

יוני 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

ממוריט 10 טבליות MEMORIT 10 tablets - לפי אתר משרד הבריאות
(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 10

טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה של **ממוריט 10** מכילה:

10 מ"ג של דונפזיל הידרוכלוריד Donepezil Hydrochloride 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה בסעיף 2 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה ובסעיף 6 מידע נוסף 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 בממוריס 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 בממוריס ספר לרופא 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 או **דלקת בכבד (הפטיטיס)**.
- קושי במתן שתן או מחלת כליה מתונה.

כמו כן ספרי לרופא אם את בהריון או חושבת שאת בהריון.

מטופלים עם מחלת כליות יכולים להשתמש בממוריס, אך יש להיוועץ ברופא. מטופלים עם מחלת כבד קלה עד בינונית יכולים להשתמש בממוריס, אך יש להיוועץ ברופא. השימוש בתרופה אינו מומלץ במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת 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 כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שתרופות אלו עלולות להשפיע על היעילות של ממוריס. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לבמחלת 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, איטרקונזול.
- תרופות נגד דיכאון, כגון פלואוקסטין.
- תרופות נגד פרכוסים (אפילפסיה), כגון פניטואין או קארבאמאזפין
- תרופות לטיפול במצבך הלבבי, כגון כינידין או חוסמי ביטא (למשל פרופראנולול ואטנולול).
- תרופות להרפיית שרירים, כגון דיאזפאם, סוקסיניל כולין.
- תרופות להרדמה כללית.
- **תרופות ללא מרשם כולל צמחי מרפא.**

ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת ממוריס

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש להודיע לרופא המרדים ולרופא המטפל שאתה נוטל **ממוריס**. **ממוריס** עלולה להשפיע על כמות החומר המרדים הנדרש. יש ליידע את הרופא או הרוקח מיהו המטפל שלך. המטפל יוכל לסייע לך ליטול את התרופות כנדרש.

שימוש בממוריס עם מזון

למזון אין השפעה על פעילות התרופה.

שימוש בממוריס וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול בממוריס. האלכוהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

הריון והנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בממוריס.

הריון

אין מספיק מידע על השימוש בממוריס בנשים הרות.

מחקרים בבעלי חיים לא הראו השפעה טרטוגנית (מומים מולדים), אך הראו שישנה רעילות לפני ואחרי הלידה. הסיכון במהלך ההריון בבני אדם אינו ידוע. על כן, לא מומלץ להשתמש בממוריס במהלך ההריון אלא אם כן יש צורך ברור.

הנקה

ממוריס מופרש בחלב של חולדות. לא ידוע אם ממוריס מופרש גם בחלב אם אנושי ואין מחקרים על נשים מניקות. על כן, אין להשתמש בממוריס בנשים מניקות.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בממוריס.

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 חצי טבליה **ממוריס 10** (5 מ"ג) כל לילה. לאחר חודש, יתכן והרופא ימליץ לך ליטול **ממוריס 10** (10 מ"ג) כל לילה. יש ליטול טבלית **ממוריס** שלמה עם מעט מים לפני השינה.
 - במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.
 - חזקת התרופה עשוי להשתנות בהתאם למשך הזמן בו אתה נוטל את התרופה והמלצות הרופא.
 - המינון המקסימלי המומלץ הוא 10 מ"ג **ממוריס** כל לילה.
 - **אין לעבור את המנה המומלצת! אין לשנות את המינון ללא הוראה מהרופא.**

יש להתמיד בטיפול בממוריס כפי שהומלץ על ידי הרופא.

- **משך הטיפול בממוריס:**

הרופא או הרוקח שלך ימליצו לך על משך הטיפול בממוריס. עליך להיבדק על ידי רופא מעת לעת במהלך הטיפול כדי להעריך את התסמינים (סימפטומים) והטיפול.

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

- **אם שכחת ליטול את התרופה:**

אם שכחת ליטול ממוריס בזמן המיועד. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. טול את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אם שכחת ליטול ממוריס לתקופה הארוכה יותר משבוע, היוועץ ברופא לפני שתשוב ליטול ממוריס. יש להתמיד בטיפול בממוריס כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

- **אם אתה מפסיק את נטילת ממוריס:**

אין להפסיק ליטול את התרופה, אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. אם אתה מפסיק ליטול ממוריס, יתרונות הטיפול ייעלמו בהדרגה. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או עם הרוקח בהשלכות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

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

- **נזק לכבד או דלקת כבד (הפטיטיס) התסמינים (סימפטומים) של דלקת כבד הם: בחילות והקאות, איבוד תיאבון, תחושה כללית רעה, חום, גירוד, הצהבה של העור והעיניים ושתן בצבע כהה (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000).**

- **כיבים בקיבה או בתריסריון. התסמינים (סימפטומים) הם: כאבי בטן ואי נוחות (הרגשה של בעיות בעיכול) באיזור הבטן בין הטבור לעצם החזה (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).**

- **דימום בקיבה או במעיים. מתבטא בצואה שחורה או דם גלוי בפי הטבעת (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).**

- **פרכוסים או עוויתות (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).**

- **חום גבוה עם נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה המכונה תסמונת נזירולפטית ממאירה [NMS=Neuroleptic Malignant Syndrom]) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).**

- **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) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).**

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10: שלשול, בחילות, כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) מופיעות בשכיחות של עד ממשמש אחד מתוך 10: התכווצויות שרירים, עייפות, נדודי שינה, הצטננות, חוסר תיאבון, הזיות (ראיה ושמיעה של דברים שלא באמת קיימים במציאות), חלומות מוזרים כולל סיזימים, חוסר שקט, התנהגות תוקפנית, התעלפות, סחרחורת, אי-נוחות בבטן, הקאות, **אנורקסיה**, פריחה, חוסר שליטה במתן שתן, כאב, תאונות (מטופלים נוטים יותר ליפול ולהיפצע).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) מופיעות בשכיחות של עד משמש אחד מתוך 100: קצב לב איטי, **הפרשת רוק מוגברת**.

תופעות לוואי נדירות (rare) מופיעות בשכיחות של עד משמש אחד מתוך 1,000: נוקשות, רעד, תנועות לא רצוניות בעיקר של הפנים והלשון אך גם של הגפיים, **הפרעות קצב לב**.

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](https://www.health.gov.il)" 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> בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אופיפארם 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 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 10 מכילה 80 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליית 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, או 100 טבליית. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום: אופיפארם 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:

ממוריט 10: 132 20 29786 03

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך ביוני 2021 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

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

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