

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשס"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 תמיצת יבשה של צמח ההיפריקום (St. John's wort).

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

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

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

התמיצת בטבליה של רמוטיב 500 מכילה (בין יתר המרכיבים) 1 מ"ג היפריצין. התמיצת 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 תמיצתי 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 בחלודה, מצבי מתח, אי שקט פנימי, מצבי רוח ירודים, מצבי רוח משתנים, קשיי הירדמות או קושי לישון למשך כל הלילה.

**קבוצה תרופוטית:**

נוגד דיכאון טבעי ממקור צמחי.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אתה נוטל תרופה נגד דיכאון (מכל סוג) או כל תרופה אחרת עם פעילות סרטונינג'ית.
- אתה סובל או סבלת בעבר מרגישות לאור, כולל אור שמש.
- בילדים מתחת לגיל 6.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- תרופות נוגדות דיכאון מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות. במידה ומבחינים בשינויים התנהגותיים (החמרת דיכאון, מחשבות אובדניות וכדומה), יש לפנות מיד לרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- אם אתה עומד לעבור אבחון או טיפול פוטו דינמי (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 ליטול את התרופה שוב רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.
- במהלך הטיפול ברמוטיב, יש להגן על העור והעיניים מחשיפה לשמש. לעיתים נדירות, במיוחד באנשים בעלי עור בהיר, ייתכנו 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) למשך כשבועיים.
- במהלך הטיפול יש להימנע מביקור בסולריום או במכוני שיוף.
- 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 אם סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות/מערכת השתן.

**תגובות בין תרופות:**

**אם אתה לוקח או אם לקחת 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 (שים לב שברשימה שלהלן מופיעים שמות החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אגף התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות נגד דיכאון ותרופות סרטונינג'יות כגון: אמטרופיטילין, פלואוקסטין, בוספירון, טריפטנס ועוד.

**שימוש בתרופה ומזון:**

רצוי ליטול את התרופה עם ארוחה או אחריה.

**הריון והנקה:**

השימוש בתרופה אינו מומלץ בזמן הריון והנקה. אם אתה 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 העלויות להשפיע על הנהיגה או הפעלת מכונית – עליך לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות וכלל פעילות המחיבת 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-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ולכן למעשה נחשבת כנטולת נתרן.

כל טבליית רמוטיב מכילה כ-120 מ"ג פחמימות והיא מותרת לחולי סוכרת.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח. תרופה 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. השפעת התרופה צפויה להתחיל תוך 14 יום. אין ללעוס או לכתוש את הטבליה! אין לחצות את הטבליה מכיוון שאין עליה קו חצייה. יש בלוע 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 את 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 בחושיך! 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. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם מופיעים אודם בעור ו/או רגישות העיניים והעור לשימש (כמו כונית שמש, photosensitivity) (נדיר). ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".**

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 מתוך 100 משתמשים):

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 10,000 משתמשים):

רגישות העיניים והעור לשימש.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

מאניה, יובש בפה. במקרה אחד שבו נלקחה מנת יתר משמעותית דווח על פרכוסים ובלבול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי 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](http://www.health.gov.il))  
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 וטווח ראייתם 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, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, macrogol 20000, propylene glycol, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).

כל טבליה של רמוטיב 500 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 מוארכות 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 בספטמבר 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.