



## PRODUCT in FOCUS

# REMOTIV® 500



יעצת מדעית:

**פרופ' אהובה גוליק**

ו"ז אגוז הירושלמי לפרמקולוגיה קלינית,  
מנחת סתלה פיסות א',  
המרכז הרפואי "אסף הרופא"



פרמקולוגיה קלינית



שאלות ותשובות

## רֵמוֹטִיב - רְמוּטִיבְּסִיּוֹן גָּדוֹלָה אֲזִיכָּרוּן קִי-פַּעַע

**References:** 1. Madabushi R, et al. Eur J Clin Pharmacol 2006;62:225-33. 2. SPC Remotiv. 3. Jiang X, et al. Br J Clin Pharmacol. 2004; 57:592-9.  
4. Zeller, data on file. 5. Mueller SC, et al. Clin Pharmacol Ther. 2004;75:548-57. 6. J Clin Psychiatry 2004;65:1470-9.

**REMOTIVATES LIFE, NATURALLY**

טלפון: 02-5893939 | דואיל: 02-5870282 | אתר: [www.remotiv.co.il](http://www.remotiv.co.il) | דואיל: [med.info@rafa.co.il](mailto:med.info@rafa.co.il)

רֵמוֹטִיב  
רְמוּטִיבְּסִיּוֹן  
קִי-פַּעַע

**שאלה: האם ניתן ליטול רמותיב עם התרופהDigoxin?**

תשובה: כן, אין כל כוכחה לתגובה בין תרופה זו לבין רמותיב להיעדרם, מתקיים מנגנון של השפעה בין רמותיב וDigoxin<sup>1</sup>.

ירור על כן מחקר קליני מבוקר שהשו שפעה מצטוצים שונים של התרופה על רמותיב הדיגוקסין בدم חולה כי למצטוצים המכילים רמותיב נזקן של היפרפרזין (גנום רמותיב) לא היה כל השפעה על ריכוז הדיגוקסין (بعد שלמיצים עשרים בחופרזהין קן חולה השפעה<sup>2</sup>)

**שאלה: האם השפעה של רמותיב על רמותיב נזקנת בדוח?**

תשובה: לא. בחיפוי מעומק בספרות הרופואית לא ומצאו כל דווחים על חיפוי תרופה מתחאה מנתילת היפרפרזין בכלל רמותיב בפרק.

**שאלה: מהן תופעות הלואין של רמותיב?**

תשובה: תופעות הלואין השכיחות הן כאבי בטן, יובש בפה, פריחה בעורו וסחרורות<sup>2</sup>.

באנשים וראשים, התפקיד ברמותיב יכול לגרום לפונוטיסטיות (זיהות העור לאו) ועל כן ניתן למטופלים הדעים/carriers לאו<sup>3</sup>.

הטיפול ברמותיב אינו מאופיין בפגיעה בתפקוד המעי.

רובה המכני של תופעות הלואין הן קלות וחלולות עם ההסתגלות לתכשיר.

**שאלה: מהי רמותיב?**

תשובה: רמותיב היא תרופה נוגדת דיאאן המכילה תמצצת של הצעקה Hypericum perforatum/St. John's Wort<sup>4</sup>.

**שאלה: תוצאות בין תרופתיות -**

**במה רמותיב שונה מתחזיות היפרפרזין אחריו?**

תשובה: תוצאות שונות של צמח היפרפרזין ובבדות זו מזו בתכלית הרכיבים הפעילים שלו ויחסים בינם. רוב תוצאות הנמלין של צמח היפרפרזין קשורות לאזוט CYP3A4 בכבד.

צמח היפרפרזין גורם לשפעול אנדומים CYP3A4 בכבד וכך הוא עלול לשגר תשובות נזקניות עם תרופה העשויה להשברות פוקוק ע"י אנדומים זה, ולהויר את רמתן בדם.

הרכיב בתמצצת היפרפרזין, האוריאן למגוון הנמלין הקשורות ב- CYP3A4 נקרא היפרפרזין<sup>1</sup>. מאחר שרמותיב הנהנה תמצצת בלב בחיפוי היפרפרזין (פחות מ-0.5% היפרפרזין) הסיכוי למגוון נזקניות בין תרופתיות עם רמותיב הוא נמוך יותר בהשוואה לתמצציות היפרפרזין אחריהם<sup>2</sup>.

**שאלה: האם ניתן ליטול רמותיב עם תרופות המשפיעות על סטיות דם וՄערצת החקירשה (גנן אספירין או קומודין)?**

תשובה: 1. ניתן ליטול רמותיב עם היפרפרזין (קלקסין) ואספירין.  
2. רמותיב עלול להויר את עלילות קומודין (רופין) ולהויר את עובי ה-INR בדם. לפיכך, ניתן ליטול את התכשירים יוזם, אך השילוב צריך להיעשות תוך כדי ניסוי צמוד אחר עובי INR, בעקבות תחילת הטיפול עם רמותיב ולאחר הפסיקת נזילנות<sup>2,3</sup>.

# Product Overview

סיכום מוצר

Trade Name	Remotiv	שם מסחרי אנגלית
Trade Name Heb	רמוטיב	שם מסחרי עברית
Active Component	St. John's wort (Hypericum perforatum)	מרכיב פועל
Pharmacological Class	Other antidepressants - N06AX	קבוצה פרמקולוגית
Route of Admin	PER OS	צורת מתן
Dosage Form	Film-coated tablets	צורת מינון
Strength	250, 500 mg	מינונים
Manufacturer	MAX ZELLER SOHNE AG, SWITZERLAND	יצרן
Health Basket	No	סל בריאות
Legal Classification	Rx	סיווג משפטי

- Symptoms of mild to moderate depression including: dejected mood, mood lability, inner restlessness, anxiety, states of tension and the difficulty in falling asleep and sleeping through the night which is associated with these conditions. Treatment is recommended for up to 12 weeks.

- One tablet of Remotiv 250 mg morning and evening.
- One tablet of Remotiv 500 mg morning or evening. The tablets should be swallowed, without chewing, with a little liquid, preferably during or after a meal. Remotiv 500 mg tablet is not easily split.
- The product should be taken for at least 14 days, since onset of action may be deferred until then. A minimum length of therapy of 4-6 weeks is recommended. The treatment period is up to 12 weeks.
- Remotiv may be prescribed for more than 12 weeks following the physician's assessment of the benefit-safety profile in long-term use.

## Contraindications

- Known hypersensitivity to products based on St. John's wort or to one of the excipients contained in Remotiv.
- Known photohypersensitivity.
- Remotiv must not be taken concomitantly with the following medicinal products:
  - certain immunosuppressants (e.g. cyclosporine, tacrolimus or sirolimus)
  - anti-retroviral HIV-drugs from the group of non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g. nevirapine) and proteinase inhibitors (e.g. indinavir)
  - certain cytostatics (e.g. imatinib, irinotecan)
  - oral anti-coagulants of the coumarin type  
(see Drug Interactions).
- Children under 6 years of age, since there is no data available for this patient group.

## Warnings and Precautions

- Although extracts of St. John's wort have been used for many years without evidence of an adverse effect on the liver or kidney, there are no controlled clinical studies available in patients with impaired hepatic or renal function. Therefore, in such patients Remotiv should be used with caution and under medical supervision.
- In patients concurrently taking other drugs, especially drugs with a narrow therapeutic window, extracts of St. John's wort should be taken only after careful consideration due to the possibility of potential drug interactions (see Drug Interactions). Plasma levels and/or the effect of the interactive drug should be monitored closely at the beginning of Remotiv therapy, when any change in dosage occurs and after Remotiv therapy is discontinued.
- Very rarely and especially in fair-skinned persons, unwanted reactions of the skin (sunburn-like redness) or eyes may occur after ingestion of St. John's wort preparations and subsequent exposure to sun light. If such symptoms occur, the treatment must be

- The most common adverse effects are gastrointestinal disturbances (4-6%), followed by headache, sweating, and asthenia (1-2%). Dizziness (<1%) and restlessness may also occasionally occur.
- If redness of the skin appears, therapy should be discontinued and the cutaneous symptoms should be followed-up.
- As for other anti-depressants, isolated cases of mania associated with the use of St. John's wort have been reported.

- Current data indicates that St. John's wort preparations may induce hepatic cytochrome P450 enzymes, specifically CYP3A4, and transport proteins, specifically P-glycoprotein.
- This can result in drug interactions. Specifically, starting therapy with a St. John's wort preparation can lead to a reduction in plasma levels of a concomitant medicine, and, conversely, stopping therapy with a St. John's wort preparation can lead to an increase in plasma levels of a concomitant medicine.
- In case of an accidental intake of St. John's wort preparations together with interactively acting substances, the St. John's wort preparation should, generally, be discontinued gradually.
- Hyperforin (one of the constituents in St John's wort) has been demonstrated to be responsible for many of the observed drug interactions. Therefore, due to its low hyperforin content, Remotiv may have less potential for drug interactions than other St. John's wort preparations. .

## Use in Pediatrics

- This product is not intended for use in children (<12 years).

## Use in Elderly

- There is usually no need to adjust the dosage in elderly patients.

## Pregnancy and Lactation

- Reproduction studies in animals have indicated no risks to the fetus. However, scientific evidence documenting the safe use of Remotiv during pregnancy and lactation in humans is not available. Therefore, the use of Remotiv in pregnant and nursing women should be avoided.

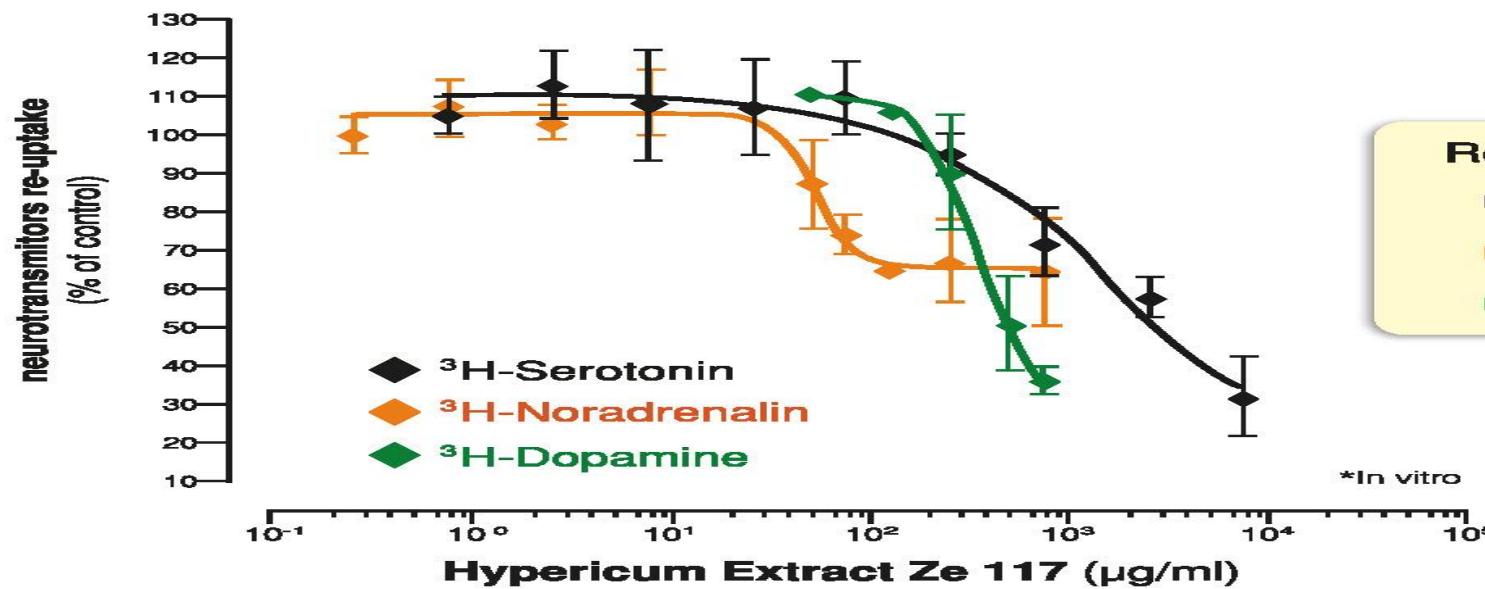
## Mechanism of Action

- St John's wort may modulate brain levels of neurotransmitters but the precise mechanism of action of St John's wort is not known. The extract Ze 117 contains many ingredients which may be responsible for the pharmacological action of Remotiv. Animal studies suggest that the therapeutic effect of Remotiv is based on the inhibition of the reuptake of norepinephrine and serotonin into the presynaptic neurons, as well as a down-regulation of central beta-adrenergic receptors. Medical literature has described other possible mechanisms of action for St. John's wort.

**REMOTIV**  
St. John's wort extract®



triple<sup>(1,2,3)</sup>  
action<sup>3</sup>



Re-uptake inhibition of:  
Serotonin  
Noradrenalin  
Dopamine

**Remotiv® has a unique  
triple molecular mode of action**

- יש לספר לרופא אם המטופל נוטל כל אחת מהתרופה הבאות:  
ציקלוספורין (תרופה המשמשת לעיתים קרובות בחולים שעברו השתלה)  
תרופות נוגדות קריישה כגן וורפארין, פנפרוקומון, אצנווקומארול או פלאוינדיון  
colesteatamin (תרופה להורדת כולסטרול), מכיוון שהיא משפיעה על האופן שבו אזטROL פועל  
פיברטיים הבטייחות והיעילות של הטיפול המשולב של אזטROL ופיברטיים לא בסיסו.  
מתן משולב שלコレsterol עם אזטימיב, מוריד בצורה משמעותית את כמות האזטימיב שנוסף בגוף,  
דבר שעלול להפחית את יעילות האזטימיב.
- אזטROL אינו צפוי לפגוע ביכולת לנוהג או להשתמש במכונות. בכל אופן, יש לקחת בחשבון כי חלק  
מהאנשים עלולים לחוש סחרחות לאחר נטילת אזטROL.
- טבליות אזטROL מכילות סוכר - לקטוז.

החברה מזמנת להעביר מספר שיקופיות לשילוב כאן

# REMOTIV 500

## מתאים נגד דיכאון קל בקן ראשון

יעיל כמו ה-SSRI, אבל לא גורם להשמנה  
או פגיעה בתפקוד המיני



ממצאי מטה-אנגליזה של מערכת קווקריין\* קובעים:

**Hypericum has fewer side effects than standard antidepressants**

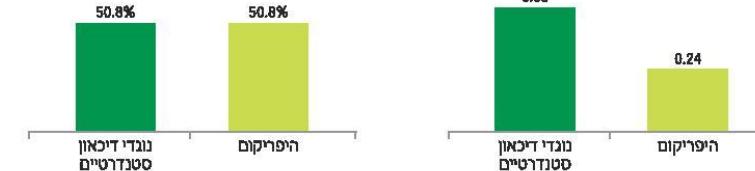
**Hypericum is similarly effective as standard antidepressants**

✓ אינו מאופיין בפגיעה בתפקוד המיני<sup>2</sup>

✓ אינו מאופיין בהשמנה<sup>2</sup>

✓ אינו מאופיין בהיפונתרטיה אצל קשישים<sup>2</sup>

סיכון להפסקת הטיפול בשל תופעות לוואי  
יעילות היפריקום מול נוגדי דיכאון סטנדרטיים  
 $RR=1.01, 95\% CI 0.93-1.09$



Rafa / Remo - 35 / A5 / XII13

Cochrane Database Syst Rev. 2008 Oct 89;(4):CD000448.  
1. סדינין פסיליאטריה מרכז-תמי/ג'ילין 11



# למידה נוספת

לדף בזיקיתרופות:

- [רמותיב 250 מ"ג](#)
- [רמותיב 500 מ"ג](#)

**למידה נוספת בעлон לרופא לחץ כאן**

