

דף מידע למטופל לפי נוהל משרד הבריאות מספר 129
התרופה משווקת על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים התשמ"ו-1986

אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג

טבליות מצופות פילם

חומר פעיל:
Amantadine Sulfate 100mg
אמנטדין סולפט 100 מ"ג

למה מיועדת התרופה?

אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג היא תרופה אשר מעכבת שכפול של וירוסים (*virustatic*) ומקלה על תסמיני מחלת הפרקינסון.

התרופה מיועדת ל:

תסמונת פרקינסון:

לטיפול במחלת פרקינסון, כגון: קשיחות, רעידות וירידה בכוח התנועה (אקינזיה) וכן הפרעות תנועה דמויי פרקינסון הנגרמות בעקבות טיפול בתרופות מסוימות (תרופות נירולפטיות ודומיהן), כלומר תסמינים במערכת עצבים המרכזית, לדוגמא דיסקינזיה מוקדמת, אקטיזיה, פרקינסון.

מניעה וטיפול בשפעת ויראלית מסוג A:

לטיפול מונע של זיהומי שפעת אצל אנשים שלא חוסנו או אנשים שחוסנו ושפעת סוג A לא כלולה בחיסון, במידה ועדיין קיים חשש לזיהום. חייב להתחיל את הטיפול עם אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג בהקדם האפשרי, לכל המאוחר 48 שעות לאחר התפרצות המחלה וצריך להמשיך את הטיפול במהלך יום עד יומיים לאחר שהסימפטומים נעלמים.

הערה:

שימוש באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג למניעה וטיפול בשפעת ויראלית מסוג A, מותנה בביקורת רפואית של יחידים וקהילה יחד, למשך כל תקופת הטיפול.

ערנות מופחתת:

המשך טיפול לאחר טיפול בעירוי של אמנטדין במטופלים עם ערנות מופחתת לאחר תרדמת מסוגים שונים, לתקופה של עד 4 שבועות.

לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לתרכובות אמנטדין, orange yellow S (E 110) או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
 - הינך סובל מאי ספיקת לב (NYHA class IV)
 - הינך סובל מבעיות לב שונות (*cardiomyopathy, myocarditis*)
 - הינך סובל מבעיות בהולכה העצבית של שריר הלב (2nd or 3rd degree AV block)
 - הינך סובל מקצב לב נמוך (מתחת ל- 55 פעימות לדקה)
 - הינך סובל ממאפיינים לא רגילים בבדיקת א.ק.ג (הארכת מקטע QT, גלי U)
 - יש לך קרוב משפחה מדרגה ראשונה עם מחלת לב מולדת (תסמונת QT)
 - סבלת בעבר מבעיות חמורות בקצב הלב (הפרעות קצב חדריות, torsade de pointes)
 - הינך סובל מירידה ברמת האשלגן או המגנזיום בדם
- אין לשלב את אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג עם בודיפין או תרופות אחרות העלולות להאריך את מקטע QT

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג

ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבלוטת הפרוסטטה מוגדלת
- הינך סובל מלחץ תוך עיני כגון גלאוקומה צרת זווית
- הינך סובל מאי ספיקת כליות
- הינך סובל או סבלת בעבר ממצבים של אי שקט (אגיטיציה) ובלבול

- הינך סובל מההזיות או הפרעות נפשיות
- הינך סובל או סבלת בעבר מפרכוסים, כמו כן מטופלים עם הפרעות לב וכלי דם
- הינך סובל ממחלת מוח אורגנית ועם היסטוריה של פרכוסים
- הינך סובל מבעיות במתן שתן
- הינך נוטל תרופות נירולפטיות (תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות או רגשיות)

יש לנקות משנה זהירות אם הינך מטופל בתרופות המכילות את החומר הפעיל ממנטין (*memantine*).
חולים עם קוצבי לב, יש ליוועץ עם קרדיולוג לפני התחלת הטיפול.

במקרה של דפיקות לב חזקות, סחרחורות או אובדן הכרה זמני, הפסק מיידית את השימוש באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג וצור קשר עם הרופא או פנה לחדר מיון.

יש להימנע מהפסקה פתאומית של השימוש באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג, היות וזה עלול לגרום להתדרדרות ביכולת התנועה, ובמקרה הגרוע לאיבוד יכולת התנועה.

הרופא יבצע לך בדיקת א.ק.ג.:

- לפני הטיפול, אחרי שבוע עד שלושה שבועות מתחילת הטיפול;
- לפני ואחרי שבועיים מרגע העלאת המינון;
- באופן שגרתי לפחות פעם בשנה.

מיהן התגובות הבין-תרופתיות של התרופה?

אם הינך נוטל תרופות נוספות, כולל תרופות ללא מרשם עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אשר ידוע כי הן מאריכות את מקטע QT בבדיקת הא.ק.ג. כגון:

- תרופות אנטיארייתמיות לטיפול בהפרעות קצב לבביות **Class IA**: קווינידין, דיסופיראמיד, פרוקאינאמיד. **Class III**: אמיודארון וסוטאלול

- תרופות אנטי פסיכטיות לטיפול בהזיות, כגון: תיאורידזין, כלורפרומזין, הלופרידול ופימוזיד

- תרופות לטיפול בדיכאון טריציקליים או טטרציקליים, כגון: אמטריפטילין

- תרופות אנטיהיסטמיניות לטיפול בקדחת השחת, כגון: אסטמיזול טרפנאדין

- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים ופטריותיים, כגון: אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (אריתרומיצין וקלריתרומיצין)

- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים, כגון ספארפלוקססין (שייך לתרופות אשר מעכבות את האנזים גיראז)

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון תרופות ממשפחת האזולים

- תרופות נוספות, כגון: בודיפין, הלופנטרין, קוטרמוקסזול, פנטמידין, סיספריד או בפרידיל

רשימה זו אינה מכילה את כל האינטראקציות האפשריות. הרופא שלך יעניין בעלון לרופא על מנת לוודא כי אין אינטראקציות נוספות העלולות להתרחש עם תרופות נוספות שאתה נוטל ביחד עם אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג.

- תרופות נוספות לטיפול בפרקינסון (כגון: לבודופה, ברומוקרפטין, טריהקסיפנידיל) או תרופות לטיפול באלצהיימר כגון ממנטין
- תרופות אנטיכולינרגיות
- תרופות המזרזות את מערכת העצבים הסימפטטית
- תרופות משתנות כגון טריאמטרין/הידרוכלורדיתאזיד

ילדים

השימוש באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג מומלץ רק לילדים מעל גיל 5 שנים למניעה וטיפול בשפעת ויראלית מסוג A. אין מספיק מידע לגבי שימוש בתרופה להתוויות נוספות בילדים.

מבוגרים

יתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון עבור חולים מבוגרים, במיוחד כאלו הסובלים מאי שקט, בלבול או הזיות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג, כיוון שזו מורידה את הסבילות לאלכוהול.

הריון והנקה

אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג. השימוש בתרופה זו במהלך ההריון יתאפשר רק לאחר שהרופא קבע כי זה חיוני.

נהיגה והפעלת מכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ובחדות הראייה, על כן אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות המחייבת ערנות ללא התייעצות עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה:
חומר הצבע הזהוב Orange yellow S (E 110) יכול לעורר תגובות אלרגיות.
תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך שהינך סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג**.

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

תסמונת פרקינסון:

ב 4-7 ימים הראשונים של הטיפול, יש ליטול טבליה אחת ביום של **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג**. הרופא יעלה את המינון בהדרגה בכל שבוע, עד למינון של 3-1 טבליות, פעמיים ביום (600-200 מ"ג אמנטדין סולפט).
מבוגרים: במיוחד כאלו הסובלים מאי שקט, בלבול או הזיות, יש להתחיל את הטיפול ממינון נמוך יותר.
אם נוטלים את **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג** ביחד עם תרופות נוספות לטיפול בפרקינסון, הרופא יצטרך להתאים את המינון בהתאם.
אם טופלת בעבר באמנטדין עירו/אינפוזיה, ייתכן והרופא יתחיל את הטיפול ב**אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג** במינון גבוה יותר.

מניעה וטיפול בשפעת ויראלית מסוג A:

המינון המקובל בדרך כלל, אלא אם נקבע אחרת ע"י הרופא, הוא:

- ילדים מעל גיל 5 שנים:
- טבליה אחת של **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג**, פעם ביום.
- ילדים מעל גיל 10 שנים או שוקלים יותר מ 45 ק"ג:
- טבליה אחת של **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג**, פעמיים ביום.
- מבוגרים עד גיל 64 שנים:
- טבליה אחת של **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג**, פעמיים ביום או 2 טבליות, פעם ביום.
- מבוגרים מעל גיל 65 שנים:
- טבליה אחת של **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג**, פעם ביום.

ערנות מופחתת:

2 טבליות **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג** ליום, במשך 4 שבועות.

מטופלים עם אי ספיקת כליות:

הרופא יתאים את מינון **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג** בהתאם לערכי ה-GFR שלך.

יש לקחת **אמנטדין נורקספארם 100 מ"ג** עם מעט נוזלים, עדיף בשעות הבוקר ואחר הצהריים. אין לקחת את המנה האחרונה לאותו יום אחרי השעה ארבע אחר הצהריים. תקופת הטיפול תיקבע על ידי הרופא המטפל ונקבעת על פי מצב מחלתך וכיצד אתה מגיב לטיפול. אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

ניתן לחצות את הטבליה.

אין ליטול מינון גבוה יותר מהמינון שהומלץ על ידי הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות לרופא או למיין כיוון שסימפטומים של הרעלה חמורה עלולים להופיע אצלך, למשל בחילה, הקאות, רגישות יתר, רעידות, הליכה לא יציבה, ראייה מטושטשת, רדמת (חוסר פעולה וחוסר תגובה), דיכאון, בעיות בדיבור, התקפים אפילפטיים שמקורם במוח הקטן, מצבי בלבול עם הזיות, תרדמת, עוויתות בשרירים.

לאמנטדין נורקספארם 100 מ"ג אין תרופת נגד, לכן הרופא יעודדו הקאה או שטיפת קיבה.

במקרים של הרעלה מסכנת חיים, ייתכן כי הפעולות הבאות ינקטו: צריכת נוזלים, החמצת השתן, מתן תרופות הרגעה, תרופות לטיפול בעוויתות, תרופות אנטיאריטמיות (לידוקאין במתן תוך ורידי), פיזוסטיגמין במתן תוך ורידי לטיפול בסימפטומים של רעילות עצבית.
במקרה הצורך, הרופא יבצע לך בדיקת א.ק.ג..

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך ע"י הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, **אין להפסיק את הטיפול בתרופה** או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא. כיוון שזה עלול לגרום להתדרדרות במצבך.

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

תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות

- הפרעות שינה
- אי שקט
- אצירת שתן בחולים הסובלים מהגדלת בלוטת הערמונית
- הזיות פרנואידיות, במיוחד במטופלים מבוגרים עם נטייה להזיות. תדירות תופעת לוואי זו עלולה לעלות אצל מטופלים הנוטלים בנוסף לאמנטדין נורקספארם 100 מ"ג תרופות נוספות לטיפול בפרקינסון
- תגובות בעור, כגון גירוי או פריחה, לעיתים מלווה בבצקת בחלק התחתון של הרגליים ובקרסוליים
- בחילה
- סחרחורת
- יובש בפה
- שינויים בוויסות זרימת הדם בזמן עמידה או קימה

תופעות לוואי נדירות

- אובדן זמני של חדות ראייה או ראייה מטושטשת

תופעות לוואי נדירות מאוד

- לויקופניה (מספר נמוך מאוד של תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות הדם)
- הפרעות בקצב הלב כגון טכיקרדיה חדרית, פרפור חדרים, 'torsade de pointes' והארכת מקטע QT. רוב המקרים האלה הם כתוצאה ממינון יתר, מתן משולב עם תרופות אחרות או גורמי סיכון להפרעות בקצב הלב
- עלייה ברגישות לאור
- התקפים אפילפטיים (לרוב אצל מטופלים אשר נטלו מינון גבוה יותר מזה המומלץ ע"י הרופא)
- עוויתות בשרירים והפרעה בתחושת הגפיים
- חומר הצבע הצהוב (E 110) יכול לעורר תגובות אלרגיות
- דווח על ניסיונות התאבדות

בעת שימוש באמנטדין נורקספארם 100 מ"ג למניעת שפעת ויראלית מסוג A מתרחשים לעתים קרובות סחרחורת, עצבנות, שינויים במצב הרוח מעת לעת, סיוטים והזיות, והפרעות בזיכרון, בריכוז ובשינה. הפסקת הטיפול אינה נדרשת בדרך כלל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

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 ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C

שם היבואן וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519, הוד השרון 4510501. טלפון: 09-7604596
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.