

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

**ריספרדל קונסטה 25 מ"ג<sup>TM</sup>**  
**ריספרדל קונסטה 37.5 מ"ג<sup>TM</sup>**  
**ריספרדל קונסטה 50 מ"ג<sup>TM</sup>**

**אבקה להכנת תרחיף להזרקה**

**חומר פעיל**

ריספרדל קונסטה 25 מ"ג מכיל:	ריספרידון 25 מ"ג/בקבוקון
risperidone 25 mg/vial	ריספרדל קונסטה 37.5 מ"ג מכיל:
ריספרידון 37.5 מ"ג/בקבוקון	ריספרדל קונסטה 50 מ"ג מכיל:
risperidone 37.5 mg/vial	ריספרידון 50 מ"ג/בקבוקון
ריספרדל קונסטה 50 מ"ג מכיל:	ריספרידון 50 מ"ג/בקבוקון
ריספרידון 50 מ"ג/בקבוקון	
risperidone 50 mg/vial	

רכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**אזהרה: עלייה בתמותה בחולים קשישים הסובלים מדמנציה הקשורה לפסיכוזות.**

חולים קשישים החולים בדמנציה שקשורה לפסיכוזות המטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות הם בעלי סיכון מוגבר למוות. ריספרדל קונסטה אינה מאושרת לחולים עם דמנציה הקשורה לפסיכוזות.

**1. למה מיועדת התרופה?**

ריספרדל קונסטה מיועד לטיפול בסכיזופרניה ובהפרעות סכיזואפקטיביות.  
ריספרדל קונסטה מיועד לטיפול יחיד אחזקתי להפרעה דו קוטבית, על מנת לעכב התרחשות של אפיזודות מצבי רוח.  
ריספרדל קונסטה מיועד לטיפול תחזוקה משלים, על מנת לעכב את התרחשותן של אפיזודות מצבי רוח בחולים עם התקפים חוזרים תכופים של הפרעה דו קוטבית.  
**קבוצה תרפויטית:** אנטיפסיכוטיים אטיפיים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ריספרידון) או למטבוליט שלו (פליפרידון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). תגובות רגישות יתר, כולל תגובה אנפילקטית ואנגיואדמה דווחו בחולים שטופלו בריספרידון ופליפרידון.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

• מחקרים בחולים קשישים הסובלים מדמנציה הראו שלקחת ריספרדל לכשעצמו או עם

פורוסמיד קשורה בשכיחות גבוהה יותר של מקרי מוות. יש לומר לרופא אם אתה נוטל פורוסמיד, תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה, לבעיות מסוימות בלב או לבצקות בגוף עקב הצטברות נוזלים.

- ריספרדל קונסטה אינו מאושר לשימוש בקשישים עם דמנציה. בחולים קשישים הסובלים מדמנציה נראו מקרי שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או תחושת נימול של הפנים, הזרועות או הרגליים ובייחוד בצד אחד של הגוף או מקרי דיבור לא ברור. אם אחד מאלה קרה ואפילו לפרק זמן קצר יש לפנות לעזרה רפואית מיד.
- מצב של בלבול, ירידה בהכרה, חום גבוה או נוקשות שרירים עלול להתרחש בעת שימוש בתרופה (מצב הנקרא Neuroleptic malignant syndrome). סימנים נוספים עשויים לכלול עלייה בקראטין פוספוקינאז, מיוגלובינוריה (רבדומיוליזיס) ואי-ספיקת כליות חריפה. אם תופעה זו מתרחשת, יש לפנות מיד לרופא וליידע אותו כי אתה נוטל ריספרדל קונסטה.
- שימוש ממושך בריספרדל קונסטה עלול לגרום לעוויתות בלתי הפיכות לא רצויות בפנים (Tardive dyskinesia). אם תופעה זו מתרחשת, יש לפנות לרופא. תופעה זו יכולה להתרחש גם לאחר הפסקת הטיפול.
- ריספרדל עלול לגרום לעלייה במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להשפיע לרעה על בריאותך. על הרופא לעקוב אחר משקלך באופן קבוע.
- סוכרת, היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם) או החמרה של סוכרת קיימת נצפו בחולים הנוטלים ריספרדל. על הרופא לעקוב אחר הופעת סימנים של היפרגליקמיה. על הרופא לנטר רמות סוכר באופן קבוע בכל חולה המקבל ריספרדל קונסטה.
- פנה לרופא אם אתה סובל מצימאון מוגבר או ממתן שתן מוגבר.
- ריספרדל עלול לגרום לעלייה ברמות ההורמון פרולקטין. הדבר עלול לגרום לתופעות לוואי, כגון בעיות במחזור, בעיות פוריות בנשים ונפיחות בשדיים אצל גברים.
- במהלך ניתוח קטרקט (מחלה של העין המתבטאת בעכירות של עדשת העין), ייתכן שאישון העין (העיגול השחור במרכז העין) לא יגדל לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן שקשתית העין (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפויה במהלך הניתוח וזה עלול לגרום לנזק לעין. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, אמור לרופא כי אתה נוטל תרופה זו.
- אם מעולם לא נטלת ריספרדל בכל צורת מינון אחרת, יש להתחיל בריספרדל הנלקח דרך הפה לפני התחלת הטיפול בריספרדל קונסטה. גם אם טופלת בעבר עם ריספרדל הנלקח דרך הפה, לעיתים נדירות מתרחשת תגובה אלרגית לאחר קבלת זריקת ריספרדל קונסטה. פנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה חווה פריחה, נפיחות של הגרון, גרד או בעיות נשימה, מאחר שאלו עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חריפה.

#### **לפני הטיפול בריספרדל קונסטה, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, בייחוד הפרעות בקצב הלב, פעילות חשמלית בלתי תקינה בלב או אם אתה נוטל תרופות אשר משנות את הפעילות החשמלית בלב - יש להשתמש בריספרדל קונסטה בזהירות ורק לאחר היוועצות ברופא.
- אתה בעל נטייה ללחץ דם נמוך, אתה נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, מכיוון שלחץ דם נמוך עלול להיגרם משימוש בו זמני של ריספרדל קונסטה ותרופות להורדת לחץ הדם.
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובלים או סבלו בעבר מקרישי דם. קרישי דם בריאות וברגליים נצפו במטופלים שנטלו ריספרדל קונסטה. קרישי דם בריאות עלולים להיות קטלניים.
- סבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (גם אם נגרמה עקב שימוש בתרופות אחרות), מכיוון שלעיתים נדירות נצפתה רמה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים (הנדרשים להגנה מפני זיהומים) במטופלים שנטלו ריספרדל קונסטה. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם לצורך בדיקת רמת תאי הדם הלבנים.

- אתה סובל ממחלת לב או כלי דם, מסוכרת, מפרקינסון, מדמנציה הקשורה לגופי לואי (Lewy bodies) או מאפילפסיה. ייתכן שיהיה צורך בהשגחה רפואית בזמן שאתה מקבל ריספרדל קונסטה וייתכן שיהיה צורך בהתאמת המנה או הטיפול.
- אתה בעל גורמי סיכון לשבץ, כגון לחץ דם גבוה, בעיות לב-כלי דם או בעיות זרימת דם במוח.
- אתה גבר וסבלת אי פעם מזקפה ממושכת או כואבת.
- אתה סובל מבעיות בוויסות טמפרטורת הגוף או התחממות יתר.
- אתה סובל מבעיות כבד או כליה.
- אתה סובל מרמות גבוהות באופן חריג של ההורמון פרולקטין בדם או אם יש לך גידול סרטני תלוי פרולקטין.
- סבלת אי פעם מתנועות לא רצוניות של הלשון, הפה או הפנים.
- אתה בסיכון לדלקת ריאות על רקע אספירציה.

### ילדים ומתבגרים

ריספרדל קונסטה לא נבדק בניסויים קליניים בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי**

**תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות המפחיתות את יכולת התגובה (תרופות להרגעה, משככי כאבים נרקוטיים, אנטיהיסטמינים מסוימים - תרופות מסוימות לטיפול באלרגיה, נוגדי דיכאון מסוימים). ריספרדל קונסטה עלול להגביר את השפעתן.
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון כמו אגוניסטים של דופמין (לדוגמה לבודופה).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה, נטילתן ביחד עם ריספרדל קונסטה עלולה לגרום ללחץ הדם לרדת לרמה נמוכה מדי.
- תרופות שעלולות לשנות את הפעילות החשמלית של הלב, כמו למשל (אך לא רק) תרופות לטיפול במלריה, בהפרעות קצב לב, באלרגיות, תרופות אנטיפסיכוטיות אחרות, נוגדי דיכאון, תכשירים משתנים או תרופות אחרות המשפיעות על רמת המלחים בגוף (נתרן, אשלגן, מגנזיום).
- קלזפין.
- פניטואין, ריפמפיצין ופנוברביטל.
- קרבמזפין, תרופה המשמשת בעיקר לטיפול באפילפסיה או בהתקפי כאב חזקים בפנים (Trigeminal neuralgia). תרופה זו עלולה להוריד את רמת ריספרדל קונסטה בדם.
- פורוסמיד (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מתילפנידאט, תרופות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD). דווחו תסמינים אקסטר-פירמידליים (דיסטוניה ודיסקינזיה) במטופלים שנטלו מתילפנידאט וריספרדל קונסטה, כאשר היה שינוי במינון של אחת מהתרופות הללו.
- כינידין (תרופה לטיפול בסוג מסוים של בעיות לב).
- נוגדי דיכאון כגון פרוקסטין, פלואוקסטין, נוגדי דיכאון טריציקליים.
- חוסמי בטא (לטיפול ביתר לחץ דם).
- פנותיאזינים (כגון תרופות לטיפול בפסיכוזות או להרגעה).
- סימטידין, רניטידין (תרופות להורדת חומציות הקיבה).
- איטראקונאזול וקטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- תרופות מסוימות לטיפול ב-HIV/אידס, כגון ריטונאוויר.
- ורפמיל, לטיפול בלחץ דם גבוה ו/או קצב לב לא רגיל.

- סרטראלין ופלובוקסאמין, לטיפול בדיכאון והפרעות פסיכיאטריות אחרות.  
אם אתה מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה ייתכן שתצטרך מינון שונה של ריספרידון.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה, התרופה עלולה להגביר את השפעת האלכוהול.

### **היריון, הנקה ופוריות**

#### **היריון**

אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא אשר יחליט האם מותר לך להשתמש בריספרדל קונסטה.  
לידיעתך, השימוש בריספרדל קונסטה עלול לגרום לתסמינים אקסטרפירמידליים ו/או תסמיני גמילה ביילוד.

#### **הנקה**

אם את מיניקה עלייך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אימהות מניקות המטופלות בתרופה נדרשות לבדוק אם תינוקן מפתח רעד, נוקשות שרירים ו/או חולשה, ישנוניות, חוסר שקט, מצוקה נשימתית או קושי בהזנה. אם התינוק סובל מתופעות אלו יש לפנות לסיוע רפואי.

#### **פוריות**

ריספרדל קונסטה עלול לגרום לעלייה ברמות ההורמון פרולקטין, דבר אשר עשוי להשפיע על הפוריות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").  
אם מופיעה השפעה על הפוריות, השפעה זו היא הפיכה.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

התרופה עלולה להשפיע על הערנות או על היכולת לנהוג. אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה לפני שרופא יעריך את השפעת התרופה עליך.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.  
ריספרדל קונסטה ניתן בזריקה תוך שרירית לעכוז או אל שריר הזרוע כל שבועיים על-ידי איש צוות רפואי. יש להזריק לסירוגין פעם בצד ימין ופעם בצד שמאל של הגוף. אין להזריק דרך הוריד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 25 מ"ג בהזרקה תוך שרירית, כל שבועיים. ייתכן שיהיה צורך במינון גבוה יותר (37.5 מ"ג או 50 מ"ג).  
ייתכן שהרופא יורה לך לקחת גם ריספרדל בטבליות למשך שלושת השבועות הראשונים לאחר מתן הזריקה הראשונה.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

מינון יתר סביר פחות בזריקות ריספרדל קונסטה מאשר בלקיחת ריספרדל בבליעה (כגון בכדורים, תמיסה).

במקרים של מינון יתר, אחד או יותר מהסימנים הבאים עלול להתרחש: ירידה בהכרה, נמנום, ישנוניות, רעד מוגזם, נוקשות שרירים, עלייה בקצב הלב ולחץ דם נמוך. ישנם דיווחים על מקרים של הולכה חשמלית לא תקינה בלב (הארכת מקטע QT) ופרכוסים. מקרים של מינון יתר יכולים

להתרחש גם אם נוטלים תרופות נוספות יחד עם ריספרדל.

אם אתה חווה את אחד התסמינים שתוארו או אם נטל ילד בטעות מן התרופה פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש להתייעץ עם הרופא או האחות במרפאה בה אתה מטופל.

יש להתמיד בטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה אלא בהתייעצות עם הרופא ובאופן מבוקר.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בריספרדל קונסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

##### **יש לפנות מייד לרופא אם:**

- אתה חווה קריש דם בוורידים, בייחוד ברגליים (תסמינים הכוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר יכול לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו פנה מייד לעזרה רפואית.

- אתה סובל מדמנציה ואתה חווה שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או תחושת נימול של הפנים, הזרועות או הרגליים, ובייחוד בצד אחד של הגוף, או מקרי דיבור לא ברור, גם אם לפרק זמן קצר. אלה עלולים להיות תסמינים של שבץ. אם אחד מהללו מתרחש, פנה לעזרה רפואית מייד.

- אתה חווה חום, קשיון שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה הנקראת Neuroleptic malignant syndrome). אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי מידי.

- אתה גבר ואתה חווה זקפה ממושכת או כואבת. תופעה זו נקראת פריאפיזם. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי מידי.

- אתה חווה תנועות ריתמיות לא רצוניות של הלשון, הפה או הפנים. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת השימוש בתרופה.

- אתה חווה תגובה אלרגית חריפה המאופיינת בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור או ירידה בלחץ הדם. גם אם נטלת בעבר ריספרידון דרך הפה ולא סבלת מתגובה אלרגית, במקרים נדירים תגובה אלרגית עלולה להתרחש לאחר קבלת זריקה של ריספרדל קונסטה.

#### **תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):**

- תסמיני הצטננות
- קושי בהירדמות או קושי בשינה רצופה
- דיכאון, חרדה
- פרקינסוניזם המתבטא בתנועות לקויה או איטיות, תחושת נוקשות שרירים או התכווצות שרירים ולעיתים אף תחושה של קיפאון בתנועה וצורך בהתחלת תנועה מחדשת, גרירת

רגליים איטיות, רעד במנוחה, הפרשת יתר של רוק ו/או הגברת הריוור ואיבוד הבעה בפנים

• כאב ראש

**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):**

• דלקת ריאות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), זיהום בסינוסים, זיהום בדרכי השתן, מחלה דמוית שפעת

• אנמיה

• ריספרדל קונסטטה עלול להעלות את רמות ההורמון פרולקטין כפי שניתן לגלות בבדיקות דם (אשר יכולות, אך לא בהכרח, לגרום להופעת תסמינים). תסמינים של רמות גבוהות של פרולקטין כוללים: אצל גברים - התנפחות של השדיים, קושי להגיע לזקפה או לשמור עליה או כל בעיה אחרת בתפקוד המיני. אצל נשים - תחושת חוסר נוחות בשדיים, הפרשת חלב מהשדיים, היעדר וסת או הפרעות אחרות של המחזור החדשי

• רמות סוכר גבוהות בדם, עלייה במשקל, ירידה במשקל, ירידה או עלייה בתיאבון

• בעיות שינה, עצבנות, ירידה בחשק המיני, חוסר מנוחה, תחושת ישונויות או ערנות נמוכה

• דיסטוניה - תופעה המערבת התכווצות איטית או ממושכת ולא רצונית של השרירים. למרות שתופעה זו יכולה לערב כל חלק בגוף (ויכולה להתבטא ביציבה לא תקינה), בדרך כלל יושפעו

שרירי הפנים. התופעה כוללת תנועות לא תקינות של העיניים, הפה, הלשון או הלסת

• סחרחורת

• דיסקינזיה - תנועת שרירים לא רצונית שעלולה לכלול תנועות חוזרות, עוויתיות או התפתלויות

• רעד

• טשטוש ראייה

• קצב לב מהיר

• לחץ דם נמוך, לחץ דם גבוה

• קוצר נשימה, כאב גרון, שיעול וגודש באף

• כאב בטן או אי נוחות בבטן, הקאה, זיהום במערכת העיכול, עצירות, שלשול, בעיות עיכול, יובש בפה וכאבי שיניים

• פריחה

• התכווצויות שרירים, כאבי שרירים או עצמות, כאב גב, כאב מפרקים

• דליפת שתן (חוסר יכולת להתאפק)

• בעיות בזקפה

• היעדר וסת

• דליפת חלב מהשדיים

• נפיחות בגוף, בידיים או ברגליים, חום, אי נוחות בחזה, חולשה, עייפות

• כאב

• תגובה באזור ההזרקה הכוללת גרד, כאב או נפיחות

• עלייה ברמות אנזימי כבד בדם

• נפילות

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

• זיהום בדרכי הנשימה, זיהום בשלפוחית השתן, זיהום אוזניים, זיהום עיניים, דלקת שקדים,

זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור, זיהום המוגבל לאזור מסוים בעור או בחלק מהגוף,

זיהום ויראלי, דלקת בעור כתוצאה מחשיפה לקרדית, מורסה (אבצס) תחת העור

• ירידה בספירת תאי דם לבנים, ירידה ברמת טסיות (תאי דם המסייעים בעצירת דימום), ירידה

בספירת תאי דם אדומים

• תגובה אלרגית

- הימצאות סוכר בשתן, סוכרת או החמרה של סוכרת
  - אובדן תיאבון שעלול להוביל לתת תזונה וירידה במשקל
  - עלייה ברמות טריגליצרידים ו/או כולסטרול (שומנים) בדם
  - מצב רוח מרומם (מאניה), בלבול, קושי בהגעה לאורגזמה, סיוטים
  - הפרעת תנועה מאוחרת (Tardive dyskinesia) - תנועות ו/או עוויתות לא נשלטות של הפנים, הלשון או חלקים אחרים בגוף. אם אתה חווה תנועות בלתי רצוניות וקצביות של הלשון, הפה והפנים פנה מייד לרופא. ייתכן שהרופא יורה להפסיק את הטיפול בריספרדל קונסטה
  - הפסקה פתאומית של זרימת דם למוח (שבץ או מיני-שבץ)
  - אובדן הכרה, פרכוסים, התעלפות
  - דחף בלתי נשלט להניע חלקי גוף מסוימים, הפרעות בשיווי משקל, קואורדינציה לא תקינה, סחרחורת במעבר למצב עמידה, הפרעה בתשומת הלב, בעיות בדיבור, אובדן או בעיות בחוש הטעם, ירידה ברגישות העור לכאב ומגע, תחושת עקצוץ או נמלול של העור
  - דלקת עיניים, דלקת בלחמית העין, יובש בעיניים, ריבוי דמעות, אדמומיות בעיניים
  - תחושת סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים
  - פרפור פרודוריים (קצב לב לא סדיר), הפרעה בהולכה שבין החלק העליון לחלק התחתון של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה של הלב, הארכת מקטע QT של הלב, קצב לב איטי, תוצאה לא תקינה של בדיקה של המתח החשמלי בלב (אלקטרוקרדיוגרם/אק"ג), מודעות לפעילות לב לא תקינות (פלפיטציות)
  - לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מכך, אנשים מסוימים הנוטלים ריספרדל קונסטה עלולים לחוש חולשה, סחרחורת, או עלולים להתעלף במעבר למצב עמידה או ישיבה באופן פתאומי)
  - נשימה מהירה ושטחית, גודש בדרכי נשימה, צפצופים, דמם באף
  - חוסר שליטה (חוסר יכולת להתאפק) במתן צואה, קושי בבליעה, הגברה של גזים במערכת העיכול
  - גירוד, נשירת שיער (אלופסיה), אקזמה, יובש בעור, אדמומיות בעור, שינוי צבע העור, אקנה, קשקשים
  - עלייה ברמות CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם, אנזים המשתחרר כתוצאה מפגיעה או נזק בשריר
  - קשיון מפרקים, התנפחות מפרקים, חולשת שרירים, כאב צוואר
  - תכיפות במתן שתן, חוסר יכולת לתת שתן, כאבים במתן שתן
  - הפרעות בפליטת זרע
  - איחור בווסת, היעדר וסת או כל הפרעה אחרת הקשורה למחזור החודשי
  - התפתחות שדיים בגברים, חוסר תפקוד מיני, אי נוחות בשדיים, הפרשה מהנרתיק
  - התנפחות הפנים, הפה, העיניים או השפתיים
  - צמרמורות, עלייה בטמפרטורת הגוף
  - שינוי בצורת ההליכה
  - תחושת צמא, תחושה כללית לא טובה, מצב רוח ירוד
  - התקשות העור
  - עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
  - כאב בזמן קבלת טיפול
- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**
- ירידה ברמות התאים הלבנים בדם שאחראים להגן מפני זיהומים
  - הפרשה לא תקינה של הורמון המווסת את נפח השתן
  - רמות סוכר נמוכות בדם

- שתייה מרובה של מים
- היעדר רגש
- תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic malignant syndrome): בלבול, איבוד או ירידה בהכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה
- רמת הכרה/מודעות נמוכה
- רעד של הראש
- הפרעה בתנועת העיניים, גלגול עיניים, רגישות יתר של העיניים לאור
- קצב לב לא תקין
- קרישי דם ברגליים, קרישי דם בריאות
- קשיי נשימה (חוסר יכולת לנשום) בזמן שינה
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בריאות
- קולות נפיצים מהריאות, בעיות בקול, בעיות בדרכי הנשימה
- דלקת בלבב, חסימת מעיים
- פריחה על העור הקשורה לשימוש בתרופה, סרפדת (תגובה אלרגית בעור), התעבות העור, בעיות בעור, חבורות בעור
- פירוק סיבי השריר וכאבי שרירים
- בעיות ביציבה
- הגדלת שדיים, הפרשה מהשדיים
- ירידה בטמפרטורת הגוף, תחושת אי נוחות
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת)

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):**

- סיבוכים מסכני חיים כתוצאה מסוכרת לא מאוזנת
- תגובה אלרגית חמורה מלווה בנפיחות אשר יכולה לערב את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה
- במקרים נדירים מאוד, תיתכן תגובה אלרגית לאחר קבלת זריקה של ריספרדל קונסטה, גם במטופלים שטופלו בריספרדל במתן פומי (דרך הפה) ללא תגובה אלרגית. **יש לפנות לטיפול רפואי מיידי אם אתה סובל מפריחה, נפיחות בגרון, גירוד או קשיי נשימה, משום שאלה סימנים לתגובה אלרגית חמורה.**
- היעדר תנועתיות שרירים במערכת העיכול הגורם לחסימה
- בעיות עיניים במהלך ניתוח קטרקט. במהלך ניתוח קטרקט, עלול להתרחש מצב של intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) אם השתמשת בריספרדל קונסטה במהלך שלושת החודשים האחרונים. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, אמור לרופא אם אתה נוטל או נטלת ריספרדל קונסטה בשלושת החודשים האחרונים.

#### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- ירידה מסוכנת במספר תאי דם לבנים מהסוג הנדרש להגנה מפני זיהומים
- תגובה אלרגית חריפה המאופיינת בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, קוצר נשימה, גירוד, פריחה על העור ולפעמים ירידה בלחץ הדם
- שתיית מים מוגזמת ביותר המסכנת את הגוף
- עלייה ברמת האינסולין בדם (הורמון המווסת את רמות הסוכר בגוף)
- בעיה בכלי הדם במוח
- חוסר תגובה לגירוי
- תרדמת כתוצאה מסוכרת לא מאוזנת
- אובדן ראייה או עיוורון פתאומי
- גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר), היווצרות קרום בשולי העפעפיים



- פעימות לב מוגברות במעבר למצב עמידה
- הסמקה, התנפחות הלשון
- צואה קשה מאוד
- שפתיים סדוקות
- זקפה ממושכת אשר עלולה לדרוש התערבות כירורגית
- נפיחות של הבלוטות בחזה
- תחושת קור ברגליים ובידיים
- תסמינים של גמילה מתרופות
- דלקת מעיים
- סוכרת
- החמרה של סוכרת קיימת
- סהרוריות
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome)
- טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic Epidermal Necrolysis [TEN])
- חמצת קטוטית במטופלים עם הפרעה במטבוליזם של גלוקוז
- קטטוניה
- ארגמנת של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura)
- תגובות חמורות באתר ההזרקה כולל אבצס, צלוליטיס, ציסטה, המטומה, נמק, גושים וכיב
- תגובה אנפילקטית
- דווחו תסמינים אקסטרה-פירמידליים (דיסטוניה ודיסקינזיה) במטופלים שנטלו מתילפנידאט
- וריספרדל קונסטה, כאשר היה שינוי במינון של אחת מהתרופות הללו

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על תופעות לוואי**

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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

**תנאי אחסון:** יש לאחסן בקירור: 2°C-8°C.

אין להקפיא.

אחסן באריזה המקורית והגן מאור.

לשימוש מידי לאחר הרחפה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

בקבוקון:

Polymer: 7525 DL JN1 (poly-d,1-lactide-co-glycolide)

נוזל להרחפה:

Carmellose sodium 40 mPa.s, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, citric acid anhydrous, polysorbate 20, sodium hydroxide, water for injection.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

הערכה כוללת:

- בקבוקון עם ריספרידון באבקה, להכנת תרחיף להזרקה
- מזרק מוכן לשימוש המכיל 2 מ"ל נוזל להרחפה
- מתאם להרחפה ללא מחט
- מחט להזרקה לעכוז
- מחט להזרקה לשריר הזרוע

בקבוקון הריספרידון עשוי מזכוכית שקופה עם פקק גומי בצבע אפור שמעליו פקק פלסטיק צבעוני, ומכיל אבקה בצבע לבן/לבנבן.

המזרק המוכן מכיל תמיסה צלולה ושקופה ללא חלקיקים נראים לעין.

התכשיר הוא פורמולציה בשחרור ממושך וקיים בשלושה מינונים: ריספרדל קונסטה 25 מ"ג, ריספרדל קונסטה 37.5 מ"ג וריספרדל קונסטה 50 מ"ג.

**יצרן:** סילג אי.ג'י, הוצסטרסה 201 8200 שצאפנאוזן, שוויץ.

**בעל הרישום:** ג'יי-סי הלתי קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריספרדל קונסטה 25 מ"ג: 127-28-30619-11

ריספרדל קונסטה 37.5 מ"ג: 127-29-30620-12

ריספרדל קונסטה 50 מ"ג: 127-30-30621-12

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

RISP POWD PL SH 160323