

## הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

### ריבון 150

#### טבליות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **ריבון 150 מ"ג**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, 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 Risedronate sodium 150 mg

#### ההתוויה המאושרת:

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

#### קבוצה תרפויטית:

תרופה זו שייכת לקבוצה תרפויטית של ביספוספונאטים.

#### העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

#### 2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- ~~הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.~~
- ~~קיימים קיימות בעיות מסוימות בוושט. קשיי בליעה מסיבה כלשהי.~~
- אינך יכולה להישאר במצב זקוף (ישיבה או עמידה) במשך **לפחות** 30 דקות לאחר נטילת התרופה.
- את במצב של היפוקלצמיה (רמות נמוכות של סידן בדם) ~~שטרם אוזנה.~~
- ~~את חולה עם כשל כלייתי חריף (ערכי פנימי קריאטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה).~~

#### 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 והרופא ירשום לך תוספים של סידן וויטמין D במהלך הטיפול בריבון 150.
- 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 לפני לרופא שלך.**
  - הנך מניקה או מתכננת להיניק.
  - הנך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה, הוושט, מערכת העיכול העליונה, מקשיי בליעה, חוסר איזון של מינרלים, מצבים הגורמים לרמות סידן נמוכות כגון חסר בוויטמין D, נפיחות, כאב או רגישות בלסת, התרופות או איבוד שיניים, עוברת כעת טיפול שיניים או עומדת לעבור ניתוח דנטלי, אם קיים גורם המגביל אותך לשבת או לעמוד במצב זקוף.
  - הנך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- מומלץ לבצע בדיקת שיניים לפני תחילת הטיפול בתכשירים מקבוצת הביספוספונאטים בחולים עם גורמי סיכון כגון: חולי סרטן, חולים המקבלים טיפול כימותרפי או רדיותרפי, חולים המקבלים קורטיקוסטרואידים, חולים בעלי הגיינת פה ירודה.
- יש לדווח לרופא השיניים על לקיחת התכשיר לפני תחילת טיפול דנטאלי.

### ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים או מתבגרים מתחת לגיל-18 שנים.

### אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

- נוגדי חומצה (antacids).
  - אספירין
  - תרופות אנטי-דלקתיות שאינן סטרואידיות (NSAIDs).
- יש לחכות לפחות 30 דקות בין נטילת ריבון 150 לבין נטילת תכשירים ומוצרי מזון אחרים.

### שימוש בתרופה ומזון

יש לחכות לפחות 30 דקות בין נטילת ריבון 150 לבין נטילת תכשירים, תוספי תזונה ומוצרי מזון או שתייה כלשהם (למעט מי-ברז).

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להקפיד על תזונה עשירה בסידן, ובוויטמין D כגון מוצרי חלב.

### 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 לפני לרופא לייעוץ.**

אין להיכנס להריון בתקופת הטיפול. אם נחשפת לתרופה זו במהלך ההריון, עליך להיוועץ באחד ממרכזי הייעוץ הטרטולוגיים לשם הערכת הסיכון לפגיעה בעובר.

#### הנקה

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

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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 היחיד שניתן ליטול אותו את התכשיר. אין ליטול את התרופה עם מים מינרליים מכיוון שמים מינרליים עלולים להכיל רמות גבוהות של סידן.

יש ליטול את הטבליה **ביום קבוע בכל חודש בעמידה או בישיבה**, אין לשכב 30 דקות לאחר נטילת התרופה.

[...]

#### 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) בושט. 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, שפתיים, לשון או הגרון.**

##### 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; 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.
- אם את חשה כאבים בבית החזה, הופעת צרבת או החמרה של צרבת קיימת, קשיי בליעה, פיב בושט.
- מופיעה רגישות במעי הדק, בלשון או בעיניים.
- גירוי או פריחה בעור.
- דלקת עיניים, בד"כ מלווה בכאב, אדמומיות בעיניים ורגישות לאור.
- מופיעות בעיות בעצמות הלסת (osteonecrosis) מלוות בעיכוב בריפוי וזיהום, בדרך-כלל לאחר עקירת שיניים.
- שבר לא טיפוסי בעצם הירך, בעיקר בחולים אשר קיבלו טיפול לאוסטיאופורוזיס לאורך זמן רב, עלול להיגרם לעיתים נדירות. **צרי קשר עם הרופא המטפל** במקרים של הופעת כאב, חולשה או אי נוחות באזור הירך, המותן או המפשעה, מאחר שסימנים אלו עלולים להצביע על שבר בעצם הירך.

##### תופעות לוואי נוספות

##### מופיעות לעיתים מאוד תכופות:

- כאב, כולל כאב גב ומפרקים.
- כאבים באזור הבטן.
- צרבת.

כאבי שרירים, עצמות או מפרקים, כאבי ראש, הפרעות במערכת העיכול כגון: כאבי בטן, שלשול, בחילה ועצירות, רגישות יתר, תסמינים דמויי שפעת.

##### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

נשירת שיער, בעיות בכבד.

[...]

##### \*שימו לב כי נוסף עלון לרופא עבור תכשיר זה (ניתן לצפות בו באתר משרד הבריאות).

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.