

דצמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות MAXIBONE 70 mg tablets מקסיבון 70 טבליות
(ALENDRONATE AS SODIUM 70 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

מקסיבון 70
טבליות

כל טבליה מכילה:
Alendronate 70 mg (as sodium salt)
אלנדרונט 70 מ"ג (כמלח נתרן)

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מה מקסיבון 70 מכילה?". ראה גם סעיף 2.7, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של מקסיבון".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **מקסיבון**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה זו אינה מיועדת לילדים. ראה גם סעיף 2.8.
- **מקסיבון** מיועדת לטיפול רק בנשים לאחר גיל המעבר. אין ליטול **מקסיבון** אם הינך בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון, או אם הינך מניקה.

1. למה מיועדת מקסיבון 70?

מקסיבון 70 מותווית:

- לטיפול באוסטיאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר, למניעת שברים.
- טיפול להגדלת מסת העצם בגברים עם אוסטיאופורוזיס.

קבוצה תרפויטית: ביספוספונטים.

משך הזמן שבו עליך ליטול **מקסיבון** לטיפול באוסטיאופורוזיס אינו ידוע. עליך לבקר באופן קבוע אצל הרופא שלך על מנת לקבוע האם **מקסיבון** עדיין מתאימה עבורך.

2. לפני נטילת מקסיבון ☒ אל תיטול מקסיבון אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לאלנדרונט סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של **מקסיבון** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6: "**מה מקסיבון 70 מכילה?**").
- יש לך בעיות מסוימות בוושט (הצינור המחבר בין הפה שלך לקיבה שלך).
- אינך יכול לעמוד או לשבת זקוף במשך 30 דקות לפחות.
- יש לך רמות נמוכות של סידן בדם.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש במקסיבון לפני התחלת הטיפול במקסיבון, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך בעיות בבליעה
- יש לך בעיות בקיבה או בעיכול
- יש לך רמות נמוכות של סידן בדם
- הינך מתכנן לעבור ניתוח דנטלי או עקירת שיניים
- יש לך מחלת חניכיים, בעיות בבריאות הפה
- הינך מעשן או עישנת בעבר (מכיוון שזה עלול להגביר את הסיכון לבעיות דנטליות)
- יש לך בעיות בכליות
- נאמר לך שיש לך בעיה בספיגת מינרלים בקיבה או במעינים (תסמונת ספיגה לקויה)
- יש לך סרטן
- הינך בהריון, מנסה להרות או חושדת שהינך בהריון. אם נכנסת להריון בזמן נטילת **מקסיבון**, הפסיקי ליטול **את התכשיר וצרי קשר עם הרופא שלך**. לא ידוע האם **מקסיבון** יכולה להזיק לעובר שלך
- הינך מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם **מקסיבון** עוברת לחלב האם שלך ואם היא עלולה להזיק לתינוקך.

נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

במיוחד ספר לרופא שלך אם הינך נוטל:

- סותרים חומצה
- אספירין
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID)
- כימותרפיה או רדיותרפיה
- קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזון או דקסמתזון)

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן והראה לרופא שלך ולרוקח בכל פעם שהינך מקבלת תרופה חדשה. תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילותה של **מקסיבון**.

לאחר שבלעת טבליית מקסיבון, המתן לפחות 30 דקות לפני נטילת תרופות אחרות, כולל סותרים-חומצה, סידן, תוספי-מזון וויטמינים אחרים. **מקסיבון** יעילה רק אם נלקחת על קיבה ריקה.

נטילת מקסיבון עם מזון ושתייה

יש ליטול **מקסיבון** לאחר הקימה בבוקר ולפני אכילת המזון הראשון של היום, שתיית משקה, או נטילת תרופה אחרת.

יש ליטול את טבליית **מקסיבון** עם כוס מלאה (לפחות 200 מ"ל) של מי ברז.

אין ליטול **מקסיבון** עם מים מינרליים, קפה, תה, סודה, או מיץ.

לאחר בליעת **מקסיבון**, המתן לפחות 30 דקות לפני אכילת המזון הראשון או שתיית המשקה הראשון של היום, פרט למי ברז.

הריון והנקה

לפני התחלת הטיפול במקסיבון, ספרי לרופא שלך אם:

- הינך בהריון, מנסה להרות או חושדת שהינך בהריון. אם נכנסת להריון בזמן נטילת **מקסיבון**, הפסיקי **ליטול את התכשיר וצרי קשר עם הרופא שלך**. לא ידוע האם **מקסיבון** יכולה להזיק לעובר שלך.
- הינך מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם **מקסיבון** עוברת לחלב האם ואם היא עלולה להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות

ישנן תופעות לוואי (כולל, טשטוש ראייה, סחרחורת וכאבים חמורים בעצמות, בשרירים או במפרקים) אשר דווח עם **מקסיבון** העלולות להשפיע על יכולת הנהיגה או השימוש במכוונות. אם הינך חווה כל אחת מתופעות לוואי אלה, אל תנהג עד שתרגיש טוב יותר.

ילדים

מקסיבון אינה מיועדת לשימוש בילדים.

3. כיצד תשתמשי במקסיבון?

תמיד יש ליטול מקסיבון לפי הוראות הרופא שלך. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טול טבליה אחת של מקסיבון 70 פעם אחת בשבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- מקסיבון פועלת רק אם נלקחת על קיבה ריקה.
- בחר את היום בשבוע המתאים ביותר ללוח הזמנים שלך.
- טול טבליה אחת של מקסיבון 70 כל שבוע ביום שבחרת, לאחר הקימה בבוקר ולפני אכילת המזון הראשון של היום, שתיית משקה, או נטילת תרופה אחרת.
- יש ליטול מקסיבון בישיבה או בעמידה.
- אין לחצות את הטבליה.
- אין לכתוש או ללעוס או למצוץ את טבליית מקסיבון כיוון שעלולים להופיע כיבים בפה.
- יש לבלוע את טבליית מקסיבון עם כוס מלאה (לפחות 200 מ"ל) של מי ברז בלבד.
- אין ליטול מקסיבון עם מים מינרליים, קפה, תה, סודה, או מיץ.

לאחר בליעת מקסיבון, המתן לפחות 30 דקות:

- לפני שאתה שוכב. אתה יכול לשבת, לעמוד או ללכת ולבצע פעילויות רגילות כמו קריאה.
- לפני אכילת המזון הראשון או שתיית המשקה הראשון של היום, פרט למי ברז.
- לפני נטילת תרופות אחרות, כולל סותר-חומצה, סידן, ותוספי-מזון וויטמינים אחרים.

אין לשכב במשך לפחות 30 דקות לאחר שנטלת מקסיבון, ועד לאחר אכילת המזון הראשון של היום.

אם נטלת יותר מקסיבון מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תנסה להקיא. אל תשכב.

אם שכחת ליטול מקסיבון

אם שכחת ליטול מנה של מקסיבון, אין ליטול אותה מאוחר יותר באותו היום. יש ליטול את המנה שנשכחה בבוקר שלמחרת ולחזור ללוח הזמנים הרגיל שלך. אין ליטול שתי מנות באותו היום.

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושר! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במקסיבון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מקסיבון עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות הכוללות:

1. בעיות בושט.
2. רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה).
3. כאב חמור בעצמות, במפרקים או בשרירים.
4. בעיות חמורות בעצם הלסת (אוסטאונקרוזיס).
5. שברים יוצאי דופן בעצם הירך.
6. תגובות אלרגיות ותופעות עוריות חמורות.

הפסק ליטול מקסיבון ופנה לרופא מיד, אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

1. בעיות בושט.
- חלק מהאנשים הנוטלים מקסיבון עלולים לפתח בעיות בושט (הצינור המחבר בין הפה לקיבה). בעיות אלו כוללות גירוי, דלקת, או כיבים של הוושט אשר עלולים לדמם לעיתים.
- חשוב ליטול מקסיבון בדיוק כפי שנקבע על ידי הרופא על מנת להפחית את הסיכוי לסבול מבעיות בושט. (ראה סעיף 3, "כיצד תשתמשי במקסיבון?").
 - הפסק ליטול מקסיבון וצור קשר עם הרופא שלך מיד אם הינך מפתח כאב בחזה, צרבת חדשה או צרבת שהחמירה, או אם יש לך בעיות או כאב בבליעה.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

2. רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה).

מקסיבון עלולה להוריד את רמות הסידן בדם שלך. אם יש לך סידן נמוך בדם לפני שהתחלת ליטול **מקסיבון**, הדבר עלול להחמיר במשך הטיפול. יש לטפל בסידן הנמוך בדם לפני שהינך נוטל **מקסיבון**. לרוב האנשים עם רמות סידן נמוכות בדם אין תסמינים, אך לחלקם עלולים להיות תסמינים. צור קשר עם הרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים של סידן נמוך בדם כגון:

- עוויתות, או התכווצויות בשרירים שלך
- חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות, בהונות, או מסביב לפה שלך

יתכן והרופא שלך ירשום לך סידן וויטמין D על מנת לעזור למנוע רמות סידן נמוכות בדם שלך, בזמן נטילת **מקסיבון**. עליך ליטול סידן וויטמין D בהתאם להוראות הרופא שלך.

3. כאב חמור בעצמות, במפרקים או בשרירים.

4. בעיות חמורות בעצם הלסת (אוסטאונקרוזיס)

בעיות חמורות בעצם הלסת עלולות לקרות בעת נטילת **מקסיבון**. בעיות בעצם הלסת עשויות לכלול זיהום ועיכוב בהחלמה לאחר עקירת שיניים.

על הרופא שלך לבצע בדיקה של הפה שלך לפני תחילת הטיפול ב**מקסיבון**. יתכן והרופא שלך יפנה אותך לרופא השיניים שלך לפני תחילת הטיפול ב**מקסיבון**. חשוב להקפיד על טיפול טוב בפה במשך הטיפול ב**מקסיבון**.

5. שברים יוצאי דופן בעצם הירך.

אצל חלק מהאנשים הופיעו שברים יוצאי דופן בעצם הירך. תסמינים לשבר יכולים לכלול כאב חדש או יוצא דופן במפרק הירך, במפשעה, או בירך.

6. תגובות אלרגיות ותופעות עוריות חמורות.

תגובות אלרגיות כגון סרפדת, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (העלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה) ותופעות עוריות חמורות.

צור קשר עם הרופא שלך מיד אם יש לך כל אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של מקסיבון הן:

- כאב באזור הבטן.
- צרבת.
- עצירות.
- שלשול.
- קיבה עצבנית.
- כאב בעצמות, במפרקים, או בשרירים.
- בחילה.

תופעות לוואי נפוצות פחות הינן הקאה, תחושת נפיחות או מלאות בבטן, צואה שחורה או דמית, גזים, גרד או כאב בעין, דלקת הענבייה (uveitis), סקלריטיס (דלקת של הלבון של העין), אפיסקלריטיס (דלקת של דופן העין), פריחה העלולה להחמיר על ידי חשיפה לאור השמש, נשירת שיער, כאב ראש, סחרחורת, שינוי בתחושת הטעם, ונפיחות במפרקים או נפיחות בידיים או ברגליים.

תופעות לוואי אפשריות אחרות:

- פצעים בפה (כיבים) עלולים להופיע אם טבליית **המקסיבון** נלעסה או הומסה בפה.
- ייתכן שיהיו לך סימפטומים דמויי שפעת, בדרך כלל בתחילת הטיפול עם **מקסיבון**.
- דווחה החמרה באסטמה.
- לעתים נדירות, הופיעו כיבים בקיבה או כיבים פפטיים אחרים (חלקם חמורים עם דימום).
- דבר עם הרופא שלך אם יש לך כאב באוזן, הפרשה מהאוזן, ו/או זיהום באוזן. אלה עלולים להיות סימנים לפגיעה בעצם באוזן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

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.

לחילופין, ניתן לדווח לחברת "[אוניפארם בע"מ](#)".

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש במקסיבון לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C ובמקום יבש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד.
אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מקסיבון 70 מכילה?

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl methylcellulose, Magnesium stearate.

כיצד נראית מקסיבון ותכולת האריזה:

טבליות **מקסיבון 70** טבליות לבנות, מוארכות בצורת קפסולות.

גודל אריזות:

טבליות **מקסיבון** ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **מקסיבון 70** יש 2, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 28 ו-30 טבליות.
לא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
יצרן: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך בדצמבר 2020

מספר הרישום של התרופות בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

מקסיבון 70 : 131 98 31048 02

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.