# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך** 31.3.14

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Risperidex 1mg (134543135300)**

**Risperidex 2mg (134553135400)**

**Risperidex 3mg (134563135500)**

**Risperidex 4mg (134573135600)**

**שם בעל הרישום דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **התוויות** |  |  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:*** לעיתים נדירות בחולים הנוטלים תכשיר המכיל ריספרידון, הובחן מספר נמוך, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים הנדרשים להגנה מפני זיהומים. יידע את הרופא אם סבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אשר ייתכן ונגרמו עקב שימוש בתרופות אחרות).
* **ריספרידקס** עלול לגרום לעלייה במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להשפיע על בריאותך, נסה לאכול במתינות.

תרופה זו עלולה, במיוחד בתחילת הטיפול, לגרום לסחרחורת, האצת קצב הלב ואף עילפון, ולכן יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה. מומלץ ליטול את המנה הראשונה בשכיבה או בישיבה לאור העובדה שתתכן ירידה זמנית בלחץ הדם.* **חולים קשישים הסובלים מדמנציה:** קיים סיכון מוגבר ללקות בשבץ. אין להשתמש ב**ריספרידקס** במקרה של דמנציה שנגרמה על-ידי שבץ. במהלך הטיפול בתרופה יש להיבדק לעיתים קרובות על-ידי רופא. יש לפנות מיידית לטיפול רפואי במקרה שאתה או המטפל מבחינים באחד מהסימנים הבאים, גם אם הם מופיעים לזמן קצר: שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או אובדן תחושה/תחושת נימול פתאומית בפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד בצד אחד של הגוף, או דיבור מבולבל. סימנים אלו עלולים להעיד על שבץ.

**ריספרידקס** לבדו או בשילוב עם פורוסמיד עלול להעלות את הסיכון ללקות בשבץ או למוות בחולים קשישים הסובלים מדמנציה. יש לדווח לרופא אם הינך נוטל פורוסמיד.* **ילדים ומתבגרים:**

לפני תחילת הטיפול יש לשלול סיבות אחרות להתנהגות אגרסיבית.לפני תחילת הטיפול ייתכן ותתבצע בדיקת משקל הגוף. במהלך הטיפול ייתכן כי בדיקה זו תתבצע באופן קבוע.אם במהלך הטיפול עם **ריספרידקס** ישנה תחושה של עייפות, שינוי בזמן נטילת התרופה יכול לשפר קשיי ערנות. | **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:*** אם הינך מתכנן לעבור ניתוח בעין, ספר לרופא העיניים כי הינך נוטל או נטלת תרופה זו. במהלך ניתוח קטרקט (מחלה של העין המתבטאת בעכירות של עדשת העין), ייתכן ואישון העין (העיגול השחור במרכז העין) לא יגדל לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן וקשתית העין (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפויה במהלך הניתוח מה שעלול לגרום לנזק לעין.
* לעיתים נדירות בחולים הנוטלים תכשיר המכיל ריספרידון, הובחן מספר נמוך, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים הנדרשים להגנה מפני זיהומים (ראה סעיף "בדיקות ומעקב").
* **ריספרידקס** עלול לגרום לעלייה במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להשפיע על בריאותך, נסה לאכול במתינות.
* תרופה זו עלולה, במיוחד בתחילת הטיפול, לגרום לסחרחורת, האצת קצב הלב ואף עילפון, ולכן יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה. מומלץ ליטול את המנה הראשונה בשכיבה או בישיבה לאור העובדה שתתכן ירידה זמנית בלחץ הדם.
* **חולים קשישים הסובלים מדמנציה:** קיים סיכון מוגבר ללקות בשבץ. אין להשתמש ב**ריספרידקס** במקרה של דמנציה שנגרמה על-ידי שבץ. במהלך הטיפול בתרופה יש להיבדק לעיתים קרובות על-ידי רופא. יש לפנות מיידית לטיפול רפואי במקרה שאתה או המטפל מבחינים באחד מהסימנים הבאים, גם אם הם מופיעים לזמן קצר: שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או אובדן תחושה/תחושת נימול פתאומית בפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד בצד אחד של הגוף, או דיבור מבולבל. סימנים אלו עלולים להעיד על שבץ.

**ריספרידקס** לבדו או בשילוב עם פורוסמיד עלול להעלות את הסיכון ללקות בשבץ או לגרום למוות בחולים קשישים הסובלים מדמנציה. יש לדווח לרופא אם הינך נוטל פורוסמיד.* **ילדים ומתבגרים:**

לפני תחילת הטיפול יש לשלול סיבות אחרות להתנהגות אגרסיבית.לפני תחילת הטיפול ייתכן ותתבצע בדיקת משקל הגוף. במהלך הטיפול ייתכן כי בדיקה זו תתבצע באופן קבוע.אם במהלך הטיפול עם **ריספרידקס** ישנה תחושה של עייפות, שינוי בזמן נטילת התרופה יכול לשפר קשיי ערנות. |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** | **לפני התחלת הטיפול בתרופה יש לספר לרופא אם:** * הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה").
* הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה.
* הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם לדוגמא: קצב לב לא סדיר, הולכה חשמלית לא תקינה על פני הלב או אם הינך נוטל תרופות אשר משנות את הפעילות החשמלית של הלב, נטייה ללחץ דם נמוך או אם הינך משתמש בתרופות לטיפול ביתר לחץ דם. **ריספרידקס** עלול לגרום ללחץ דם נמוך. במקרה זה ייתכן ותצטרך התאמת מינון על-ידי הרופא.
* הינך בעל גורמי סיכון ללקות בשבץ מוחי למשל אם הינך סובל מלחץ דם גבוה, הפרעות במערכת הדם או מבעיות בכלי הדם במוח.
* הינך סובל ממחלת פרקינסון או דמנציה.
* הינך סובל ממחלת הסוכרת.
* הינך סובל מאפילפסיה.
* הינך סובל מהתייבשות.
* הינך סובל מהיווצרות קרישי דם או שיש במשפחתך היסטוריה של היווצרות קרישי דם. קרישי דם בריאות וברגליים הובחנו בחולים המשתמשים בתכשיר המכיל ריספרידון. קרישי דם בריאות עלולים להיות קטלניים.
* חווית תופעות כגון תנועות בלתי-רצוניות של הלשון, הפה או הפנים.
* חווית אי פעם מצב שבו סבלת מסימפטומים של חום גבוה, קשיון שרירים, הזעה או ירידה במצב ההכרה (הידוע כתסמונת נוירולפטית ממאירה).
* הינך גבר ואי פעם חווית זקפה ממושכת או כואבת.
* הינך סובל מבעיות באיזון חום גוף או חימום יתר.
* הינך סובל מרמות גבוהות מהרגיל של הורמון הפרולקטין בדם או מגידול שייתכן ותלוי ברמות הפרולקטין.
* הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
 | * **לפני הטיפול בריספרידקס, ספר לרופא אם:**
	+ הינך בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה").
	+ הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה.
	+ הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם לדוגמא: קצב לב לא סדיר, הולכה חשמלית לא תקינה על פני הלב או אם הינך נוטל תרופות אשר משנות את הפעילות החשמלית של הלב, יש לך נטייה ללחץ דם נמוך או אם הינך משתמש בתרופות לטיפול ביתר לחץ דם. **ריספרידקס** עלול לגרום ללחץ דם נמוך. במקרה זה ייתכן ותצטרך התאמת מינון על-ידי הרופא.
	+ הינך בעל גורמי סיכון ללקות בשבץ מוחי למשל אם הינך סובל מלחץ דם גבוה, הפרעות במערכת הלב וכלי הדם, או מבעיות בכלי הדם במוח.
	+ הינך סובל ממחלת פרקינסון או דמנציה.
	+ הינך סובל או סבלת בעבר מסרטן השד.
	+ הינך סובל ממחלת הסוכרת.
	+ הינך סובל מאפילפסיה.
	+ הינך סובל מהתייבשות.
	+ סבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אשר ייתכן ונגרמה עקב שימוש בתרופות אחרות).
	+ יש לך היסטוריה משפחתית או שהינך סובל מהיווצרות קרישי דם. קרישי דם בריאות וברגליים הובחנו בחולים המשתמשים בתכשיר המכיל ריספרידון. קרישי דם בריאות עלולים להיות קטלניים.
	+ יש בעברך ניסיון התאבדות.
	+ חווית תופעות כגון תנועות בלתי-רצוניות של הלשון, הפה או הפנים.
	+ חווית אי פעם מצב שבו סבלת מסימפטומים של חום גבוה, קשיון שרירים, הזעה או ירידה במצב ההכרה (הידוע כתסמונת נוירולפטית ממאירה).
	+ הינך גבר ואי פעם חווית זקפה ממושכת או כואבת.
	+ הינך סובל מבעיות באיזון חום גוף או חימום יתר.
	+ הינך סובל מרמות גבוהות מהרגיל של הורמון הפרולקטין בדם או מגידול שייתכן ותלוי ברמות הפרולקטין.
	+ הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
 |
| **תגובות בין תרופתיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** | **הריון והנקה*** לפני השימוש בתרופה, ספרי לרופא אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה. נוקשות ו/או חולשת שרירים, רעד, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקשיי אכילה עלולים להתרחש בתינוקות שנולדו לנשים שלקחו **ריספרידקס** בשליש האחרון של ההריון. יש לפנות לרופא אם תינוקך מפתח תסמינים אלו.
* ריספרידקס עלול לגרום לעלייה ברמת הורמון הפרולקטין בדם, אשר עשויה להשפיע על הפוריות.
 | **הריון, הנקה ופוריות*** לפני השימוש בתרופה, ספרי לרופא אם הינך בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הרופא יחליט האם מותר לך להשתמש בתרופה.נוקשות שרירים ו/או חולשה, רעד, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקשיי אכילה עלולים להתרחש בתינוקות שנולדו לנשים שלקחו **ריספרידקס** בשליש האחרון של ההריון. יש לפנות לרופא אם תינוקך מפתח תסמינים אלו.
* אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך מניקה. היוועצי ברופא במקרה זה.
* ריספרידקס עלול לגרום לעלייה ברמת הורמון הפרולקטין בדם, אשר עלולה להשפיע על הפוריות (ראה סעיף "תופעות לוואי").
 |
| **נהיגה ושימוש במכונות:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | **...****אם נטלת בטעות מינון גבוה מהמותר** תתכנה תופעות כגון: ירידה בערנות, ישנוניות, עייפות, רעד מוגזם, קישיון שרירים מוגזם, תנועות גוף לא רגילות, קשיי יציבה/עמידה והליכה, עלייה בקצב הלב, דפיקות לב לא רגילות, סחרחורת עקב לחץ דם נמוך. מקרים של הולכה חשמלית לא תקינה בלב (הארכת מקטע QT) ופרכוסים גם דווחו. מינון יתר יכול להתרחש גם בנטילת תרופות אחרות יחד עם **ריספרידקס**.**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.** אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!**...** | **...****אם נטלת בטעות מינון גבוה מהמותר** תתכנה תופעות כגון: ירידה בערנות, ישנוניות, עייפות, רעד מוגזם, קישיון שרירים מוגזם, תנועות גוף לא רגילות, קשיי יציבה/עמידה והליכה, עלייה בקצב הלב, לחץ דם נמוך, דפיקות לב לא רגילות, סחרחורת עקב לחץ דם נמוך. מקרים של הולכה חשמלית לא תקינה בלב (הארכת מקטע QT) ופרכוסים גם דווחו. מינון יתר יכול להתרחש גם בנטילת תרופות אחרות יחד עם **ריספרידקס**. **אם הינך חווה את אחד מהסימפטומים שתוארו,** **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.** אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!**...** |
| **תופעות לוואי:** | כמו בכל תרופה, השימוש ב**ריספרידקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.**יש לפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:*** התפתחות של קרישי דם, במיוחד ברגליים (הסימפטומים כוללים: נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), אשר עלולים לנדוד לריאות ולגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה.
* תנועות פתאומיות או עוויתות לא נשלטות בפנים, בפה, בלשון, בלסתות או בחלקים אחרים של הגוף. ייתכן והרופא יורה לך להפסיק את הטיפול בתרופה.
* בלבול, חום גבוה, איבוד או ירידה ברמת ההכרה, הזעה, קשיון שרירים - הפרעה הנקראת תסמונת נוירולפטית ממאירה.
* בחולים הסובלים מדמנציה, הופעת שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או אובדן תחושה/תחושת נימול פתאומיתבפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד בצד אחד של הגוף, או דיבור מבולבל, גם אם תופעות אלו התרחשו לפרק זמן קצר.
* זקפה ממושכת או כואבת בגברים, אשר עלולה לדרוש התערבות כירורגית.
* סימנים של תגובה אלרגית חמורה כגון: חום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון או נפיחות אשר יכולה לערב את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה,פריחה בעור, גרד, קוצר נשימה ולפעמים נפילת לחץ דם.

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי** במידה והינך חש בתסמינים כגון צמא מוגבר או השתנה מוגברת. דווחו מקרים של רמת סוכר גבוהה בדם.**תופעות לוואי נוספות****המופיעות לעיתים קרובות:** פרקינסוניזם המתבטא ב: הפרשת יתר של רוק או תחושת רטיבות בפה, ריור, קשיון שרירים, תנועות גפיים לא רצוניות בעת הכיפוף, תנועתיות לקויה או איטית, רעד בזמן מנוחה, חוסר הבעה בפנים, כיווץ שרירים, קשיון עורף, צעדים קטנים, מהירים ומדשדשים והעדר תנועות ידיים נורמליות בזמן הליכה, מצמוץ מתמשך בתגובה לנקישות על המצח (רפלקס לא תקין); כאב ראש, קושי להירדם או להישאר במצב של שינה, ישנוניות או פגיעה בערנות, נמנום, עייפות, אי-שקט, חוסר מנוחה, רגזנות, דיכאון, חרדה, , סחרחורת, חוסר קשב, תשישות, הפרעות שינה, הקאות, שלשולים, עצירות, קשיי עיכול, בחילות, תיאבון מוגבר, ירידה בתיאבון, כאב או אי נוחות בבטן, כאב גרון, כאב שיניים, יובש בפה, עלייה במשקל, עלייה בטמפרטורת גוף, קשיי נשימה, דלקת ריאות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), תסמינים של התקררות, זיהום בסינוסים, זיהום בדרכי הנשימה, דלקת אוזניים, שפעת או מחלה דמוית שפעת, טשטוש ראייה, דלקת עיניים או דלקת הלחמית, גודש באף, דימום מהאף, שיעול, זיהומים בדרכי השתן, הרטבת לילה, דליפת שתן, רעד, עוויתות או התכווצויות שרירים, תנועות בלתי רצוניות של הפנים, הידיים והרגליים, כאבי מפרקים, כאבי גב, נפיחות בגוף, בידיים וברגליים, חולשה, כאב, כאב עצמות או שרירים, כאב בידיים וברגליים, פריחה, אדמומיות בעור, קצב לב מהיר, כאב או אי נוחות בחזה, לחץ דם גבוה, נפילות ועלייה ברמות הורמון הפרולקטין בדם.**המופיעות לעיתים רחוקות:** סוכרת או החמרה של סוכרת, רמה גבוהה של סוכר בדם, תחושת צמא, שתיית מים מוגזמת, בריחת צואה, צואה קשה מאוד, הגברה של גזים במערכת העיכול, צרידות או הפרעות בקול, דלקת ריאות עקב שאיפת מזון, זיהום בשלפוחית השתן, זיהום נגיפי, דלקת שקדים, זיהום בעור, זיהום המוגבל לאזור יחיד של העור או חלק של הגוף, זיהום במעיים או בבטן, הפרשות מהעיניים, אדמומיות בעיניים, זיהום פטרייתי בציפורניים, הולכה חשמלית לא תקינה על פני הלב, נפילה בלחץ-דם לאחר עמידה, לחץ-דם נמוך, הסמקה, סחרחורת לאחר שינוי בתנוחת גוף, הפרעה בהולכה שבין החלק העליון לחלק התחתון של הלב, פעילות חשמלית לא תקינה של הלב (מתבטא בתוצאות בדיקת אק"ג לא תקינות), הארכת מרווח QT של הלב, קצב לב לא תקין, קצב לב איטי, מודעות לפעימות לב לא תקינות, ירידה או עלייה בקצב לב, כאב בזמן מתן שתן, עלייה בתדירות מתן שתן, בלבול או הפרעה בקשב, שינה מרובה, עצבנות, מצב רוח מרומם (מאניה), חוסר אנרגיה, חוסר עניין, מצב רוח ירוד, אי נוחות, סיוטים, עלייה ברמת אנזימי כבד בדם, ירידה בספירת תאי דם לבנים (מסייעים בהגנה כנגד זיהומים), ספירת תאי דם לבנים נמוכה, המוגלובין נמוך או ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה), עלייה ברמת האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם, עלייה ברמת האנזים קריאטינין פוספוקינאז בדם, ירידה ברמת הטסיות (תאי דם המסייעים בעצירת דימום), עלייה ברמת הכולסטרול והטריגליצרידים (שומנים) בדם, חולשת שרירים, כאבי שרירים, כאבי אוזניים, צלצולים באוזניים, תחושת סחרחורת (ורטיגו), כאבי צוואר, נפיחות במפרקים, יציבה לא תקינה, נוקשות מפרקים, כאבים בשרירי ועצמות החזה, פצעים בעור, חרלת (פריחה בעור), בעיות בעור, יובש בעור, גרד חזק בעור, אקנה, אקזמה, נשירת שיער, קשקשים, דלקת בעור הנגרמת כתוצאה מקרדית, שינוי בצבע העור, התעבות של העור, רגישות מופחתת למגע ולכאב בעור, תחושת עקצוץ, דקירות או נימול בעור, דלקת כתוצאה מעור שומני, מחזור לא סדיר, העדר וסת, תפקוד מיני לקוי, חוסר תפקוד מיני, הפרעות בזקפה ובפליטת זרע, אי יכולת להגיע לזקפה, הפרשות מהשד, הגדלת שדיים בגברים, ירידה בחשק המיני, הפרשות מהנרתיק, אי נוחות בשדיים, התעלפויות, התכווצויות, הפרעות בתנועה, שינוי בצורת ההליכה, כבדות, איבוד משקל, ירידה בתאבון הגורמת לתת תזונה ולמשקל גוף נמוך, תחושה של בריאות לקויה, צורך תמידי להזיז חלקים של הגוף, הפרעות בשיווי המשקל, אלרגיה, בצקת, הפרעות בדיבור, צמרמורות, קואורדינציה לא תקינה, איבוד חוש הטעם או חוש טעם לא תקין, רגישות יתר של העיניים לאור המלווה בכאב, עלייה בזרימת הדם לעיניים, נפיחות בעיניים, עיניים יבשות, דמיעת יתר, הפרעות בדרכי הנשימה, גודש בריאות, קולות "פצפוץ" בריאות, גודש בדרכי הנשימה, קשיים בדיבור, קשיי בליעה, שיעול מלווה בליחה, קולות רשרוש מהריאה, חרחורים, גודש בסינוסים, חוסר תגובה לגירוי, אובדן הכרה, רמה נמוכה של הכרה, התנפחות פתאומית של השפתיים והעיניים המלווה בקשיי נשימה; חולשה פתאומית או אובדן תחושה בפנים, בידיים או ברגליים, בייחוד בצד אחד של הגוף, או אירועים של דיבור לא ברור או מקוטע הנמשכים פחות מ-24 שעות (סימנים אלו מעידים על שבץ מוחי); תנועות לא רצוניות של הפנים, הידיים או הרגליים, בצקת בפנים, חוסר יכולת במתן שתן או חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן.**המופיעות לעיתים נדירות:** חוסר יכולת להגיע לאורגזמה, תחושת קור בגפיים, לשון נפוחה, נפיחות או דלקת בשפתיים, שפתיים סדוקות, פריחה על העור כתוצאה מהתרופה, הגדלת הבלוטות בשדיים, הגדלת שדיים, גלאוקומה, ירידה בחדות הראייה, קרום בשולי העפעפיים, גלגול עיניים, הפרעות בתנועת העיניים, תחושת היעדר רגש; בצקת בכל הגוף, תסמיני גמילה מהתרופה, ירידה בחום הגוף, נשימה שטחית ומהירה, קשיי נשימה במהלך השינה, דלקת אוזניים כרונית, זיהום, חסימת מעיים, ירידה בזרימת דם למוח, בעיות בכלי הדם במוח, הפרשה לא תקינה של ההורמון המווסת את נפח השתן, פירוק סיבי שריר וכאבי שרירים, בעיות בתנועה, רעד של הראש, תרדמת (קומה) הנובעת מסוכרת לא מאוזנת, צהבת המתבטאת בהצהבת העור והעיניים, דלקת בלבלב, המצאות סוכר בשתן, רמת סוכר נמוכה בדם, קרישי דם ברגליים, קרישי דם בריאות.**המופיעות לעיתים נדירות מאוד**: סיבוכים מסכני חיים הנובעים מסוכרת לא מאוזנת.**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:** היעדר תאי דם המכונים גרנולוציטים (תאי דם לבנים המסייעים במאבק בזיהומים), שתיית מים מוגברת באופן מסוכן, עלייה ברמת האינסולין בדם (הורמון המווסת את רמות הסוכר בגוף), פעימות לב מהירות במעבר למצב עמידה, התקשות העור.מרבית האנשים המשתמשים בתרופה לא ירגישו אף אחת מתופעות אלו, אולם במידה והינך חש בתופעת לוואי כלשהי פנה לרופא או לרוקח. בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:**על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.תופעות לוואי בילדים צפויות להיות דומות לאלה במבוגרים. התופעות הבאות דווחו בילדים ומתבגרים (גילאי 5-17 שנים) לעיתים קרובות יותר: ישנוניות, קשיי ערנות, עייפות, כאב ראש, תאבון מוגבר, הקאה, תסמינים של התקררות, גודש באף, כאב בטן, סחרחורת, שיעול, חום, רעד, שלשול ודליפת שתן. | כמו בכל תרופה, השימוש ב**ריספרידקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.**יש לפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:*** התפתחות של קרישי דם, במיוחד ברגליים (הסימפטומים כוללים: נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), אשר עלולים לנדוד לריאות ולגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה.
* תנועות פתאומיות או עוויתות לא נשלטות בפנים, בפה, בלשון, בלסתות או בחלקים אחרים של הגוף. ייתכן והרופא יורה לך להפסיק את הטיפול בתרופה.
* תסמונת נוירולפטית ממאירה (נדיר) היכולה להתבטא בתופעות כגון: בלבול, חום גבוה, איבוד או ירידה ברמת ההכרה, הזעה, קשיון שרירים. יש לידע את הרופא כי הינך נוטל ריספרידקס.
* ~~בחולים הסובלים מדמנציה,~~ הופעת סימנים העלולים להעיד על שבץ: שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או אובדן תחושה/תחושת נימול פתאומיתבפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד בצד אחד של הגוף, או דיבור מבולבל, גם אם תופעות אלו התרחשו לפרק זמן קצר.
* זקפה ממושכת או כואבת בגברים, אשר עלולה לדרוש התערבות כירורגית (נדיר).
* סימנים של תגובה אלרגית חמורה (נדיר) כגון: חום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון או נפיחות אשר יכולה לערב את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה,פריחה בעור, גרד, קוצר נשימה ולפעמים נפילת לחץ דם.

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי** במידה והינך חש בתסמינים כגון צמא מוגבר או השתנה מוגברת. דווחו מקרים של רמת סוכר גבוהה בדם.**תופעות לוואי נוספות****תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:** פרקינסוניזם המתבטא ב: הפרשת יתר של רוק או תחושת רטיבות בפה, ריור, תחושה של שרירים נוקשים או מכווצים (הגורמים לעיוות בתנועה) ולעיתים אף תחושה של קיפאון בתנועה המלווה באתחול התנועה לאחר מכן, תנועות גפיים לא רצוניות בעת הכיפוף, תנועתיות לקויה או איטית, רעד בזמן מנוחה, איבוד הבעת הפנים, קשיון עורף, גרירת רגליים איטית והעדר תנועות ידיים נורמליות בזמן הליכה, מצמוץ מתמשך בתגובה לנקישות על המצח (רפלקס לא תקין); כאב ראש, קושי להירדם או להישאר במצב של שינה, ישנוניות או פגיעה בערנות, נמנום. **תופעות לוואי שכיחות -** **תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:** אי-שקט, חוסר מנוחה, רגזנות, דיכאון, חרדה, סחרחורת, חוסר קשב, תשישות (עייפות), הפרעות שינה, הקאות, שלשולים, עצירות, קשיי עיכול, בחילות, עלייה במשקל, תיאבון מוגבר, ירידה בתיאבון, כאב או אי נוחות בבטן, כאב גרון, כאב שיניים, יובש בפה, קשיי נשימה, דלקת ריאות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), תסמינים של התקררות, זיהום בסינוסים, זיהום בדרכי הנשימה, דלקת אוזניים, שפעת או מחלה דמוית שפעת, טשטוש ראייה, דלקת עיניים או דלקת הלחמית, גודש באף, דימום מהאף, שיעול, זיהום בדרכי השתן, הרטבת לילה, דליפת שתן, רעד, ~~עוויתות או~~ התכווצויות שרירים, כאבי מפרקים, כאבי גב, נפיחות בגוף, בזרועות וברגליים, חום, חולשה, כאב, כאב עצמות או שרירים, כאב בידיים וברגליים, פריחה, אדמומיות בעור, קצב לב מהיר, כאב או אי נוחות בחזה, לחץ דם גבוה, נפילות. דיסטוניה: מצב המערב התכווצות איטית או ממושכת ולא רצונית של השרירים. למרות שמצב זה יכול לערב כל חלק בגוף (ויכול להתבטא ביציבה לא תקינה), בדרך כלל יושפעו שרירי הפנים. מצב זה כולל תנועות לא תקינות של העיניים, הפה, הלשון או הלסת.דיסקינזיה: מצב המערב תנועות שרירים לא רצוניות אשר יכול לכלול תנועות או התכווצויות חוזרות ונשנות, עוויתיות או מפותלות.עלייה ברמות הורמון הפרולקטין בדם, כפי שניתן לגלות בבדיקות דם ,אשר יכולה, אך לא בהכרח, לגרום להופעת סימפטומים. סימפטומים אלה יכולים לכלול: התנפחות של השדיים אצל גברים, חוסר יכולת להגיע לזקפה או לשמור עליה או חוסר תפקוד מיני אחר. בנשים הסימפטומים יכולים לכלול: תחושת חוסר נוחות בשדיים, הפרשת חלב מהשדיים, העדר וסת או הפרעות אחרות של המחזור החודשי. **תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:** סוכרת או החמרה של סוכרת, רמה גבוהה של סוכר בדם, תחושת צמא, שתיית מים מוגזמת, בריחת צואה, צואה קשה מאוד, הגברה של גזים במערכת העיכול, ~~צרידות או~~ הפרעות בקול, דלקת ריאות עקב שאיפת מזון, זיהום בשלפוחית השתן, זיהום נגיפי, דלקת שקדים, זיהום בעור, זיהום המוגבל לאזור יחיד של העור או חלק של הגוף, זיהום במעיים או בבטן, הפרשות מהעיניים, אדמומיות בעיניים, זיהום פטרייתי בציפורניים, לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מכך, אנשים מסוימים הנוטלים ריספרידון עלולים לחוש חולשה, סחרחורת, או עלולים להתעלף במעבר למצב עמידה או ישיבה באופן פתאומי), לחץ דם נמוך, הסמקה, הפרעה בהולכה שבין החלק העליון לחלק התחתון של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה של הלב, בדיקה לא תקינה של המתח החשמלי בלב (אלקטרוקרדיוגרם או אק"ג), הארכת מרווח QT של הלב, קצב לב לא תקין, קצב לב איטי, מודעות לפעימות לב לא תקינות, ירידה או עלייה בקצב לב, כאב בזמן מתן שתן, עלייה בתדירות מתן שתן, חוסר יכולת במתן שתן, בלבול או הפרעה בקשב, שינה מרובה, עצבנות, מצב רוח מרומם (מאניה), חוסר אנרגיה, חוסר עניין, מצב רוח ירוד, אי נוחות, סיוטים, עלייה ברמות אנזימי כבד בדם כגון: טרנסאמינזות ו-GGT (גמא גלוטמיל טרנספראז), ירידה בספירת תאי דם לבנים (מסייעים בהגנה כנגד זיהומים), ספירת תאי דם לבנים נמוכה, המוגלובין נמוך או ירידה בספירת תאי דם אדומים, אנמיה, עלייה ברמת האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם, עלייה ברמות CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם (אנזים המשתחרר כתוצאה מפגיעה או נזק בשריר), ירידה ברמת הטסיות (תאי דם המסייעים בעצירת דימום), עלייה ברמת הכולסטרול והטריגליצרידים (שומנים) בדם, חולשת שרירים, ~~כאבי שרירים~~, כאבי אוזניים, צלצולים באוזניים, תחושת סחרחורת (ורטיגו), כאבי צוואר, נפיחות במפרקים, תנוחה/יציבה לא תקינה, נוקשות מפרקים, כאבים בשרירי ועצמות החזה, פצעים בעור, חרלת (פריחה בעור), בעיות בעור, יובש בעור, גירוד, אקנה, אקזמה, נשירת שיער, קשקשים, דלקת בעור הנגרמת כתוצאה מקרדית, שינוי בצבע העור, התעבות של העור, רגישות מופחתת למגע ולכאב בעור, תחושת עקצוץ, דקירות או נימול בעור, דלקת כתוצאה מעור שומני, העדר וסת, איחור של הוסת או כל הפרעה אחרת של המחזור החודשי, תפקוד מיני לקוי, חוסר תפקוד מיני, הפרעות בזקפה ובפליטת זרע, אי יכולת להגיע לזקפה, הפרשות מהשד, הפרשת חלב מהשדיים,התפתחות שדיים בגברים, ירידה ביצר המיני, הפרשות מהנרתיק, אי נוחות בשדיים; התנפחות הפנים, הפה, העיניים או השפתיים; התעלפויות, התכווצויות (פרכוסים), הפרעות בתנועה, שינוי בצורת ההליכה, כבדות, איבוד משקל, ירידה בתאבון הגורמת לתת תזונה ולמשקל גוף נמוך, תחושה של בריאות לקויה, תחושה לא טובה, צורך תמידי להזיז חלקים של הגוף, הפרעות בשיווי המשקל, תגובה אלרגית, בצקת, הפרעות בדיבור, צמרמורות, עלייה בטמפרטורת הגוף, קואורדינציה לא תקינה, איבוד חוש הטעם או חוש טעם לא תקין, רגישות יתר של העיניים לאור המלווה בכאב, עלייה בזרימת הדם לעיניים, עיניים יבשות, הגברה בהפרשת דמעות, הפרעות בדרכי הנשימה, גודש בריאות, ~~קולות "פצפוץ" בריאות~~, גודש בדרכי הנשימה, ~~קשיים בדיבור~~, קשיי בליעה, ~~שיעול מלווה בליחה~~, קולות רשרוש מהריאה, חרחורים, גודש בסינוסים, חוסר תגובה לגירוי, אובדן הכרה, רמה נמוכה של הכרה, התנפחות פתאומית של השפתיים והעיניים המלווה בקשיי נשימה; ~~חולשה פתאומית או אובדן תחושה בפנים, בידיים או ברגליים, בייחוד בצד אחד של הגוף, או אירועים של דיבור לא ברור או מקוטע הנמשכים פחות מ-24 שעות (סימנים אלו מעידים על שבץ מוחי);~~, בצקת בפנים, ~~או חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן,~~ הפסקה פתאומית של אספקת דם למוח (שבץ או "מיני" שבץ).טארדיב דיסקינזיה: תנועות פתאומיות או עוויתיות לא נשלטות בפנים, בלשון או בחלקים אחרים של הגוף. **תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:** חוסר יכולת להגיע לאורגזמה, תחושת קור בגפיים, לשון נפוחה, דלקת בשפתיים, שפתיים סדוקות, פריחה על העור כתוצאה מהתרופה, הגדלת הבלוטות בשדיים, הגדלת שדיים, גלאוקומה (לחץ תוך עיני גבוה), ירידה בחדות הראייה, קרום בשולי העפעפיים, גלגול עיניים, הפרעות בתנועת העיניים, תחושת היעדר רגש, בצקת בכל הגוף, תסמיני גמילה מהתרופה, ירידה בטמפרטורת הגוף, נשימה שטחית ומהירה, קשיי נשימה (חוסר יכולת לנשום) במהלך השינה, דלקת אוזניים כרונית, זיהום, חסימת מעיים, בעיות בכלי הדם במוח, הפרשה לא תקינה של ההורמון המווסת את נפח השתן, פירוק סיבי שריר וכאבי שרירים, ~~בעיות בתנועה~~, רעד של הראש, תרדמת (קומה) הנובעת מסוכרת לא מאוזנת, צהבת המתבטאת בהצהבת העור והעיניים, דלקת בלבלב, עלייה ברמת האינסולין בדם (הורמון המווסת את רמות הסוכר בגוף), המצאות סוכר בשתן, רמת סוכר נמוכה בדם, רמת טריגליצרידים (שומנים) גבוהה בדם, מספר נמוך באופן מסוכן של תאי דם לבנים בדם הנדרשים להגנה מפני זיהומים, שתיית מים מוגברת באופן מסוכן, דופק לא סדיר, קרישי דם ברגליים, קרישי דם בריאות, התקשות העור.בעיות עיניים במהלך ניתוח קטרקט. במהלך ניתוח קטרקט, עלול להתרחש מצב של intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) במידה והינך משתמש או השתמשת בריספרידקס. אם הינך צריך לעבור ניתוח קטרקט, ספר לרופא העיניים אם הינך נוטל או נטלת ריספרידקס.**תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:** סיבוכים מסכני חיים הנובעים מסוכרת לא מאוזנת , היעדר תנועתיות שרירים במערכת העיכול הגורמת לחסימה.**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):** ~~היעדר תאי דם המכונים גרנולוציטים (תאי דם לבנים המסייעים במאבק בזיהומים)~~, ~~שתיית מים מוגברת באופן מסוכן, עלייה ברמת האינסולין בדם (הורמון המווסת את רמות הסוכר בגוף),~~ פעימות לב מהירות במעבר למצב עמידה~~, התקשות העור.~~מרבית האנשים המשתמשים בתרופה לא ירגישו אף אחת מתופעות אלו, אולם במידה והינך חש בתופעת לוואי כלשהי או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, פנה לרופא או לרוקח. בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד. **תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:**על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.תופעות לוואי בילדים צפויות להיות דומות לאלה במבוגרים. התופעות הבאות דווחו בילדים ומתבגרים (גילאי 5-17 שנים) לעיתים קרובות יותר: ישנוניות, קשיי ערנות, עייפות, כאב ראש, תאבון מוגבר, הקאה, תסמינים של התקררות, גודש באף, כאב בטן, סחרחורת, שיעול, חום, רעד, שלשול ודליפת שתן. |