

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריבון 35 טבליות

הרכב:

כל טבליה של ריבון 35 מכילה:

Risedronate sodium 35 mg ריסדרונט סודיום 35 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מותווה לטיפול ולמניעת אוסטיאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי ולטיפול באוסטיאופורוזיס בגברים הנמצאים בסיכון גבוה לשבר.

קבוצה תרפויטית: ביספוספונאטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף".
- קיימות בעיות מסוימות בוושט.
- אינך יכול להישאר במצב זקוף (ישיבה או עמידה) במשך לפחות 30 דקות לאחר נטילת התרופה.
- הינך במצב של היפוקלצמיה (רמות נמוכות של סידן בדם).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריבון 35 ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיות בבליעה.
- הינך סובל מבעיות עיכול או מבעיות בקיבה.
- קיימות רמות נמוכות של סידן בדם. במצב זה ייתכן שהרופא ירשום לך תוספים של סידן וויטמין D במהלך הטיפול בריבון 35.
- מתכנן לעבור ניתוח דנטלי או עקירת שיניים. יש לשמור על היגיינת הפה ולעבור בדיקת רופא שיניים לפני תחילת הטיפול.
- הינך סובל מבעיה בכליות.
- נאמר לך כי יש לך קושי בספיגה של מינרלים בקיבה או במעי (malabsorption syndrome).
- הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או חושדת שהנך בהריון. **אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בריבון 35, הפסיקי את הטיפול בתכשיר לפני לרופא שלך.**
- הינך מניקה או מתכננת להניק.
- הינך נוטל
 - נוגדי חומצה (antacids), סידן, מגנזיום וברזל.
 - אספירין.
 - תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/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 אם אתה לוקח:

- נוגדי חומצה (antacids), סידן, מגנזיום וברזל.
- אספירין
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

שימוש בתרופה ומזון

יש לחכות לפחות 30 דקות בין נטילת ריבון 35 לבין נטילת תכשירים, תוספי תזונה ומוצרי מזון או שתייה כלשהם (למעט מי-ברז).

הריון, הנקה ופוריות

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 35, הפסיקי את הטיפול בתכשיר לפני לרופא לייעוץ.

הנקה

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא: טבליה אחת של ריבון 35 אחת לשבוע, ביום קבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת!

יש ליטול טבליה אחת של ריבון 35 פעם בשבוע 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.

יש ליטול את הטבלייה במלואה.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס/למצוץ.

על מנת להקל על העיכול של הטבלייה יש ליטול אותה בעמידה או בישיבה עם כוס מלאה של מי-ברז. אין לשכב 30 דקות לאחר נטילת התרופה.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לשקול צריכת תוספי תזונה של ויטמין D וסידן, אם התזונה אינה מספקת. 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, יש ליטול טבליה בבוקר הבא, אחרי שנזכרת ולהמשיך לקחת את הטבליה הבאה ביום הקבוע שנבחר בתחילת הטיפול. אין לקחת שתי טבליות באותו יום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, הדבר עלול לגרום להחמרה במחלתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריבון 35 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבל 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, השפתיים, הלשון או הגרון.

יש לפנות מייד לרופא:

- היפוקלצמיה (רמות נמוכות של סידן בדם) – ריבון 35 עלול להוריד את רמות הסידן בדם. אם רמות הסידן בדמך היו נמוכות לפני תחילת הטיפול בריבון 35, הטיפול עלול להחמיר את המצב. במקרה זה יש לאזן את רמות הסידן בדם לפני הטיפול. למרבית האנשים עם רמות נמוכות של סידן בדם אין תסמינים, אבל חלק מהאנשים עלולים לסבול מתסמינים. פנה לרופא מיד אם מופיעים תסמינים של רמות סידן נמוכות בדם כמו:
 - עיוותים, פרכוסים או התכווצויות בשרירים
 - נמלול או עקצוץ באצבעות הידיים, הרגליים או סביב אזור הפה.ייתכן שהרופא ירשום לך תוספים של סידן וויטמין D במהלך הטיפול בריבון 35 על מנת למנוע רמות נמוכות של סידן בדם.
- הופעת בעיות בעצמות הלסת (osteonecrosis) – בעיות חמורות בעצם הלסת עלולות להתרחש בזמן נטילת ריבון 35. על הרופא לבדוק את פיך טרם תחילת השימוש בריבון 35. ייתכן שהרופא ינחה אותך להיבדק אצל רופא שיניים טרם התחלת השימוש בריבון 35. חשוב להקפיד על היגיינת פה נאותה במהלך הטיפול בריבון 35.
- כאבים בעצמות, במפרקים 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.
- הפרעות בעיכול.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

- שלשולים
- דלקות עיניים
- בחילה
- ערמונית מוגדלת
- אבנים בכליות
- הפרעות בקצב לב
- רגישות יתר ותגובות עוריות דווחו, הכוללות אנגיואדמה, פריחה כללית, הופעת שלפוחיות על העור, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס.
- החמרת אסטמה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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?

- 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. אין לגרום 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: לשמור במקום יבש ועד 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Coating blend white (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400), Coating blend yellow (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, D&C yellow No.10 aluminium lake, FD&C red No.3 aluminium lake, FD&C blue No.2 aluminium lake).

כל טבליה של ריבון 35 מכילה 18 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות ריבון 35 הינן עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.

ריבון 35 ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 1,2,4,5,7,10,15 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך בינואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

ריבון 35: 145 61 33140 01

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד
הבא:

For further information about the medicinal product and for
updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the
following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית
בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il
או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration
holder by email: info@unipharm.co.il
or by telephone: 03-6135050.