

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريبون 150 أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من ريبون 150 على:

ريسدرونات صوديوم 150 ملغ

Risedronate sodium 150 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظري الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال أو للمراهقين دون عمر 18 سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج ومنع مرض هشاشة العظام لدى النساء بعد إنقطاع الدورة الشهرية.

الفصيلة العلاجية: ينتمي هذا الدواء إلى الفصيلة العلاجية بيسفوسفونات.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك ألبرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء - أنظري أيضاً الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- وجدت مشاكل معينة في المريء.
- كنت غير قادرة على البقاء بوضعية منتصبّة (جلوساً أو وقوفاً) لمدة 30 دقيقة على الأقل بعد تناول الدواء.
- كانت لديك حالة نقص في كالسيوم الدم (نسب منخفضة للكالسيوم في الدم).
- كنت تعانين من الجلاكتوزيمية، من مشاكل في إمتصاص الجلوكوز والجلاكتوز أو من نقص في اللاكتاز، لأن المستحضر يحتوي على اللكتوز.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ريبون 150، إحكي للطبيب إذا:

- كنت تعانين من مشاكل في البلع.
- كنت تعانين من مشاكل في الهضم.
- وجدت نسب منخفضة للكالسيوم في الدم. بهذه الحالة من الجائز، إن يصف لك الطبيب إضافات الكالسيوم وفيتامين D خلال العلاج بـ ريبون 150.
- كنت تخططين إجتيان عملية جراحية للأسنان أو إقتلاع أسنان. يجب المحافظة على نظافة الفم وإجتيان فحص لدى طبيب الأسنان قبل بدء العلاج.
- كنت تعانين من مشكلة في الكلى.
- قيل لك بأن لديك صعوبة بإمتصاص المعادن في المعدة أو في الأمعاء (malabsorption syndrome).
- كنت حاملاً، تخططين للحمل أو تشكين بأنك حامل. إذا حملت خلال فترة العلاج بـ ريبون 150، توقفي عن العلاج بالمستحضر وتوجهي إلى طبيبك.
- كنت مرضعة أو تخططين للأرضاع.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال أو للمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناولين:
- مضادات الحموضة (antacids).
 - أسبيرين.
 - أدوية مضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).

إستعمال الدواء والطعام

هذا الدواء ناجع فقط إذا تم تناوله على معدة خاوية!

يجب الإنتظار 30 دقيقة على الأقل بين تناول ريبون 150 وبين تناول أية مستحضرات، إضافات غذائية وأية منتجات طعام أو شراب (ما عدا ماء الحنفية).

الحمل والإرضاع

الحمل

ليست هناك معلومات كافية بخصوص إستعمال المستحضر خلال فترة الحمل.

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، تشكين بأنك حامل أو إذا حملت خلال فترة العلاج بـ ريبون 150، توقفي عن العلاج بالمستحضر وتوجهي إلى الطبيب للإستشارة.

الإرضاع

ليست هناك معلومات كافية بخصوص إستعمال المستحضر خلال فترة الإرضاع. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فلا يوصى بإستعمال المستحضر، توجهي للطبيب للإستشارة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللكتوز، الذي قد يسبب الحساسية للأشخاص الحساسين للكتوز.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستضياع من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حالة عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب:

قرص واحد من ريبون 150 مرة واحدة في الشهر بتاريخ محدد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

يجب تناول قرص مع كأس ممتلئة من ماء الحنفية كأول شيء بعد الإستيقاظ صباحاً، وذلك 30 دقيقة على الأقل قبل وجبة الفطور، قبل شرب أي مشروب (عدا عن ماء الحنفية) أو قبل تناول أي دواء. ماء الحنفية هو المشروب الوحيد الذي يمكن تناوله مع المستحضر. لا يجوز تناول الدواء مع المياه المعدنية وذلك لأن المياه المعدنية قد تحتوي على كميات كبيرة من الكالسيوم.

يجب تناول القرص بوضعية الوقوف أو الجلوس، لا يجوز الإستلقاء لمدة 30 دقيقة بعد تناول الدواء.

لا يجوز المضغ أو المص! لا يجوز إبقاء الدواء في الفم أكثر من الوقت المطلوب لبلعه. عدم الإلتزام بتعليمات تناول الدواء من الممكن أن يزيد من خطر إصابة المريء.

يجب إستعمال هذا الدواء في الأوقات المحددة بحسب تعليمات الطبيب المعالج.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب شرب كأس مليء بالحليب، والتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في اليوم المحدد الذي تم إختياره، والوقت المتبقي حتى موعد تناول العلاج الشهري القادم أكثر من 7 أيام - فيجب تناول قرص في صباح اليوم التالي.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريبون 150 معبأ داخل لويحات (بليستر) والتي يتم إدخالها في عبوة كرتون.

يوجد في كل عبوة 1، 2، 4، 5، 7، 10 أو 15 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

أقرص ريبون 150 هي مطلية، بيضوية الشكل، محدبة من كلا الجانبين، بلون أصفر فاتح.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.،، بارك الصناعة "مافو كرمل".

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

تم إعدادها في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
147 68 33575 01

كسر غير نمطي في عظام الفخذ - الأعراض التي قد تظهر في هذه الحالة هي: ظهور ألم أو ألم غير نمطي في منطقة الحوض، منفرج الرجلين أو الفخذ.

أعراض جانبية إضافية

تظهر في أوقات متقاربة جداً:

- ألم، يشتمل ألم في الظهر والمفاصل.
- آلام في منطقة البطن.
- حرقان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض."

5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية وفي مكان جاف ومحمي من الضوء.

6 معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry yellow OY-6478.
- يحتوي كل قرص من ريبون 150 على 77.14 ملغ لكتوز.

إذا نسيت تناول القرص في اليوم المحدد والوقت المتبقي حتى موعد تناول العلاج الشهري القادم أقل من 7 أيام - فلا يجوز تناول المقدار الدوائي هذا بل يجب الإنتظار وتناول القرص في اليوم الذي حددته منذ البداية كموعِد العلاج الشهري القادم. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد يتسبب ذلك بتفاقم مرضك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريبون 150 قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف فوراً عن إستعمال المستحضر والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تقاسين من إحدى هذه الأعراض:

- مشاكل في المريء - هذه المشاكل من الممكن أن تشمل تهيج، إتهاب أو قرحة (أحياناً قد ينزف) في المريء. لأجل تجنب هذه الأعراض أنظري الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟".
- ألم في الصدر، ظهور أو تفاقم حرقان قائم، صعوبة أو ألم عند البلع.
- رد فعل تحسسي للمستحضر. الأعراض من الممكن أن تشمل: شرى (رد فعل تحسسي في الجلد)، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تقاسين من إحدى هذه الأعراض:

- نقص كالسيوم الدم (نسب منخفضة للكالسيوم في الدم) - ريبون 150 قد يتسبب بنقص في نسب الكالسيوم في الدم. إن كانت لديك نسب منخفضة للكالسيوم في الدم من قبل، فقد يتسبب في تفاقم الوضع. في مثل هذه الحالة يجب موازنة نسب الكالسيوم في الدم قبل بدء العلاج. الأعراض التي قد تظهر في هذه الحالة هي:
 - تشنجات، إختلاجات أو تقلصات عضلية.
 - تنميل في أصابع اليدين، الرجلين أو حول منطقة الفم.
 - ظهور مشاكل في عظام الفك (osteonecrosis).
 - آلام في العظام، المفاصل أو في العضلات.