

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רמוטיב 250 רמוטיב 500

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).

התמצית המיוחדת, הנקראת Ze117, מופקת באמצעות תהליך מיצוי ייחודי מוגן בפטנט.

התמצית בטבליה של רמוטיב 250 מכילה (בין יתר המרכיבים) 0.5 מ"ג היפריצין.

התמצית בטבליה של רמוטיב 500 מכילה (בין יתר המרכיבים) 1 מ"ג היפריצין.

התמצית 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, המלווה בחרדה, מצבי מתח, אי שקט או עצבנות, מצבי רוח ירודים, מצבי רוח משתנים, קשיי הירדמות או קושי לישון למשך כל הלילה.

קבוצה תרפויטית:

נוגד דיכאון טבעי ממקור 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 תרופה נגד דיכאון (מכל סוג) או כל תרופה אחרת עם פעילות סרוטונינרגית.
- 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 למרדים שאתה נוטל תרופה זו. יש להפסיק לקחת רמוטיב לפחות 5 ימים לפני ניתוחים. ניתן לקחת שוב רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.
- במהלך הטיפול ברמוטיב, יש להגן על העור והעיניים מחשיפה לשמש. לעיתים נדירות, במיוחד באנשים בעלי עור בהיר, יתכנו תופעות לוואי בעיניים או בעור (למשל אודם הדומה לכווית שמש) לאחר נטילת רמוטיב וחשיפה לשמש. במקרה זה - יש להפסיק את הטיפול ולהימנע מחשיפה לשמש (או לקרינת UV אחרת) כשבועיים.
- במהלך הטיפול יש להימנע מביקור בסולריום או במכוני שיזוף.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני הטיפול ברמוטיב ספר לרופא: אם אתה סובל ממחלות אחרות, או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד,

הכליות/מערכת השתן.

תגובות בין תרופתיות: 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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

• תרופות נגד דיכאון ותרופות ותרופות סרטונינגריות כגון: אמטריפטילין, פלואוקסטין, בוספירון, טריפטנים (עוד)

שימוש בתרופה ומזון: רצוי ליטול 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 לוואי כגון סחרחורת. אם אתה חש בסחרחורת או בתופעות העלולות להשפיע על הנהיגה או הפעלת מכונית - עליך לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת 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).
כל טבליית רמוטיב מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן ולכן יכולה להיחשב כמעט נטולת נתרן.
כל טבליית רמוטיב מכילה כ-120 מ"ג פחמימות והיא מותרת לחולי סוכרת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו 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 לכתוש את הטבליה! אין לחצות את הטבליה מאחר ואין קו חציה. יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים. רצוי ליטול את התרופה עם ארוחה או אחריה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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

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 ברמוטיב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

תופעות לוואי נוספות:

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 100 משתמשים): סחרחורת, עייפות, אי שקט, פריחה. תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 מתוך 10000 משתמשים): רגישות העיניים והעור לשמש.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: מניה, יובש בפה.

במקרה אחד בו נלקחה מנת יתר משמעותית דווח על התכווצויות ובלבול.

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

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"כניסה לקישור:

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

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.
- יש לשמור תרופה זו מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

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, colloidal anhydrous silica, 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

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.