזהירות. אל תחזיק את הטבליות בידיים רטובות כיוון שהן עלולות להישבר.
- החזק את המגשית (בליסטר) בקצה והפרד 'בועית' אחת משאר הטבליות שבמגשית על ידי קריעה עדינה לאורך הסימון.
- קלף בעדינות את הצד האחורי.
- הנח את הטבליה על הלשון. הטבליה תתמוסס בקלות וניתן יהיה לבלוע אותה ללא מים.

**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 סעיף "תופעות לוואי").  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, חכה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.  
עליך להשלים את הטיפול 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 זקוק להם.

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בוי-מנטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):  
סחרחורת, הפרעות בשיווי 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 פטריטיים, פקקת ורידים, אי ספיקת לב.

תופעות לוואי נדירות מאד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10000):  
פרכוסים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
תגובות פסיכוטיות, דלקת לבלב, דלקת כבד (הפטיטיס).

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 הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור:

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

#### **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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון**

אין לאחסן מעל ל- 30°C.

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

#### **6. מידע נוסף**

##### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

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

##### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

וי-מנטין 10 מ"ג: טבליה עגולה שטוחה, מנוקדת, בצבע ורוד בהיר, עם חריטה "10" בצד אחד.  
וי-מנטין 20 מ"ג: טבליה עגולה, שטוחה, מנוקדת, בצבע ורוד בהיר, עם חריטה "20" בצד אחד.

הטבליות מוגשות באריזת בליסטר המכילה: 10, 14, 28, 42, 50, 56, 70, 84, 98, 100, 112 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רחוב הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002.  
**שם היצרן וכתובתו:** ג'נפארם S.A, שדרות מרתון, ק"מ ה-18, פליני, אטיקיס, יוון.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באפריל 2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וי-מנטין 10 מ"ג: 34808

וי-מנטין 20 מ"ג: 34810

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