

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

ריזדרונייט ס.ק.

טבליה מצופה

חומר פעיל - כל טבליה מכילה:

ריזדרונאט סודיום המיפנטהידראט 150 מ"ג Risedronate sodium hemipentahydrate 150 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי פרק 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. אין לתת **ריזדרונייט ס.ק.** לילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא נעשו מחקרים על השפעות התרופה בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ומניעת אוסטאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי.

קבוצה תרפויטית:

ביספוספונאטים.

ריזדרונייט ס.ק. פועל ישירות על העצמות שלך כדי לחזק אותן וכך להפחית את הנטייה שלהן להישבר.

אוסטאופורוזיס

אוסטאופורוזיס (מחלת נקבוביות העצם) היא מחלה שגורמת להיחלשות העצמות. עצמות חלשות נשברות יותר בקלות. אוסטאופורוזיס נפוצה אצל נשים לאחר הפסקת הווסת והיא גם מועדת יותר להופיע אצל נשים שהייתה להן הפסקת ווסת מוקדמת. אוסטאופורוזיס יכולה להופיע גם אצל נשים שהווסת שלהן עדיין לא הפסיקה, וגם אצל גברים.

גם טיפול ממושך בסטראואידים יכול להוביל לאוסטאופורוזיס, הן אצל נשים והן אצל גברים.

ריזדרונייט ס.ק. פועל על-ידי האטת התהליך של סילוק עצם ישנה.

התהליך מותיר זמן לתאים בוני העצמות לבנות מחדש עצמות תקינות.

ריזדרונייט ס.ק. עוזר גם לבנות את מסת העצם. בכך יוצר עצם חזקה יותר, ומועדת פחות להישבר.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אינך יכולה לעמוד או לשבת במצב זקוף במשך 30 דקות לפחות לאחר נטילת התרופה.
- הינך במצב של היפוקלצמיה (רמות נמוכות של סידן בדם).
- א-נורמליות של הוושט, הגורמת לעיכוב בריקון הוושט, כגון היצרות או אכלזיה.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריזדרונייט ס.ק., ספרי לרופא אם את סובלת מבעיות רפואיות כלשהן, בעיקר אם:

- הינך סובלת או סבלת בעבר מ:
 - ליקוי בתפקוד הכליה
 - ליקוי בתפקוד הוושט, כגון אולקוס, או כאשר את סובלת מתסמונת הנקראת וושט על שם בארט (Barrett's esophagus), מצב הקשור בשינוי של התאים בחלקו התחתון של הוושט
 - ליקוי במערכת העיכול העליונה
 - קשיי בליעה
 - הפרעות בתהליכי חילוף החומרים של המינרלים בעצמות [למשל מחסור בוויטמין D, רמות לא תקינות של הורמון הפאראתירואיד (parathyroid hormone), שניהם מובילים לרמה נמוכה של סידן בדם]
 - נפיחות, כאב או רגישות בלסת
 - התרופות או איבוד שיניים

- הינך עוברת כעת טיפול שיניים או עומדת לעבור ניתוח דנטלי
- אם קיים גורם המגביל אותך לשבת או לעמוד במצב זקוף
- הינך בהיריון, חושדת שהינך בהיריון או מתכננת היריון. השימוש בהיריון אינו מומלץ.
- את מניקה או מתכננת להניק

אזהרות

- דווחי לכל רופא אחר, רופא שיניים או רוקח שמטפלים בך שאת נוטלת **ריזדרונייט ס.ק.**
 - אם את עומדת להתחיל ליטול תרופה חדשה כלשהי, דווחי לרופא שלך, לרופא השיניים או לרוקח, שאת נוטלת **ריזדרונייט ס.ק.**
 - 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 כגון פרדניזון או קורטיזון, חולים בעלי היגינית פה ירודה.
 - יש לדווח לרופא השיניים על לקיחת התרופה לפני תחילת טיפול דנטלי. יש להימנע ככל האפשר מתהליכים דנטיים פולשניים.
 - תרופה מן הסוג הזה עלולה לגרום לבעיות בעצם הלסת לאנשים מסוימים. בעיות בעצם הלסת יכולות לכלול זיהומים, ועיכוב בריפוי לאחר עקירת שיניים או טיפול אחר שמעורב בו קידוח לתוך הלסת.
 - אם מתפתח אצלך כאב שיניים, כאב לסת, כאב או נפיחות בעצם חשופה, במיוחד לאחר טיפול שיניים, דווחי על זה מיד לרופא שלך או לרופא השיניים.
 - דברי עם הרופא שלך ועם רופא השיניים על היגינית פה טובה ובדיקות שיניים שגרתיות בתקופה שאת נוטלת **ריזדרונייט ס.ק.**
 - אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:
- נוגדי חומצה (antacids)
 - מוצרים אחרים שמכילים סידן
 - תוספי ברזל
 - תרופות המכילות חומרים בעלי מטען חיובי (divalent cations)

ייתכן שיהיה עליך להפסיק ליטול את המוצרים האלה או ליטול אותם בזמן שונה ביום מזה שבו את נוטלת **ריזדרונייט ס.ק.**

במיוחד יש לחכות לפחות 30 דקות בין נטילת ריזדרונייט ס.ק. לבין נטילת תכשירים ומוצרי מזון אחרים (ראי סעיף "כיצד תשתמי בתרופה?").

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם כוס מלאה מים, שלושים דקות לפני ארוחת הבוקר.

היריון והנקה

יש להודיע לרופא שלך אם את בהיריון, חושדת שהינך בהיריון או מתכננת היריון.
אל תיטלי **ריזדרונייט ס.ק.** אם את מניקה. לא ידוע אם **ריזדרונייט ס.ק.** מופרש לחלב אם.

3. כיצד תשתמי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יש ליטול **ריזדרונייט ס.ק.** באותו יום בכל חודש. בחרי ביום המתאים לך ביותר בחודש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול **ריזדרונייט ס.ק.** עם כוס מלאה של מי ברז כדבר ראשון לאחר ההשכמה בבוקר, וזאת לפחות 30 דקות לפני ארוחת בוקר, לפני שתיית משקה כלשהו (פרט למי ברז), או לפני נטילת תרופה כלשהי.

ריזדרונייט ס.ק. יעיל ביותר כאשר הקיבה שלך ריקה.

מים מינרלים ומשקאות אחרים, כולל מיצי פירות, סודה, קפה ותה, יקטינו את ההשפעה של **ריזדרונייט ס.ק.**

טלי את טבלית **ריזדרונייט ס.ק.** כאשר את יושבת או עומדת זקוף.

אין לשכב 30 דקות לאחר נטילת התרופה.

חשוב שתישארי זקופה, למשל בישיבה, בעמידה או בהליכה, למשך 30 דקות לפחות לאחר שבלעת את הטבליה שלך. כמו כן חשוב מאוד להישאר זקופה עד לאחר שאכלת את המזון הראשון שלך ביום. זה יעזור להבטיח שהטבליה מגיעה לקיבה במהירות ומסייע למנוע גירוי של הוושט.

אין ללעוס או למצוץ את הטבליה!

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להקפיד על תזונה עשירה בסידן ובויטמין D כגון מוצרי חלב. יש להפריד בין נטילת התרופה לבין תוספי סידן.

אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. אי-הקפדה על ההנחיות לנטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לפגיעה בושט.

אם נטלת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא אריזת התרופה אתך.

אם את או מישהו אחר נטלתם בטעות כמות גדולה של טבליות, יש לשתות כוס מלאה של חלב או נוגד חומצה כלשהו. עשי זאת גם אם אין שום סימן של אי נוחות או הרעלה. ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש והזמן שנותר עד מועד הלקיחה של הטיפול החודשי הבא הנו יותר מ- 7 ימים - יש ליטול טבליה בבוקר למחרת.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש והזמן שנותר עד מועד הלקיחה של הטיפול החודשי הבא הנו 7 ימים או פחות - אין לקחת מנה זו אלא להמתין ולקחת את הטבליה ביום שנקבע על ידך מראש כמועד הטיפול החודשי הבא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אינך בטוחה מה עלייך לעשות, התייעצי עם הרופא או הרוקח. אם את מתקשה לזכור ליטול את התרופה שלך, התייעצי עם הרוקח שלך.

כמה זמן יש ליטול את התרופה

המשיכי ליטול **ריזדרונייט ס.ק.** למשך הזמן שהרופא שלך ממליץ.

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה **בכל פעם** שהינך לוקחת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ריזדרונייט ס.ק.** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן. אם את מרגישה לא טוב כאשר את נוטלת **ריזדרונייט ס.ק.**, הודיעי מיד לרופא שלך או לרוקח.

יש להפסיק טיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים אם את מבחינה ב:

- סימפטומים של תגובה אלרגית חמורה, הכוללים:
 - התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הגרון או הלשון
 - קשיי בליעה
 - סרפדת וקושי בנשימה
 - תגובות קשות בעור שיכולות לכלול שלפוחיות בעור
- תופעות הלוואי האלה יכולות להיות חמורות. ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם את מבחינה ב:

תופעות לוואי נדירות:

- קושי או כאב בבליעה
- כאבים בחזה
- הופעת צרבת או החמרה של צרבת קיימת. תופעות הלוואי האלה יכולות להיגרם מגירויים או כיבים בושט. הן עלולות להחמיר אם את ממשיכה ליטול את הטבליות.

יש לפנות לרופא מיד אם את מבחינה ב:

תופעות לוואי נדירות:

- גירוי או פריחה בעור
- דלקת עיניים, בדרך-כלל מלווה בכאב, אדמומיות בעיניים ורגישות לאור, ראייה מטושטשת
- בעיות בלסת או בשיניים הקשורות בעיכוב בריפוי ו/או בזיהום, בדרך-כלל לאחר עקירת שיניים או פעולה חודרנית בשיניים (ראי סעיף "אזהרות")

שבר לא טיפוס בעצם הירך, בעיקר בחולים אשר קיבלו טיפול לאוסטאופורוזיס 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

אם את מבחינה בתופעה כלשהי מבין התופעות שלהלן, דווחי לרופא שלך או לרוקח:

תופעות לוואי שכוחות מאוד:

- הפרעות במערכת העיכול כגון: קלקול קיבה, כאבי בטן או אי נוחות בבטן, צרבת, שלשול, תחושת נפיחות, בחילה ועצירות, תחושה של מלאות
- כאבים, כולל כאבי גב ומפרקים

תופעות לוואי שדווחו במהלך השיווק (שכוחות לא ידועה):

- תגובות של רגישות יתר
- תופעות לוואי של מערכת העיכול: תופעות הקשורות לגירוי במערכת העיכול העליונה, כגון דלקת בושט, כיבים בושט או בקיבה
- כאבי שרירים ועצמות
- דלקות עיניים
- נמק של הלסת
- בעיות הקשורות בריאה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- חיי מדף: 36 חודשים.
- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אל תשאירי תרופות במכונית או על אדן החלון בימים חמים.
- אין להשתמש בתרופה אם האריזה קרועה או אם יש סימנים שניסו לפתוח אותה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעצי עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, FD&C #2 Indigo Carmine Aluminum Lake, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose, Polyethylene Glycol/Macrogol, Silica, Titanium Dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה אובלית בצבע כחול, בצדה האחד מסומנת באותיות "RS" ובצדה האחר מסומנת במספר "150".

כל אריזה מכילה טבליה אחת.

בעל הרישום:

קיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, ז'בוטינסקי 7, רמת גן.

היצרן:

Pharmscience Inc., 6111 Royalmount Avenue, Suite 100, Montreal (QC), H4P 2T4, Canada.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2017.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159-63-34827