

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אביקסה 10 מ"ג טבליות
אביקסה 20 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מצופה של אביקסה 10 מ"ג מכילה את החומר הפעיל: 10 מ"ג ממנטין הידרוכלוריד
(Memantine Hydrochloride 10 mg)
כל טבליה מצופה של אביקסה 20 מ"ג מכילה את החומר הפעיל: 20 מ"ג ממנטין הידרוכלוריד
(Memantine Hydrochloride 20 mg)

חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6.

- **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?

אביקסה מיועדת לטיפול באלצהיימר בינוני עד חמור.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט לרצפטור NMDA.

אביקסה 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. אביקסה 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 הלא פעילים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באביקסה, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של אפילפסיה (התקפים אפילפטיים).
- אם 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 בזהירות אחרי הטיפול בתרופה ויבחן את יעילותה באופן קבוע.

- אם הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליה (בעיות בכליה). הרופא יצטרך לעקוב בקפידה אחרי תפקוד הכליות שלך ולהתאים את המינון אם ידרש.

- אם 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 באביקסה ובתרופות הבאות:

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

ילדים ומתבגרים

אביקסה לא מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/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 שאביקסה עלולה לשנות את ההשפעות שלהן ויתכן כי יהיה על הרופא להתאים את מינון:

- אמנטדין, קטמין, דקסטרומטורפן (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- דנטרולן, בקלופן
- סימטידין, רניטידין, פרוקאינאמיד, קווינידין, כינין, ניקוטין
- הידרוכלורתיאזיד (או כל שילוב עם הידרוכלורתיאזיד)
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות בד"כ לטיפול בהפרעות תנועה ובעויות מעיים)
- תרופות לטיפול באפילפסיה (למניעה ולהקלת התקפים)
- ברביטורטים (משמשות בדרך כלל להשראת שינה)
- דופאמין אגוניסט כגון L-DOPA, ברומוקריפטין
- תרופות נירולפטיות (לטיפול בהפרעות נפשיות)
- תרופות נוגדות קרישה במתן דרך הפה

אם אתה פונה לטיפול בבית חולים, ידע את הרופא שאתה נוטל אביקסה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.

ידע את הרופא שלך אם עשית לאחרונה או שאתה מתכוון לעשות שינויים משמעותיים בתזונה שלך (כגון: מעבר מתזונה רגילה לצמחונות) היות ויתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה לכך.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מיניקה, חושבת שהנך 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 אביקסה.

נהיגה ושימוש במכונות

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

אביקסה מכילה נתרן (סודיום)

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) לטבליה, ועל כן היא למעשה "חסרת נתרן".

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:

5 מ"ג ביום	שבוע 1
10 מ"ג ביום	שבוע 2
15 מ"ג ביום	שבוע 3
20 מ"ג ביום	שבוע 4 והלאה

המנה ההתחלתית היא חצי כדור אביקסה 10 מ"ג ביום במשך השבוע הראשון.
שבוע השני כדור של אביקסה 10 מ"ג ביום.
שבוע השלישי כדור וחצי של אביקסה 10 מ"ג ביום.
מהשבוע הרביעי ואילך כדור של אביקסה 20 מ"ג או 2 כדורים של אביקסה 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: לבלוע את הטבליה עם מעט מים. ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.
יש לקחת את התרופה פעם אחת ביום. יש לקחת את התרופה באותו זמן בכל יום.
ניתן לחצות את הטבליה אביקסה 10 מ"ג (קיים קו חציה בטבליה).

- **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 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 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 באביקסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ככלל, תופעות הלוואי שנצפו הן קלות עד בינוניות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, ישנוניות, עצירות, עליה 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 1000):
עייפות, זיהומים פטריטיים, בלבול, הזיות, הקאות, הפרעות בהליכה, אי ספיקת לב, פקקת ורידים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10000):
פרכוסים.

תופעות לוואי ששכיחות 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 אביקסה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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/>

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:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 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:

אביקסה 10 מ"ג

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, titanium dioxide (E 171), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, macrogol 400, iron oxide yellow (E 172).

אביקסה 20 מ"ג

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172)

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

אביקסה 10 מ"ג: טבליה מצופה אובאלית, בצבע צהוב בהיר עד צהוב, עם קו חציה וחרטה "0 1" בצד אחד ו-"M M" בצד השני.

אביקסה 20 מ"ג: טבליה מצופה אובאלית-מאורכת, בצבע אדום בהיר עד אפור-אדום, עם ההדפסה "20" בצד אחד ו-"MEM" בצד השני.

האריזות מכילות:

אביקסה 10 מ"ג: 10, 14, 20, 30, 50, 56, 100, 112 טבליות באריזת בליסטר.

אביקסה 20 מ"ג: 14, 28, 42, 49, 56, 70, 84, 98, 100, 112, 840 טבליות באריזת בליסטר.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום:** לונדבק ישראל בע"מ,

גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211

פקס: 03-9100116, כתובת דוא"ל: Israel@lundbeck.com

- **היצרן:** H.Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark

- **נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אביקסה 10 מ"ג: 129.83.30891

אביקסה 20 מ"ג: 142.62.32007

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