

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

ריבון 150

טבליות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **ריבון 150**.

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 150** מכילה: ריסדרונט סודיום 150 מ"ג mg150 Risedronate sodium

ההתוויה המאושרת:

תרופה זו מיועדת לטיפול ולמניעת אוסטיאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי.

קבוצה תרפויטית: ביספוספונאטים.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריבון 150 ספרי לרופא אם:

[...]

- הנך סובלת מבעיות עיכול או **מבעיות בקיבה**
- **הינך נוטל**
 - נוגדי חומצה (antacids), **סידן**, **מגנזיום וברזל**.
 - אספירין.
 - תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

[...]

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

[...]

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

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס/למצוץ. אין ללעוס או למצוץ.

4. תופעות לוואי

[...]

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 **תחילת הטיפול בריבון 150**, הוא עלול להחמיר את המצב. במקרה זה יש לאזן את רמות הסידן בדם לפני תחילת הטיפול. **תסמינים שעלולים להופיע במקרה זה הם – 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 באצבעות הידיים, הרגליים או סביב אזור הפה.ייתכן שהרופא ירשום לך תוספים של סידן וויטמין D במהלך הטיפול **בריבון 150** על מנת למנוע רמות נמוכות של סידן בדם.
- הופעת בעיות בעצמות הלסת (osteonecrosis) – **בעיות חמורות בעצם הלסת עלולות להתרחש בזמן נטילת ריבון 150. על הרופא לבדוק את פיך טרם תחילת השימוש בריבון 150. ייתכן שהרופא ינחה אותך להיבדק אצל רופא שיניים טרם התחלת השימוש בריבון 150. חשוב להקפיד על היגיינת פה נאותה במהלך הטיפול בריבון 150.**
- 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
- הקאות
- רגישות יתר ותגובות עוריות דווחו, הכוללות אנגיואדמה, פריחה כללית, הופעת שלפוחיות על העור, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס.
- החמרת אסטמה

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.