



1986 – (תכשירים) התשמ"ו – 1986

ישוק الدواء حسب وصفة طبيب فقط

ריבון 150

טבליות

הרכיב:

כל טבלית של **ריבון 150** מכילה:

ריסדרונט סודיום 150 מ"ג Risedronate Sodium 150 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראי סעיף "מידע נוסף".

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

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מעצבם הרפואי דומה.

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

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו שיכת לקבוצה תרופטית של ביספוספונטים, ומיועדת לטיפול אוסטיאופורוזיס בגנשים לאחר הפסקת התרופה.

2. לפני השימוש בתרופה

❌ אין להשתמש בתכשיר אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה - ראי גם סעיף "מידע נוסף".
- הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.
- קיימים קשיי בליעה מסיבה כלשהי.
- אינך יכולה להישאר במצב זקוף (ישובה או עמידה) במשך 30 דקות לאחר נטילת התרופה.
- את במצב של הופקלצמיה (רמות נמוכות של סידן בדם) שטרם אוזנה.
- את חולה עם כשל כליתי חרוף (ערכי פנימי קריאטינין מתחת ל- 30 מ"ל/דקה).
- הנך סובלת ממלקטזמיה, מבעיית בספיגת גלוקוז וגלקטוז או מחוסר בלקטאז, כיוון שהתכשיר מכיל לקטוז.

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

❗ לפני הטיפול בריבון 150 ספרי לרופא אם:

- 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, התרופפות או איבוד שיניים, עוברת כעת טיפול שניים או עומדת לעבור ניתוח דנטלי, אם קיים גורם המגביל אותך לשבת או לעמוד במצב זקוף.
- הנך רגישה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי.

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

יש לזרז לרופא השיניים על לקחת התכשיר לפני תחילת טיפול דנטלי.

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספרי על כך לרופא או רוקח.

יש להכות לפחות 30 דקות בין נטילת **ריבון 150** לבין נטילת תכשירים ומוצרי מזון אחרים.

❗ נטילת ריבון 150 מוזן – התרופה פעילה רק אם היא נלקחה על קיבה ריקה!

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

❗ הריון ונקה – אין להיכנס להריון בתקופת הטיפול. אם נחשפת לתרופה זו במהלך ההריון, עליך להיוועץ באחד ממרכזי הייעוץ הטרוטולוגיים לשם הערכת הסיכון לפגיעה בעובר.

❗ מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה – תרופה זו מכילה לקטוז העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

מיזון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא: טבלית אחת של **ריבון 150** פעם אחת לחודש, בתאריך קבוע.

אין לעבור את המנה המומלצת!

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. יש לקחת את הטבליה ביום קבוע בכל חודש. אין לשכב 30 דקות לאחר נטילת התרופה.

אין ללעוס או למצוץ! אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

א-הקפדה על ההנחיות לנטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לפגיעה בוושט. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם נטלת בטעות מיזון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לשתות כוס מלאה של חלב, לפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה ביום הקבוע שנבחר, והזמן שנוטר עד מועד הלקיחה של הטיפול החודשי הבא הינו יותר מ- 7 ימים - יש ליטול טבליה בבוקר למחרת. אם שכחת ליטול את הטבליה בזמן שנקבע והזמן שנוטר עד מועד הלקיחה של הטיפול החודשי הבא הינו פחות מ- 7 ימים - אין לקחת מנה זו אלא להמתין ולקחת את הטבליה ביום שנקבע על-יך מראש כמועד הטיפול החודשי הבא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. **אם את מפסיקה את נטילת התרופה**, הדבר עלול לגרום להחמרה במחלתך.

אין ליטול תרופות בחושרן! בדקי תגויות והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיב משקפיים אם הנך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש ב**ריבון 150** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא או לבית-חולים אם את חשה כאבים בבית החזה, הופעת צרבת או חממרה של צרבת קיימת, קשיי בליעה, כיב בוושט; מופיעה רגישות במעי הדק, בלשון או בעיניים; מופיעים גרזי או פריחה בעור; מופיעה דלקת עיניים, בדרך-כלל מלווה בכאב, אדמומיות ורגישות לאור; מופיעות בעיית בעצמות (osteonecrosis) מלווה בעוכוב בריפוי ובזיחום, בדרך-כלל לאחר עקירת שיניים.

שבר לא טיפוסי בעצם הירך, בעיקר בחולים אשר קיבלו טיפול לאוסטיאופורוזיס לאורך זמן רב עלולה 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:

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

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה: שרית שיער, בעיות בכבד.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

נמני הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C ובמקום יבש ומוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry yellow OY-6478.

• התכשיר מכיל לקטוז
• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות **ריבון 150** הינן מוצפות, סגלגלות, קמרזות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.

יצרן: **אוניפארם בע"מ, פארק תעשיית "מבוא כרמל"**

בעל הרישום: **אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301**

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2014.

מספר רישום התרופה בכנסק התרופות במלכת: במשרד הבריאות: 00-147-68-33575

UNIPAR אוניפארם בנימין



PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Ribone 150 Tablets

Composition:

Each **Ribone 150** tablet contains:

Risedronate Sodium 150 mg

For the list of inactive ingredients, see section "Further Information".

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar. This medicine is not usually intended for children below 18 years of age.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

This medicine belongs to the therapeutic group of bisphosphonates, and is intended to treat and to prevent osteoporosis in postmenopausal women.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

❗ Do not use the preparation if:

- you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients contained in the medicine - see also "Further Information" section.
- you are pregnant, planning to become pregnant or are breastfeeding.
- you have difficulty swallowing for any reason.
- you are unable to remain in an upright position (sitting or standing) for 30 minutes after taking the medicine.
- you are suffering from hypocalcemia (low levels of blood calcium) that has not yet been stabilized.
- you have severe renal impairment (creatinine clearance values below 30 ml/minute).
- you have galactosemia, glucose and galactose absorption problems or lactase deficiency, as the preparation contains lactose.

Special warnings regarding use of the medicine

❗ Before treatment with Ribone 150, inform the doctor if:

- you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the kidney, the esophagus, the upper digestive tract, from difficulty swallowing, from a mineral imbalance, from conditions that cause low calcium levels such as vitamin D deficiency, swelling, pain or sensitivity of the jaw, loosening or loss of teeth, you are presently undergoing dental treatment or are about to undergo dental surgery, if there is anything that limits you from sitting or standing in an upright position.
- you are sensitive to any food or medicine.

A dental examination is recommended prior to commencing treatment with bisphosphonates in patients with risk factors, such as: cancer patients, patients receiving chemotherapy or radiotherapy, patients receiving corticosteroids, patients with poor oral hygiene. Before starting dental treatment, inform the dentist that you are taking this preparation.

❗ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including nonprescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist.

Wait at least 30 minutes between taking **Ribone 150** and taking other preparations and other food products.

❗ **Taking Ribone 150 and food** - The medicine is only effective when taken on an empty stomach!

During the course of treatment with this medicine, be sure to eat a diet rich in calcium and vitamin D, such as milk products.

❗ **Pregnancy and breastfeeding** - Do not become pregnant during the treatment period. If you have been exposed to this medicine during pregnancy, consult with a teratogenic consultation center to assess the risk of harm to the unborn baby.

❗ **Important information regarding some of the ingredients of the medicine** - This medicine contains lactose and may cause an allergy in people sensitive to lactose.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

This medicine is not usually intended for children below 18 years of age.

- Recommended dosage, unless otherwise instructed by the doctor: one **Ribone 150** tablet, once a month, on a set date.

Do not exceed the recommended dose!

- Take the tablet with full glass of tap water, first thing upon rising in the morning, and at least 30 minutes before breakfast, before drinking anything (except for tap water) or before taking any medication. Take the tablet on a set day each month. Do not lie down for 30 minutes after taking the medicine. Do not chew or suck! Do not hold the medicine in your mouth for more than the time required to swallow it.

Failure to follow the instructions for taking the medicine may increase the risk of esophageal harm.

Use this medicine at set intervals, as determined by the attending doctor.

If you **accidentally took a higher dosage**, or if a child has accidentally swallowed the medicine, drink a full glass of milk, immediately proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you **forgot to take the medicine on the set day that was chosen**, and the time remaining until the next monthly administration is **more than 7 days** - take a tablet the next morning. If you forgot to take the tablet at the set time and the time remaining until the next monthly administration is **less than 7 days** - do not take this dose, but wait and take the tablet on the day preset by you as the next monthly administration date.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue treatment with the medicine without consulting a doctor. If you **stop taking the medicine**, your ailment may worsen. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of **Ribone 150** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Immediately refer to a doctor or proceed to a hospital if you experience chest pain, appearance of heartburn or worsening of existing heartburn, difficulty swallowing, esophageal ulcer; sensitivity of the small intestine, of the tongue or eyes; skin irritation or rash; eye inflammation, usually accompanied by pain, redness and sensitivity to light; jaw bone problems (osteonecrosis), accompanied by delayed healing and infection, usually following tooth extraction.

Unusual fracture of the thigh bone, particularly in patients on long-term treatment for osteoporosis, may occur rarely. **Contact the attending doctor** in the events of occurrence of pain, weakness or discomfort in the thigh, hip or groin area, as these signs may indicate a fracture of the thigh bone.

Additional side effects:

Occurring frequently: muscle, bone or joint pains, headaches, gastrointestinal disturbances, such as: abdominal pain, diarrhea, nausea and constipation, hypersensitivity, flu-like symptoms.

Side effects of unknown frequency: hair loss, liver problems.

If any of the side effects worsen, or if you are suffering from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. Date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of the indicated month.
- Store the medicine at a temperature not exceeding 25°C and in a dry place protected from light.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry yellow OY-6478.

The preparation contains lactose!

What the medicine looks like and the contents of the pack:
Ribone 150 tablets are film-coated, oval, biconvex, light-yellow in color.

Manufacture and address: Unipharm Ltd., "Mavo Carmel" Industrial Park
License holder: Unipharm Ltd., P.O.B. 21429 Tel Aviv 6121301

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in March 2014.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 147-68-33575-00

 **unipharm ltd.**

06A17

118948010

- يجب تناول القرص مع كأس مليئة بماء الحنفية كأول شيء بعد النهوض صباحاً. وذلك على الأقل ٣٠ دقيقة قبل وجبة الفطور. قبل شرب أي مشروب (عدا ماء الحنفية) أو قبل تناول أي دواء. يجب تناول القرص في يوم محدد من كل شهر. لا يجوز الإستلقاء ٣٠ دقيقة بعد تناول الدواء. لا يجوز المضغ أو المص! لا يجوز إبقاء الدواء في الفم لأكثر من الوقت المطلوب ليلعه.

عدم التقيد بإرشادات تناول الدواء قد يزيد خطورة إصابة المريء.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب شرب كأس مليئة بالحليب، التوجه للمستشفى حالاً، وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في اليوم المحدد المختار، وكان الوقت المتبقي لتناول العلاج الشهري القادم يزيد عن ٧ أيام - يجب تناول قرص في صباح اليوم التالي. إذا نسيت تناول القرص في الوقت المحدد وكان الوقت المتبقي لتناول العلاج الشهري القادم أقل من ٧ أيام - لا يجوز تناول هذه الجرعة بل يجب الإنتظار وتناول القرص في اليوم المحدد من قبلك سلفاً كموعده للعلاج الشهري القادم.

لا تتوقفي عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. في حال نوثقك عن تناول الدواء، هذا الأمر قد يسبب تفاقم في مرضك.

لا تتناولي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال ريبون ١٥٠ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه للطبيب أو للمستشفى حالاً إذا كنت تشعرى بالألم في القصب الصدري، ظهور حرقان أو تفاقم حرقان قائم، صعوبات في الإبلاع، قرحة في المريء؛ تظهر حساسية في المعى البقي، في اللسان أو في العينين؛ يظهر تهيج أو طلع جلدي؛ يظهر التهاب في العينين، يترافق عادة بالألم، إحمرار وحساسية للضوء؛ تظهر مشاكل في عظام الفك (osteonecrosis) مترافقة بتأخير في الشفاء وتبولث، بعد قلع الأسنان عادة.

كسر غير عادي في عظم الورك، قد يحصل في أحيان نادرة خاصة لدى المرضى الذين تلقوا علاجاً لمرض تخلخل العظام لفترة زمنية طويلة. إتصلي بالطبيب المعالج في حالات ظهور ألم، ضعف عام، أو إنزعاج في منطقة الورك، الخاصة أو منفرج الرجلين. لأن هذه الأعراض قد تدل على كسر في عظم الورك.

أعراض جانبية إضافية:
تظهر في أوقات متقاربة: آلام في العضلات، في العظام أو في المفاصل، صداع، إضطرابات في الجهاز الهضمي مثل: آلام في البطن، إسهال، غثيان وإمساك، حساسية زائدة، علامات تشبه الإنفلونزا.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف: تساقط الشعر، مشاكل في الكبد.
إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسيبي التقيد بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية وفي مكان جاف ومحمي من الضوء.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry yellow OY-6478.

- يحتوي المستحضر على اللكتوز؛
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- أقراص ريبون ١٥٠ هي مطلية، مائلة إلى البنفسجي، محدبة من الجهتين، بلون أصفر فاتح.

إنتاج: أونيفارم م.رض المجمع الصناعي: "مأبو كرمل"

صاحب التسجيل: أونيفارم م.رض ص.ب ٢١٤٢٩ تل-ليب ٦١٢١٣٠١

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آذار ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٧-٦٨-٣٣٥٧٥-٠٠