

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

ריספונד 4,3,2,1

Coated tablets

Rispond solution

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **ריספונד**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוני. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה **אדום**.

מרכיב פעיל:

Risperidone

ההתוויה המאושרת:

Risperidone is indicated for the management of schizophrenia and manifestation of psychotic disorders. The antipsychotic efficacy of Risperidone was established in short-term (6 to 8-weeks) controlled trials of schizophrenic inpatients.

Risperidone is also effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.

Risperidone is indicated for the short-term treatment (up to 6 weeks) of persistent aggression in patients with moderate to severe Alzheimer's dementia unresponsive to non-pharmacological approaches and when there is a risk of harm to self or others.

Conduct and other disruptive disorders:

Treatment of behavioral disorders expressed by impulse control disorders or self-alienated-aggressive or treatment-requiring behavioral disorders with reduced or substandard intelligence. Treatment should not be given to children under the age of 5 years.

Risperidone is indicated for the treatment of mania in bipolar disorder. These episodes are characterized by symptoms such as elevated, expansive or irritable mood, inflated self-esteem, decreased need for sleep, pressured speech, racing thoughts, distractibility, or poor judgment, including disruptive or aggressive behaviors.

העדכונים בעלון לצרכן:

- שינוי הגהה וניסוח.
- בהתוויה בוצע שינוי נוסח בלבד ללא שינוי מהותי, בהתאם לשינוי הנוסח שבוצע בעלון המקור.

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

- **ריספונד מיועד** לטיפול בסכיזופרניה ובתסמינים של הפרעות פסיכוטיות.

- **ריספונד** גם יעיל בשימור ההטבה הקלינית בטיפול ארוך טווח בחולים שהראו תגובה ראשונית לטיפול.

~~- לטיפול במצב המאניה בהפרעה דו-קוטבית.~~

- **ריספונד מיועד** לטיפול בביטויים פסיכוטיים של דמנציה בינונית עד חמורה, על רקע מחלת אלצהיימר (טיפול קצר טווח עד 6 שבועות במצב של תוקפנות מתמדת) אצל מטופלים שאינם מגיבים לטיפולים שאינם פרמקולוגיים ושקיים חשש לפגיעה עצמית או באחרים.

הפרעות התנהגותיות נוספות:

~~- לטיפול ארוך טווח בשימור ההטבה במצב המחלה בחולים שהראו תגובה ראשונית.~~

- לטיפול בהפרעות התנהגות כגון אלימות, אימפולסיביות ותוקפנות עצמית בילדים מעל גיל 5 שנים ומתבגרים המוגבלים מבחינה שכלית.

- לטיפול במצב המאניה בהפרעה דו-קוטבית.

קבוצה תרופוטית: תכשיר אנטי פסיכוטי.

ריספונד יכול לעזור בהקלת התסמינים של המחלה ולמנוע חזרה שלהם.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

ילדים ומתבגרים

לפני התחלת הטיפול בהפרעת טרם-תחילת השימוש לבעיות התנהגות, יש לשלול סיבות אחרות להתנהגות אגרסיבית.

אם במהלך הטיפול עם **ריספונד** ישנה עייפות, שינוי ב**מועד זמין** נטילת התרופה עשוי לשפר את בעיות הקשב.

לפני תחילת הטיפול יש לשקול את הילד או המתבגר, ויש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע במהלך הטיפול.

מחקר קטן ולא חד משמעי דיווח על עלייה בגובה בילדים שנטלו ריספרידון. אולם לא ידוע אם השפעה זו

נגרמה כתוצאה מהתרופה או מסיבה אחרת.

במחקרים קליניים בילדים ובמתבגרים הסובלים מסכיזופרניה דווח על:

עלייה ברמות גלוקוז בדם, שינויים ברמות שומנים בדם, עלייה במשקל.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות ריספונד מכילות סוג של סוכר הנקרא לקטוז. אם הינך סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת טבליות ריספונד.

טבליות ריספונד וריספונד תמיסה לשתייה מכילות פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, לכן נחשבות למעשה, נטולות נתרן.

ריספונד תמיסה לשתייה מכיל חומצה בנזואית. התרופה מכילה 1.9 מ"ג חומצה בנזואית בכל 1 מ"ל תמיסה לשתייה. ~~חומצה בנזואית עלולה לגרום לעלייה בצהבת (הצהבה של העור והעיניים) ביילודים (עד לגיל 4 שבועות).~~

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים

באופן כללי, תופעות הלוואי בילדים צפויות להיות דומות לאלו במבוגרים.

תופעות לוואי שדווחו במחקרים קליניים בילדים ובמתבגרים:

דיסקינזיה מאוחרת (תנועות פתאומיות או עוויתיות לא נשלטות בפנים, בלשון או בחלקים אחרים של הגוף), עלייה במשקל, הירדמות, רמות גבוהות של פרולקטין בדם, הפרשת חלב מהשדיים, הגדלת שדיים בילדים ובמתבגרים (גינקומסטיה), עלייה ברמת סוכר בדם, עלייה ברמות שומנים בדם.

כמו כן, דווח על הפרשת רוק מוגברת, פרקינסוניזם, אקטיזיה (אי-שקט גופני), דיסטוניה, חרדה.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.