עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריבון 150
טבליות

הרכב:
כל טבליה של **ריבון 150** מכילה:
ריסדרונט סודיום 150 מ"ג
Risedronate sodium 150 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראי סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 למתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?
תרופה זו מיועדת לטיפול ולמניעת אוסטיאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי.
קבוצה תרפויטית: תרופה זו שייכת לקבוצה תרפויטית של ביספוספונאטים.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:
- 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 להישאר במצב זקוף (ישיבה או עמידה) במשך לפחות 30 דקות לאחר נטילת התרופה.
- את במצב של היפוקלצמיה (רמות נמוכות של סידן בדם).
- הנך סובלת מגלקטוזמיה, מבעיות בספיגת גלוקוז וגלקטוז או מחוסר בלקטאז, כיוון שהתכשיר מכיל לקטוז.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה לפני הטיפול בריבון 150, ספרי לרופא אם:
- הנך סובלת מבעיות בבליעה.
- הנך סובלת מבעיות עיכול.
- קיימות רמות נמוכות של סידן בדם. במצב זה ייתכן שהרופא ירשום לך תוספים של סידן וויטמין D במהלך הטיפול **בריבון 150.**
- הנך 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 (malabsorption syndrome).
- הנך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או חושדת שהנך בהריון. **אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בריבון 150, הפסיקי את הטיפול בתכשיר ופני לרופא שלך.**
- הנך מניקה או מתכננת להיניק.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים או למתבגרים 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 נלקחה על קיבה ריקה! יש לחכות לפחות 30 דקות בין נטילת **ריבון 150** לבין נטילת תכשירים, תוספי תזונה ומוצרי מזון או שתייה כלשהם (למעט מי-ברז).

הריון והנקה
הריון
אין מידע מספק לגבי שימוש בתכשיר בזמן ההריון.
אם הנך בהריון, מתכננת להיכנס להריון, חושדת שהנך בהריון או אם נכנסת להריון במהלך הטיפול **בריבון 150, הפסיקי את הטיפול בתכשיר ופני לרופא לייעוץ.**

הנקה
אין מידע מספק לגבי השימוש בתכשיר בזמן ההנקה. אם הנך מניקה או מתכננת להיניק, השימוש בתכשיר אינו מומלץ, פני לרופא לייעוץ.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה לקטוז, העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:
טבליה אחת של **ריבון 150** פעם אחת לחודש בתאריך קבוע.
אין לעבור על המנה המומלצת!
יש ליטול טבליה 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 היחידי 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 הנחיות לנטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לפגיעה בוושט.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לשתות כוס מלאה של חלב, לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים, ולהביא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה ביום הקבוע שנבחר, והזמן שנותר עד מועד הלקיחה של הטיפול החודשי הבא הינו **יותר מ-7 ימים** – יש ליטול טבליה בבוקר למחרת.
אם שכחת ליטול את הטבליה בזמן שנקבע והזמן שנותר עד מועד הלקיחה של הטיפול החודשי הבא הינו **פחות מ-7 ימים** – אין לקחת מנה זו אלא להמתין לקחת 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 שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו לכל תרופה, השימוש **בריבון 150** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:
יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות מייד לרופא אם את 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 אלרגית בעור), התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.

יש לפנות מייד לרופא אם את חווה אחת מהתופעות האלו:
- היפוקלצמיה (רמות נמוכות של סידן בדם) - **ריבון 150** עלול להוריד את רמות הסידן בדם. אם היו לך רמות נמוכות של סידן בדם לפני, הוא עלול להחמיר את המצב. במקרה זה יש לאזן את רמות הסידן בדם לפני תחילת 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 הוזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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. אל תגרמי 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.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C ובמקום יבש ומוגן מאור.

6. מידע נוסף
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry yellow OY-6478.
- כל טבליה של **ריבון 150** מכילה 77.14 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ריבון 150 ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
בכל אריזה יש 1, 2, 4, 5, 7, 10 או 15 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.
טבליות **ריבון 150** הינן מצופות, אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".
שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.
נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
147 68 33575 01

אוניפארם unipharm