

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

ריבון 35

טבליות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על הוספת עלון לרופא ועדכון בעלון לצרכן של התכשיר **ריבון 35 מ"ג**.

ניתן לצפות בעלון לרופא באתר משרד הבריאות. עלון לצרכן עודכן בהתאם להנחיות משרד הבריאות. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע המלא יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

הרכב:

כל טבליה של **ריבון 35** מכילה: ריסדרונט סודיום 35 מ"ג Risedronate sodium 35 mg

ההתוויה המאושרת:

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

קבוצה תרפויטית: ביספוספונאטים.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **קיימות בעיות מסוימות בוושט.**
- אינך יכול להישאר במצב זקוף (ישיבה או עמידה) במשך **לפחות** 30 דקות לאחר נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריבון 35 ספרי לרופא אם:

- הנך סובלת מבעיות עיכול או מבעיות בקיבה.
- **נאמר לך כי יש לך קושי בספיגה של מינרלים בקיבה או במעי (malabsorption syndrome).**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: נפיחות, כאב או רגישות בלסת, התרופות או איבוד-שיניים, אם קיים גורם המגביל אותך לשבת או לעמוד במצב זקוף.

אזהרות:

מומלץ לבצע בדיקת שיניים לפני תחילת הטיפול בתכשירים מקבוצת הביספוספונאטים בחולים עם גורמי-סיכון כגון: חולי סרטן, חולים המקבלים טיפול כימוטרפי או רדיותרפי, חולים המקבלים קורטיקוסטרואידים, חולים בעלי הגינת פה ירודה.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. נטילת תרופה זו לתקופה ממושכת עלולה לגרום לשברים בעצם הירך (ראה סעיף "תופעות לוואי").

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

- נוגדי חומצה (antacids).
- אספירין
- תרופות אנטי-דלקתיות שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

שימוש בתרופה ומזון

יש לחכות לפחות 30 דקות בין נטילת ריבון 35 לבין נטילת תכשירים, תוספי תזונה ומוצרי מזון אחרים 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 35, הפסיקי את הטיפול בתכשיר לפני לרופא ליעוץ.

הנקה

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

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות:

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

- בעיות בושט- בעיות אלו יכולות לכלול גירוי, דלקת או כיב (לעיתים מדמם) בבושט. על מנת למנוע תופעות אלו ראי סעיף 3- "כיצד תשתמשי בתרופה?".

יש לפנות מייד לרופא:

- היפוקלמיה (רמות נמוכות של סידן בדם)- ריבון 150 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; נמול באצבעות ידיים, רגליים או סביב אזור הפה.

תופעות לוואי נוספות

מופיעות לעיתים מאוד תכופות:

- כאב, כולל כאב גב ומפרקים.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: ראש, הפרעות במערכת העיכול כגון: שלשול, בחילה ועצירות, רגישות יתר.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

דלקת של המעי הדק, הקיבה, הלשון או העיניים (אודם וכאב מלווים לעיתים בהפרעות ראייה) (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.

גירוי או פריחה בעור: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד!

דלקת עיניים, בדרך כלל מלווה בכאב, אדמומיות ורגישות לאור: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! תוצאות בלתי תקינות בבדיקות של תפקודי כבד, ליקויים בתפקודי הכבד, נשירת שיער (נדיר): יש לפנות לרופא מיד.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.