



- הריני להצהיר כי נערכה בדיקה כפולה של העלון, במסגרתה העלון נקרא מתחילתו ועד סופו. למיטב הבנתי אין בו סתירות, שגיאות כתיב, תחביר או טעויות בתוכנו והוא תואם לתנאי הרישום של התכשיר בישראל. הריני להצהיר בזאת כי השינויים המסומנים בעלון זה הנם השינויים היחידים שבוצעו.
 - הריני להצהיר כי עלון זה עודכן בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים מתאריך 01.01.2023 סימוכין 1041105322 בנושא "הארכה וחיידוד הנחיות של הוראת שעה בנושא: מסלול הודעה(נוטיפיקציה) לעלונים חדשים, עדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים - עדכון ינואר 2023".
 - עדכונים לעלון מבוססים על אסמכתא ריבון 150 ממדינה/מרשות ישראל _____ מתאריך _____ מאי 2023 אשר נבדק ונמצא כי הוא המעודכן ביותר לתאריך שליחת ההודעה.
 - יוסי שמטר, רוקח ממונה,
- 
 שמטר יוסי
 רוקח ממונה
 K.S. Kim International Ltd
 משרד הרישום 3305
- תאריך 14.11.2023 חתימה

- שם התכשיר: ריזדרונייט אס.קיי., מספרי הרישום: 159-63-34827
- אני הרוקח/ת הממונה יוסי שמטר של בעל הרישום: K.S. Kim International (SK-PHARMA) Ltd
- מצהיר בזאת כי השינויים המסומנים בעלון זה הנם השינויים היחידים, ומלבדם העלון זהה לעלון שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2017 ועודכן ע"י החברה בתאריך אוגוסט 2023 (במקרה של עלון שעודכן במסגרת נוטיפיקציה).
- כל פרטי התכשיר המופיעים בעלון תואמים את הרשום בתעודת הרישום ובתעודת האיכות העדכניות.


 שמטר יוסי
 רוקח ממונה
 K.S. Kim International Ltd
 משרד הרישום 3305

• תאריך: 14.11.2023 חתימה _____

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריזדרונייט אס.קיי.
טבליה מצופה

הרכב:
כל טבליה מכילה:

ריזדרונאט סודיום המיפנטהידראט 150 מ"ג Risedronate sodium hemipentahydrate 150 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים: ראי פרק 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ומניעת אוסטאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי.

קבוצה תרפויטית: תרופה זו שייכת לקבוצה תרפויטית **ביספוספונאטים**.

2. לפני השימוש בתרופה

<p>X אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראי גם סעיף 6 "מידע נוסף"קיימות בעיות מסוימות בוושט.אינך יכולה להשאר במצב זקוף (ישיבה או עמידה) במשך לפחות 30 דקות לאחר נטילת התרופה.את במצב של היפוקלצמיה (רמות נמוכות של סידן בדם).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריזדרונייט אס.קיי. ספרי לרופא אם:

-
- הינך סובלת מבעיות בבליעה
- הינך סובלת מבעיות עיכול
- קיימות רמות נמוכות של סידן בדם. במצב זה ייתכן והרופא ירשום לך תוספים של סידן וויטמין D במהלך הטיפול בריזדרונייט אס.קיי.
- מתכננת לעבור ניתוח דנטלי או עקירת שיניים. יש לשמור על היגיינת הפה ולעבור בדיקת רופא שיניים לפני תחילת הטיפול.
- הנך סובלת מבעיה בכליות
- נאמר לך כי יש לך קושי בספיגה של מינרלים בקיבה או במעי. (syndrome malabsorption)
- הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או חושדת שהינך בהריון. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בריזדרונייט אס.קיי הפסיקי את הטיפול בתכשיר לפני לרופא שלך.
- הינך מניקה או מתכננת להניק.

○

ילדים ומתבגרים :

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 - שנים.

אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- נוגדי חומצה. (antacids)
- אספירין

- תרופות אנטי - דלקתיות שאינן סטרואידיות (NSAIDs)

שימוש בתרופה ומזון

התרופה יעילה רק אם היא נלקחת על קיבה ריקה!

יש לחכות לפחות 30 דקות בין נטילת ריזדרונייט אס.קיי לבין נטילת תכשירים, תוספי תזונה ומוצרי מזון או שתייה כלשהם (למעט מי-ברז).

היריון והנקה

היריון

אין מידע מספק לגבי שימוש בתכשיר בזמן ההיריון. אם הנך בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון, חושדת שהינך בהיריון או אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בריזדרונייט אס.קיי, הפסיקי את הטיפול בתכשיר לפני לרופא ליעוץ.

הנקה אין מידע מספק לגבי שימוש בתכשיר בזמן הנקה. אם הינך מניקה או מתכננת להיניק השימוש בתכשיר אינו מומלץ, פני לרופא ליעוץ

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך - כלל לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18- שנים המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

טבליה אחת של ריזדרונייט אס.קיי פעם אחת לחודש בתאריך קבוע

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול ריזדרונייט אס.קיי עם כוס מלאה של מי ברז דבר ראשון לאחר ההשכמה בבוקר, וזאת לפחות 30 דקות לפני

ארוחת בוקר, לפני שתיית משקה כלשהו (פרט למי ברז) או לפני נטילת תרופה כלשהי.

מי-ברז זה המשקה היחיד שניתן ליטול איתו את התכשיר. אין ליטול את התרופה עם מים מינרליים מכיוון שמים מינרליים עלולים להכיל רמות גבוהות של סידן.

יש ליטול את הטבליה בעמידה או בישיבה, אין לשכב 30 דקות לאחר נטילת התרופה.

אין ללעוס או למצוץ! אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. אי-הקפדה על ההנחיות לנטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לפגיעה בושט.

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

אם נטלת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לשתות כוס מלאה של חלב, לפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה ביום הקבוע שנבחר, והזמן שנותר עד מועד הלקיחה של הטיפול החודשי הבא הנו יותר מ- 7 ימים

- יש ליטול טבליה בבוקר למחרת.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן שנקבע והזמן שנותר עד מועד הלקיחה של הטיפול החודשי הבא הוא פחות מ- 7 ימים

- אין לקחת מנה זו אלא להמתין ולקחת את הטבליה ביום שנקבע על ידך מראש כמועד הטיפול החודשי הבא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. אם את מפסיקה את נטילת התרופה, הדבר עלול לגרום להחמרה במחלתך

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקחת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריזדרונייט אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת

תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

הפסק להשתמש מייד בתכשיר ופנה לרופא שלך אם אתה חווה אחת מהתופעות האלו:

- בעיות בוושט- בעיות אלו יכולות לכלול גירוי, דלקת או כיב (לעיתים מדמם) בוושט. על מנת למנוע תופעות אלו ראי סעיף 3- "כיצד תשתמשי בתרופה?"
- כאב בחזה, הופעת או החמרת צרבת קיימת, קושי או כאב בבליעה
- תגובה אלרגית לתכשיר. התסמינים יכולים לכלול: סרפדת (תגובה עורית בעור), התנפחות הפנים, שפתיים, לשון או הגרון.

יש לפנות מייד לרופא:

- היפוקלמיה (רמות נמוכות של סידן בדם)- ריזדרונייט אס.קיי עלול להוריד את רמות הסידן בדם. במידה והיו לך רמות נמוכות של סידן בדם לפני הטיפול עלול להחמיר את המצב. במקרה זה יש לאזן את רמות הסידן בדם לפני הטיפול. תסמינים שעלולים להופיע במקרה זה הם: עיוותים, פרכוסים או התכווצויות בשרירים; נמלול באצבעות ידיים, רגליים או סביב אזור הפה
- הופעת בעיות בעצמות הלסת (osteonecrosis)
- כאבים בעצמות, מפרקים או בשרירים.
- שבר לא אופייני בעצמות הירך- תסמינים שעלולים להופיע במקרה זה הם: הופעת כאב או כאב לא אופייני באזור האגן, מפשעה או הירך.

תופעות לוואי נוספות

מופיעות לעיתים מאוד תכופות:

- כאב, כולל כאב גב ומפרקים
- כאבים באזור הבטן.
- צרבת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על-ידי כניסה לקישור:

[https:// sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

בנוסף ניתן לדווח לחברת אס.קיי. פארמה.

5. איך לאחסן את התרופה?

-
- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

•

•

•

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, FD&C #2 Indigo Carmine Aluminum Lake, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose, Polyethylene Glycol/Macrogol, Silica, Titanium Dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלית אובלית בצבע כחול, בצדה האחד מסומנת באותיות "RS" ובצדה האחר מסומנת במספר "150".

כל אריזה מכילה טבליה אחת.

בעל הרישום:

קיי. אס. קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב-יפו 678913

היצרן:

Pharmscience Inc., 6111 Royalmount Avenue, Suite 100, Montreal (QC), H4P 2T4, Canada.

עלון זה באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159-63-34827

הערות	אסמכתא לעדכון	פרקים שהתעדכנו	תאריך עדכון העלון
	ריבון 150 מאי 2023	פרק 2- אזהרות מיוחדות	11.2023