

מאי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

**ממוקס 10 טבליות Memox 10 tablets - לפי אתר משרד הבריאות**

(MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10 mg)

**ממוקס 20 טבליות Memox 20 tablets - לפי אתר משרד הבריאות**

(MEMANTINE HYDROCHLORIDE 20 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.

**ממוקס טבליות  
10, 20 מ"ג**

**הרכב:**

כל טבליית ממוקס 10 מכילה: ממנטין הידרוכלוריד 10 מ"ג Memantine Hydrochloride 10 mg  
כל טבליית ממוקס 20 מכילה: ממנטין הידרוכלוריד 20 מ"ג Memantine Hydrochloride 20 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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. התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

**1. למה מיועדת התרופה?**

ממוקס מיועד לטיפול באלצהיימר בינוני עד חמור. ממוקס שייך לקבוצת תרופות לטיפול בדמנציה. איבוד הזיכרון האופייני למחלת האלצהיימר נגרם עקב הפרעה בהעברת אותות עצביים במוח. במוח קיימים קולטנים (רצפטורים) הנקראים קולטנים NMDA. קולטנים אלו מעורבים בהעברת אותות עצביים החשובים ללמידה וזיכרון. ממוקס פועל על קולטני NMDA ובכך משפר את העברת האותות העצביים ואת הזיכרון.

**קבוצת תרופות: אנטגוניסט לרצפטור NMDA.**

**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 בממוקס, 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 בזירות 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 יידרש.

אם אתה סובל ממצבים של חמצת אבובית הכליה (RTA), עודף של חומרים ויוצרי 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 ב**ממוקס** ובתרופות הבאות:

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

#### ילדים ומתבגרים

**ממוקס** לא מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### אינטרקציות/ 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 שממוקס עלולה לשנות את ההשפעות שלהן ויתכן כי יהיה על הרופא להתאים את המינון:

- אמנטדין, קטמין, דקסטרומטורפן (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- דנטרולן, בקלופן .
- סימטידין, רניטידין, פרוקאינאמיד, קווינידין, כינין, ניקוטיין.
- הידרוכלורתיאזיד (או כל שילוב עם הידרוכלורתיאזיד).
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות בד"כ לטיפול בהפרעות תנועה ובעוויתות מעיים).
- תרופות לטיפול באפילפסיה (למניעה ולהקלת התקפים).
- ברביטורטים (משמשות בדרך כלל להשראתלשינה)
- אגוניסט לדופמין 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 **ממוקס**.

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון. ידע את הרופא שלך אם עשית לאחרונה או שאתה מתכוון לעשות שינויים משמעותיים בתזונה היומית שלך (כגון: מעבר מתזונה רגילה לצמחונות) היות ויתכן שהרופא 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 **ממוקס**.

#### נהיגה ושימוש במכונות

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

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. 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
שבוע 2	10 מ"ג
שבוע 3	15 מ"ג

המנה ההתחלתית היא חצי טבליית ממוקס 10 ביום במשך השבוע הראשון. בשבוע השני טבליית ממוקס 10 ביום. בשבוע השלישי טבלייה וחצי של ממוקס 10 ביום. מהשבוע הרביעי ואילך טבליית ממוקס 20 או שתי טבליות של ממוקס 10 ביום.

המינון בחולים עם ליקוי בתפקוד הכליות:  
בחולים עם אי תפקוד כלייתי קל (פינוי קריאטינין 50-80 מ"ל לדקה) אין צורך בהתאמת מינון.  
בחולים עם אי תפקוד כלייתי בינוני (פינוי קריאטינין 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 קריאטינין 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. יש לקחת את התרופה פעם אחת ביום. יש לקחת את התרופה באותו זמן בכל יום. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**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 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 בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בממוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. 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 10,000):

פרוסים.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:** דלקת בלבב, דלקת כבד (הפטיטיס) ותגובות פסיכוטיות. מחלת האלצהיימר נקשרה גם בדיכאון, מחשבות אובדניות והתאבדות. אירועים כאלה דווחו גם במטופלים שנטלו ממוקס.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, 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 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:** יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לשירותים. למען שמירה על הסביבה, התייעץ עם הרוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך או שפג תוקפן.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Anhydrous, Magnesium Stearate, Opadry White.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**טבליות ממוקס** ארוזות בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של ריספונד יש 7, 14, 15, 21, 28, 30 או 56 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

**ממוקס 10** הינן טבליות עגולות מצופות, בצבע לבן, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצידן האחד.

**ממוקס 20** הינן טבליות אובליות מצופות, בצבע לבן, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצידן האחד.

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

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**ממוקס 10** : 02 31117 16 133

**ממוקס 20** : 01 32965 09 146

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.**