

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) - מס' Rib35-10

תאריך 23.10.2011

שם תכשיר באנגלית Ribone 35

מספר רישום 145613314000

שם בעל הרישום Unipharm Ltd.

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

**בעלון לצרפן**

### פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, <b>מתכננת הריון</b> או מיניקה.	אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה.	מתי אין להשתמש בתכשיר?
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. <b>נטילת תרופה זו לתקופה ממושכת עלולה לגרום לשברים בעצם הירך (ראה סעיף תופעות לוואי).</b>	אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.	אזהרות
כאבים בבית החזה, הופעת צרבת או החמרה של צרבת קיימת, קשיי בליעה, <b>דלקת</b> או כיב בושט: <b>הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד. רגישות בריאת דלקת של המעי הדק, הקיבה, הלשון או העיניים (אודם וכאב מלווים לעיתים בהפרעות ראייה) (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.</b> כאבים חדשים/בלתי רגילים או שברים וחולשה באזור המותן או הירך: <b>הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!</b> <b>תגובה אלרגית חריפה הכוללת פריחה, נפיחות בפנים, גרון או לשון, קשיי בליעה ונשימה: יש להפסיק טיפול לפנות לרופא מיד.</b> גירוי או פריחה בעור: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! דלקת עיניים, בדרך כלל מלווה בכאב, אדמומיות ורגישות לאור: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! בעיות בעצמות הלסת (osteonecrosis) המלוות בעיכוב בריפוי ובזיהום, בדרך כלל לאחר עקירת שיניים (ראה/י סעיף "אזהרות"): המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! תוצאות בלתי תקינות בבדיקות של תפקודי כבד, ליקויים בתפקודי הכבד, נשירת שיער (נדיר): יש לפנות לרופא מיד. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.	כאבים בבית החזה, הופעת צרבת או החמרה של צרבת קיימת, קשיי בליעה או כיב בושט, רגישות ברירת המעי הדק, לשון, עיניים (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא. כאבים חדשים/בלתי רגילים או שברים וחולשה באזור המותן או הירך: הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד! גירוי או פריחה בעור: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! דלקת עיניים, בדרך כלל מלווה בכאב, אדמומיות ורגישות לאור: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! בעיות בעצמות הלסת (osteonecrosis) המלוות בעיכוב בריפוי ובזיהום, בדרך כלל לאחר עקירת שיניים (ראה/י סעיף "אזהרות"): המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! תוצאות בלתי תקינות בבדיקות של תפקודי כבד, ליקויים בתפקודי הכבד, נשירת שיער (נדיר): יש לפנות לרופא מיד. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.	תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

<p>תוצאות בלתי תקינות בבדיקות של תפקודי כבד, ליקויים בתפקודי הכבד, נשירת שיער (נדיר): יש לפנות לרופא מיד.</p> <p>שבר לא טיפוסי בעצם הירך, בעיקר בחולים אשר קיבלו טיפול לאוסטיאופורוזיס לאורך זמן רב עלול להיגרם לעיתים נדירות. צור/י קשר עם הרופא המטפל במקרים של הופעת כאב, חולשה או אי נוחות באזור הירך, המותן או המפשעה, מאחר שסימנים אילו עלולים להצביע על שבר בעצם הירך.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>		
<p>תרופה זו אינה מיועדת לילדים <del>ותינוקות</del> מתחת לגיל 18 שנים.</p>	<p>תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.</p>	<p>מינון</p>

העלון, שבו מסומנים השינויים **המבוקשים על רקע צהוב** הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 06/09/11

.....

קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה: עדכון מוצרים מקבילים בארץ – Actonel Once a Week

Risedronate Teva

אני, הרוקח הממונה של חברת אוניפארם בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.

.....

חתימת הרוקח הממונה

.....