

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ממנטין טבע® טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

ממנטין הידרוכלוריד 10 מ"ג (Memantine Hydrochloride)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר 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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במחלת אלצהיימר במצב בינוני עד חמור.

קבוצה תרופוטית

אנטגוניסט לרצפטור NMDA (N-methyl-D-) aspartate)

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)
- אתה סובל מאי תפקוד כלייתי חמור
- אין לקחת תרופה זו ביחד עם התרופות:
 - אמנטדין
 - קטמין
 - דקסטרומתורפן
 - תרופות אחרות מקבוצת נוגדי NMDA
 - את בהריון או מיניקה

⊠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⊠ לפני הטיפול בממנטין, ספר לרופא אם:

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

⊠ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:
 - הלב או כלי הדם (התקף לב, אי ספיקת לב, לחץ דם גבוה)
 - ליקוי חמור בתפקוד הכבד
- יש לך אפילפסיה, היסטוריה של אפילפסיה, היסטוריה של פרכוסים או אם יש לך גורמי סיכון לאפילפסיה
- במצבים הנזכרים לעיל, הרופא יעקוב בזהירות אחרי הטיפול בתרופה ויבחן את יעילותה באופן קבוע.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה, הרופא יצטרך לעקוב בזהירות אחרי תפקוד הכליות שלך ולהתאים את המינון אם יידרש.
- עברת שינויים קיצוניים בתזונה כגון: מעבר לצמחונות, צריכה של כמויות גדולות של סותרי חומצה.

⊠ אם אתה מתאשפז, חשוב ליידע את הרופא בבית החולים שאתה נוטל ממנטין.

⊠ 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:

אמנטדין, קטמין, דקסטרומתורפן - אין לקחת תרופות אלו עם ממנטין (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

• תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה ולפרכוסים).

• תרופות נויורולפטיות (לטיפול בהפרעות נפשיות)

• דופאמין אגוניסטים כגון L-DOPA, ברומוקריפטין • ברביטורטים (תרופות להרגעה או לשינה)

הידרוכלורותיאזיד

• סימטידין

• רניטידין

• פרוקאינאמיד

• קווינידין

• כינין

• ניקוטין

• דנטרולן, בקלופן (לעוויותות)

• תרופות נוגדות קרישה (אנטיקואגולנטים)

• תרופות אנטיכולינרגיות (בדרך כלל תרופות נגד תנועתיות יתר או להתכווציות מעיים)

אם אתה מתאשפז, חשוב ליידע את הרופא בבית החולים שאתה נוטל ממנטין.

⊠ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

⊠ הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם את בהריון או מיניקה.

⊠ שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

⊠ נהיגה ושימוש במכוונת

הרופא יסביר לך האם מצבך הרפואי מאפשר לך לנהוג או להפעיל מכוונת בביטחה. שימוש בתרופה זו עלול לפגום במהירות התגובה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכוונת מסוכנות.

⊠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון המקובל:

מבוגרים וקשישים - 20 מ"ג ביום.

מינון התחלתי:

כדי להקטין את הסיכון לתופעות לוואי, יש להעלות את המינון בהדרגה, לפי התוכנית שלהלן:

שבוע 1 5 מ"ג ביום (חצי טבליה)

שבוע 2 10 מ"ג ביום (טבליה אחת)

שבוע 3 15 מ"ג ביום (טבליה וחצי)

שבוע 4 ואילך 20 מ"ג ביום (2 טבליות)

המינון ההתחלתי הוא חצי טבליה ביום במשך השבוע הראשון.

בשבוע השני טבליה אחת ביום.

בשבוע השלישי טבליה וחצי ביום.

מהשבוע הרביעי ואילך, שתי טבליות ביום.

מינון לחולים עם תפקוד כלייתי בינוני

בהתאם להמלצת הרופא. כמו כן יש לבצע בדיקות מעקב אחר תפקודי כליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

- יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.
- ניתן לחצות את הטבליה בקו החציה.
- יש ליטול התרופה בכל יום באותה השעה.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקודי כליה.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, חכה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

כאב ראש, ישנוניות, עצירות, ערכים גבוהים של תפקודי כבד, סחרחורת, בעיות שיווי משקל, קוצר נשימה, עליה בלחץ דם, רגישות יתר לתרופה.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

עייפות, זיהומים פטרייתיים, בלבול, הזיות, הקאות, הפרעות בהליכה, אי ספיקת לב, קרישי דם בוורידים.

תופעות לוואי נדירות/נדירות מאוד:

פרכוסים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

תגובות פסיכוטיות, דלקת לבלב, דלקת כבד (הפטיטיס).

מחלת האלצהיימר נקשרה עם דיכאון, מחשבות אובדניות והתאבדות. תופעות אלו דווחו אצל חולים שטופלו בממנטין.

אם הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

• **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.

• אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

• יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Colloidal silica anhydrous, Povidone, Titanium dioxide, Hypromellose, Polyethylene glycol, Polysorbate 80.

כל טבליה מכילה 140 מ"ג לקטוז, וכן 1.17-1.17 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האריזה מכילה טבליות לבנות בצורת קפסולה:

בצידה האחד של הטבליה קו חציה. בצדה האחר של הטבליה קו חציה, כאשר, מצד שמאל של הקו הטבעה של האות "M", ומצד ימין של הקו הספרה "10".

יצרן ובעל רישום:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח תקוה 49131

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביוני 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140.41.31551.00/11

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

