

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רמוטיב 250
טבליות מצופות

החומר הפעיל:

כל טבליה של רמוטיב 250 מכילה: 250 מ"ג תמצית יבשה של צמח ההיפריקום (St. John's wort).
כל טבליה של רמוטיב 500 מכילה: 500 מ"ג תמצית יבשה של צמח ההיפריקום (St. John's wort).

התמיצית המיוחדת, הנקראת Ze117, מופקת באמצעות תהליך מיצוי ייחודי מוגן בפטנט. התמיצית בטבליה של רמוטיב 250 מכילה (בין יתר המרכיבים) 0.5 מ"ג היפריצין. התמיצית בטבליה של רמוטיב 500, מכילה (בין יתר המרכיבים) 1 מ"ג היפריצין. התמיצית עשויה להכיל כמות מזערית של היפרפורין.

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רמוטיב מקל על תסמינים של דיכאון קל עד בינוני, ההלואה בחדרה, מצבי מתח, אי שקט או עצבנות, מצבי רוח ירודים, מצבי רוח משתנים, קשיי הידמות או קשיי לישון למשך כל הלילה.

קבוצה תרפויטית:

נגד דיכאון טבעי ממוקד צמחי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתרופה אם אתה נוטל תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין, טקורולימוס, סירילימוס), תרופות נגד גניף ה-HIV/ איידס (כגון נבירפין, אידינביר), תרופות נגודות קרישה ממשפחת הקומרינים (כגון וורפרין), תרופות כימותרפיות (כגון ארינוטקאן, אימטיניב).
- אין להשתמש אם אתה סובל או סבלת בעבר מרגישות לאור, כולל אור שמש.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה זו לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- אם אתה עומד לעבור אבחון או טיפול פוטודינמי (באמצעות אור), או אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש להודיע לרופא המטפל ו/או למרדמים שאתה נוטל תרופה זו.
- במהלך הטיפול ברמוטיב, יש להגן על העור והעיניים מחשיפה לשמש. לעיתים נדירות, במיוחד באישים בעלי עור בהיר, יתכנו תופעות לואי בעיניים או בעור (למשל אדום הדומה לכותש שמש) לאחר נטילת רמוטיב וחשיפה לשמש. במקרה זה - יש להפסיק את הטיפול ולהימנע מחשיפה לשמש (או לקרנת UV אחרת) כשבועיים.
- במהלך הטיפול יש להימנע מביקור בסולריום או במכוני שיזוף.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני הטיפול ברמוטיב ספר לרופא: אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות/מערכת השתן.

אם אתה לוקח או אתה לוקחת לאחרונה תרופות אחרות. כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציגת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות נגד דיכאון (כגון בוספרין) ותרופות מקבוצת מעכבים בררנים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs).

- אמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות למניעת הריון, מדבקות ערויות, התקנים תוך-רחמיים).
- תרופות ממשפחת הבמזודיאפנים (המשמשות בין השאר להרגעה ו/או לשינה), מתדון.
- תרופות להורדת כולסטרול ממשפחת הסטטינים (כגון וורפרין), תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין, אטורבסטטין).
- תרופות ממשפחת הסרטונינג'ים (כגון תרופות לטיפול במיגרנה).
- תרופות לטיפול באפילפסיה.
- הורמונים סטרואידים, דיגוקסין.
- אין לטול רמוטיב אם אתה נוטל את התרופות הבאות: תרופות נגד קרישת דם ממשפחת הקומרינים (כגון וורפרין), תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין, טקורולימוס, סירילימוס), תרופות נגד גניף ה-HIV/ איידס, תרופות כימותרפיות (כגון ארינוטקאן, אימטיניב)- ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.

שימוש בתרופה ומזון: רצוי לטול את התרופה עם ארוחה או אחריה.

הריון והנקה: השימוש בתרופה אינו מומלץ בזמן הריון והנקה. אם את בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכונית: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לואי כגון סחרחורת. אם אתה חש בסחרחורת או בתופעות העלולות להשפיע על הנהיגה או הפעלת מכונית - עליך לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנת ובכל פעילות המייחבת ערנות.

שימוש בילדים: אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: טבליות רמוטיב 250 מכילות לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יופיעו על ידי הרופא בלבד.

מינון בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

רמוטיב 250: טבליה אחת פעמיים ביום (בבוקר ובערב).

רמוטיב 500: טבליה אחת פעם ביום (בבוקר או בערב).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

יש לצפות שהשפעת התרופה תחל תוך 14 יום.

אין ללעוס או לתקוץ את הטבליות! אין לחצות את הטבליה מאחר ואין קו חציה.

יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים. רצוי לטול את התרופה עם ארוחה או אחריה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידן מן התרופה, ננה מיד לחדר מים של בית-חולים והבא ארזית התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין לטול תרופות בתושי! בדיקו הנויות והמנה **כלל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משיקפים את אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברמוטיב עלול לגרום לתופעות לואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלואי אינן חולפות או שכן מטרידות או שכן ממזירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל ולהפסיק רישמת תופעות הלואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להקפיד את הטיפול ולפנות מיד לרופא בהופיע אדום בעור, רגישות העיניים והעור לשמש (כמו כוית שמש), photosensitivity (נדיר). ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

תופעות לואי נוספות:

תופעות לואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): בעיות במערכת העיכול (כגון כאב בטן), כאב ראש, הזעה, חולשה.

תופעות לואי שאינן שכיחות (מופיעות בכחות מ-1 מתוך 100 משתמשים): סחרחורת.

תופעות לואי שכיחותן אינה ידועה: מניה, אי-שקט, פריחה, יובש בפה.

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

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.
 - תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הטבליות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

- כל טבליה של **רמוטיב 250** מכילה:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, macrogol 6000, magnesium stearate, macrogol 400, macrogol 20000, propylene glycol, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).
כל טבליה של רמוטיב 250 מכילה כ- 120 מ"ג לקטוז.
- כל טבליה של **רמוטיב 500** מכילה:
Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, macrogol 6000, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, macrogol 20000, stearic acid, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- רמוטיב 250: טבליות עגולות בצבע ורוד. 60 טבליות באריזת מגשיות.
רמוטיב 500: טבליות מאורכות בצבע ורוד. 30 טבליות באריזת מגשיות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

היצרן: מקס זלר סונה AG, שוויץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רמוטיב 250: 130 71 30720 **רמוטיב 500:** 141 28 31607

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

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.