

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריקסלטי 0.5 מ"ג, ריקסלטי 1 מ"ג, ריקסלטי 2 מ"ג, ריקסלטי 3 מ"ג, ריקסלטי 4 מ"ג  
טבליות מצופות

### הרכב

כל טבליה מצופה של ריקסלטי מכילה את החומר הפעיל:  
ריקסלטי 0.5 מ"ג: 0.5 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)  
ריקסלטי 1 מ"ג: 1 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)  
ריקסלטי 2 מ"ג: 2 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)  
ריקסלטי 3 מ"ג: 3 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)  
ריקסלטי 4 מ"ג: 4 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)

חומרים בלתי פעילים: ר' סעיף 6.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם/ מצבם הרפואי דומה.

### תמותה מוגברת בחולים קשישים עם פסיכוזת הקשורה בשיטיון

חולים קשישים עם פסיכוזת הקשורה בשיטיון המטופלים בתרופות אנטי פסיכוטיות הם בסיכון מוגבר למוות. ריקסלטי אינה מאושרת לטיפול בחולים עם פסיכוזת הקשורה בשיטיון.

### מחשבות והתנהגויות אובדניות

תרופות נוגדות דיכאון הגבירו את הסיכון למחשבות והתנהגויות אובדניות בחולים בני 24 וצעירים יותר, במחקרים קצרי טווח. יש לעקוב בקפידה אחרי החמרה קלינית ואחרי הופעת מחשבות והתנהגויות אובדניות. אין מידע מבוסס על בטיחות ויעילות ריקסלטי בילדים החולים ב MDD (הפרעה דיכאונית מג'ורית).

### 1. למה מיועדת התרופה?

ריקסלטי מיועדת ל:

- טיפול בהפרעה דיכאונית מג'ורית (MDD) בשילוב עם תרופות נוגדות דיכאון, במבוגרים.
- לטיפול בסכיזופרניה (שסעת) בחולים מבוגרים וילדים מגיל 13 ומעלה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי פסיכוטיות לא טיפוסיות

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ברקספיפראזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).  
התגובות כללו פריחה, נפיחות בפנים, סרפדת והלם אנפילקטי.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ריקסלטי עלולה לגרום תופעות לוואי חמורות, ובכלל זה:

- עליה בסיכון לתמותה בקשישים עם פסיכוזת הקשורה בשיטיון. תרופות כמו ריקסלטי עלולות להעלות את הסיכון למוות בקשישים אשר איבדו את הקשר עם המציאות (פסיכוזת) בשל בלבול ואובדן זיכרון (דמנציה). ריקסלטי אינה מאושרת לטיפול בחולים עם פסיכוזת הקשורה לדמנציה (ראה אזהרה ממוסגרת בתחילת העלון).

- עליה בסיכון למחשבות והתנהגויות אובדניות (ראה אזהרה ממוסגרת בתחילת העלון).

תרופות נוגדות דיכאון עלולות להגביר מחשבות ופעולות אובדניות בילדים מסוימים, מתבגרים ובוגרים צעירים במיוחד במשך חודשי הטיפול הראשונים או כאשר משתנה המינון.

דיכאון ומחלות נפש אחרות הם הגורמים החשובים ביותר למחשבות ופעולות אובדניות.

#### ○ איך לעקוב אחרי ולנסות למנוע מחשבות ופעולות אובדניות?

- יש לשים לב היטב לשינויים, במיוחד שינויים פתאומיים, במצב רוח, התנהגויות, מחשבות או תחושות. הדבר חשוב מאד בתחילת הנטילה של ריקסלטי או התרופה נוגדת הדיכאון, או כאשר משנים את המינון.

- יש להתקשר מייד לרופא ולדווח על שינויים חדשים או פתאומיים במצב רוח, צורת התנהגות, מחשבות או תחושות, או אם פיתחת מחשבות או התנהגויות אובדניות.
- יש להקפיד על כל מועדי הביקור אצל הרופא שלך כפי שהם נקבעו לך. יש להתקשר לרופא בין הביקורים אם עולה צורך בכך, במיוחד אם מתעוררות אצלך דאגות בשל תסמינים.

**יש להתקשר לרופא מייד אם מופיעים אצלך או אצל בן משפחתך התסמינים הבאים, במיוחד אם הם חדשים, מחמירים או מדאיגים אותך:**

- |   |  |
|---|--|
| ○ מחשבות על התאבדות או מוות               | ○ ניסיונות התאבדות                           |
| ○ דיכאון חדש או מחמיר                     | ○ הופעת חרדה או החמרתה                       |
| ○ הרגשה של ערות מוגזמת או חוסר מנוח       | ○ התקפי חרדה                                 |
| ○ נדודי שינה                              | ○ הופעת רגזנות או החמרתה                     |
| ○ תוקפנות, כעס או אלימות                  | ○ פעולות שננקטות בעקבות דחפים מסוכנים        |
| ○ הגברה קיצונית בפעלתנות או בדיבור (מניה) | ○ שינויים חריגים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח |

- **בעיות בבקרת חום הגוף שלך כך שתחוש בחום יתר.** אל תגיע למצב בו חם לך מאוד או שאתה מיובש במהלך הטיפול בריקסלטי: אין להגזים בפעילות גופנית; במזג אוויר חם הישאר בחלל קריר והימנע מיציאה החוצה, אם ניתן; יש להימנע מחשיפה לשמש; אין ללבוש יותר מהנדרש או ללבוש בגדים עבים; יש לשתות הרבה מים.

**לפני הטיפול בריקסלטי, ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך כולל אם:**

- יש לך או היו לך בעיות לב או אירוע מוחי (שבץ)
- יש לך או היה לך לחץ דם נמוך או גבוה
- יש לך או היתה לך סוכרת או רמה גבוהה של סוכר בדם, היסטוריה משפחתית של סוכרת או רמה גבוהה של סוכר בדם. הרופא שלך יבדוק את רמת הסוכר בדמך לפני שתתחיל בטיפול בריקסלטי וכן תוך כדי הטיפול בריקסלטי.
- יש לך או היו לך רמות גבוהות של כולסטרול כללי, LDL-כולסטרול או טריגליצרידים, או רמות נמוכות של HDL-כולסטרול
- יש לך או היו לך פרכוסים (עוויתות)
- יש לך או היו לך בעיות כליה או כבד
- יש לך או הייתה לך ספירת תאי דם לבנים נמוכה
- את אישה בהריון או מתכננת הריון. ראי סעיף "הריון והנקה" בהמשך העלון.
- את מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף "הריון והנקה" בהמשך העלון.

**ילדים ומתבגרים:**

סכיזופרניה

קיים ביסוס לבטיחות ויעילות ריקסלטי בטיפול בסכיזופרניה בילדים חולים מגיל 13 שנים ומעלה.

הפרעה דיכאונית מג'ורית

לא קיים ביסוס לבטיחות ויעילות הטיפול בילדים מטופלים עם הפרעה דיכאונית מג'ורית. תרופות נוגדות דיכאון מעלות את הסיכון למחשבות והתנהגויות אובדניות בילדים מטופלים.

**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.**

**שימוש בתרופה ומזון:** ניתן ליטול את ריקסלטי עם או בלי מזון.

**הריון והנקה**

- אם את בהריון או מתכננת להרות, הודיעי זאת לרופא שלך בטרם התחלת הטיפול בריקסלטי. ריקסלטי עלול להזיק לעובר שלך. נטילת ריקסלטי במהלך השליש השלישי של ההריון שלך עלול לגרום להופעת תנועות שרירים לא נורמליות או לתסמיני גמילה בילוד.

- o אם הרית או את חושבת שהרית תוך כדי נטילת ריקסלטי, יש להודיע זאת לרופא שלך.
- אם את מניקה או מתכננת להניק, הודיעי זאת לרופא שלך בטרם התחלת הטיפול בריקסלטי. לא ידוע אם ריקסלטי עוברת לחלב אם. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול עם ריקסלטי.

### **נהיגה והפעלת מכונות :**

**אין** לנהוג ברכב, להפעיל מכונות, או לבצע פעילויות מסוכנות אחרות עד שתדע בדיוק איך ריקסלטי משפיעה עליך. ריקסלטי עלולה לגרום לך לחוש מנומנם.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

ריקסלטי מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא טרם נטילת תרופה זו.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. **המינון ומשטר הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.** ריקסלטי ניתן בבליעה (דרך הפה).

המינון המקובל הוא:

### **הפרעה דיכאונית מג'ורית (MDD) במבוגרים:**

המינון ההתחלתי המומלץ של ריקסלטי כטיפול יחד עם תרופות נוספות בהפרעה דיכאונית מג'ורית במבוגרים הוא 0.5 מ"ג או 1 מ"ג פעם אחת ביום בבליעה, עם או בלי אוכל. הרופא יכול להעלות את המינון בהדרגה ל 2 מ"ג פעם אחת ביום. הגדלת המינון צריכה להיעשות במדרגים שבועיים בהתאם לתגובה ולסבילות שלך. המינון היומי המרבי המומלץ הוא 3 מ"ג.

### **טיפול בסכיזופרניה (בחולים מבוגרים וילדים מגיל 13 עד 17 שנים) :**

#### **מבוגרים**

המינון ההתחלתי המומלץ של ריקסלטי לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים הוא 1 מ"ג פעם אחת ביום בימים 1 עד 4, בבליעה עם או ללא אוכל. הרופא יכול להגדיל את המינון בהדרגה ל 2 מ"ג פעם אחת ביום, מיום 5 עד יום 7, ולאחר מכן ל 4 מ"ג ביום 8 בהתאם לתגובה הקלינית ולסבילות שלך. מינון המטרה המומלץ של ריקסלטי הוא 2 מ"ג עד 4 מ"ג פעם ביום. המינון היומי המרבי המומלץ הוא 4 מ"ג.

#### **ילדים (מגיל 13 עד 17 שנים)**

המינון ההתחלתי המומלץ של ריקסלטי לטיפול בילדים החולים בסכיזופרניה בגילאים 13 עד 17 שנים הוא 0.5 מ"ג פעם ביום בימים 1 עד 4, בבליעה עם או ללא אוכל. הרופא יכול להגדיל את המינון בהדרגה ל 1 מ"ג פעם ביום, מיום 5 עד יום 7, ולאחר מכן ל 2 מ"ג ביום 8 בהתאם לתגובה הקלינית ולסבילות של המטופל. העלאת מינון שבועית, בשיעורים של 1 מ"ג, יכולה להיעשות על ידי הרופא. מינון המטרה המומלץ של ריקסלטי הוא 2 מ"ג עד 4 מ"ג פעם אחת ביום. המינון היומי המרבי המומלץ הוא 4 מ"ג.

**יש ליטול ריקסלטי בדיוק כפי שהרופא הנחה אותך ליטול את התרופה. אין לשנות את המנה או להפסיק ליטול ריקסלטי על דעת עצמך.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

- אין לחצות את הטבליה. לטבליה אין קו חציה ולפיכך לא ניתן לחצות את הטבליות למנות שוות.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, יש לפנות לרופא שלך או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### **- אם שכחת ליטול את התרופה**

רצוי מאד לא לדלג על נטילת מנה של ריקסלטי. אם שכחת ליטול מנה, יש ליטול את המנה שנשכחה מייד אחרי שנזכרת בכך. אם הזמן כבר קרוב למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל שלה. אין ליטול 2 מנות של ריקסלטי באותו זמן. אם אינך בטוח לגבי המינון, התקשר לרופא שלך.

- עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא. **הפסקה פתאומית של תרופה נוגדת דיכאון עלולה לגרום תסמינים אחרים.**

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

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

ריקסלטי עלולה לגרום תופעות לוואי חמורות, ובכלל זה:

- ראה סעיף 2 של עלון זה.
- אירוע מוחי - שבץ (בעיות כלי דם מוחיים) באנשים קשישים עם פסיכזזה הקשורה בשיטיון העלול לגרום למוות.
- תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome-NMS): הינו מצב חמור אשר עלול להוביל למוות. יש להתקשר לרופא או להגיע מיידית לחדר המיון של בית החולים הקרוב אם מופיעים אצלך חלק או כל הסימנים והתסמינים הבאים של NMS: חום גבוה; שינויים בנשימה שלך, בקצב הלב ובלחץ הדם; נוקשות שרירים; בלבול; עליה בהזעה.
- תנועות גוף בלתי מבוקרות (tardive dyskinesia): ריקסלטי עלולה לגרום לתנועות בלתי מבוקרות בפנים, בלשון ובחלקי גוף אחרים שלך. tardive dyskinesia עלולה להישאר לתמיד, גם אם מפסיקים ליטול ריקסלטי, ועלולה גם להתחיל אחרי שמפסיקים ליטול ריקסלטי.
- דחפים בלתי רגילים ובלתי נשלטים (כפייתיים). למספר אנשים המטופלים בריקסלטי היו דחפים חזקים וחרגים להמר ולהימורים אשר אינם נשלטים (הימורים כפייתיים). דחפים כפייתיים אחרים כללו דחפים מיניים כפייתיים, קניות כפייתיות, ואכילה כפייתית או בלתי נשלטת. אם אתה או בני משפחתך שמים לב לדחפים חריגים חזקים אצלך, יש ליידע את הרופא שלך על כך.
- ספירת תאי דם לבנים נמוכה. יתכן והרופא שלך יבצע בדיקות דם במהלך החודשים הראשונים של הטיפול בריקסלטי.
- ירידה בלחץ דם - יתכן ותחוש בסחרחורת או עילפון בקימה מהירה מדי מתנוחת ישיבה או שכיבה.
- נפילות. ריקסלטי עלול לגרום לך להרגיש מנומנם או מסוחרר, עלול לגרום לירידה בלחץ הדם שלך בעת שינוי תנוחה (תת-לחץ דם תנוחתי), ועלול להאט את החשיבה ואת המיומנויות המוטוריות שלך, דבר העלול להוביל לנפילות העלולות לגרום לשברים או לפציעות אחרות.
- פרכוסים.
- בעיות בבקרת חום הגוף שלך כך שתחוש בחום יתר.
- ראה סעיף 2 בעלון זה.
- קשיי בליעה העלולים לגרום לחדירה של מזון או שתייה לריאות שלך.
- ישנוניות, נמנום, תחושת עייפות, קשיים בחשיבה ובביצוע פעילויות רגילות.

בעיות עם המטבוליזם שלך כגון:

- היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם) וסוכרת: עליות של רמות הסוכר בדם עלולות לקרות לאנשים מסוימים הנוטלים ריקסלטי. רמות גבוהות באופן קיצוני של הסוכר בדם עלולות לגרום לתרדמת או למוות. על הרופא שלך לבדוק את רמת הסוכר בדמך לפני תחילת הטיפול בריקסלטי, או סמוך לתחילת הטיפול, ולאחר מכן באופן תקופתי במהלך טיפול ארוך טווח עם ריקסלטי.
- יש להתקשר לרופא אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים לרמת סוכר גבוהה בדם במהלך הטיפול עם ריקסלטי: תחושת צימאון רב, תחושת רעב קשה, בחילה, צורך להטיל שתן יותר מהרגיל, חולשה או עייפות, בלבול או ריח פירותי של הנשימה.
- עליה ברמות השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים). על הרופא שלך לבדוק את רמות השומנים בדמך לפני התחלת הטיפול או סמוך לתחילת הטיפול עם ריקסלטי, ולאחר מכן באופן תקופתי במהלך הטיפול עם ריקסלטי.

- **עלייה במשקל:** עלייה ועל הרופא שלך לבדוק את משקל גופך לפני שאתה מתחיל את הטיפול ולאחר מכן לעיתים קרובות במהלך הטיפול עם ריקסלטי.

### תופעות לוואי נוספות- השכיחות הן על פי השכיחות במחקרים הקליניים

#### תופעות לוואי שכיחות (common)- המופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- עזירות, עייפות, דלקת בחלל האף והגרונ, עלייה במשקל, ירידה ברמת קורטיזול בדם, עלייה בתיאבון, תחושה של חוסר מנוחה כמו צורך לזוז כל הזמן (אקטיזיה), כאב ראש, ישנוניות, רעד, סחרחורת, חרדה, חוסר מנוחה, בעיות בעיכול, שלשול, עלייה ברמות קריאטין פוספוקינאז בדם, סדציה

#### תופעות לוואי נוספות שדווחו בשכיחות גבוהה מ-1%

- ראיה מטושטשת, בחילה, יובש בפה, הפרשת רוק מוגברת, כאב בטן, גזים במערכת העיכול, דלקת בדרכי השתן, עלייה ברמות פרולקטין בדם, כאב שרירים, חלומות לא רגילים, נדודי שינה, הזעת יתר (היפרהידרוסיס).

#### תופעות לוואי אפשריות נוספות ששכיחותן טרם נקבעה

- דיסטוניה (התכווצויות שרירים בצוואר ולעיתים גם בגרון, קשיים בבליעה, קשיים בנשימה והזדקרות הלשון) עלולה להופיע במטופלים רגישים במהלך ימי הטיפול הראשונים.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינו בעלון, עלייך 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 חודש.

**תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל 30°C, באריזה המקורית בכדי להגן מפני אור ולחות.

אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. היוועץ ברוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר או שפג תוקפן. אמצעים אלה יסייעו להגנה על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

##### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, corn starch, low-substituted hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose;

חומרי צבע: ריקסלטי 0.5 מ"ג: - OPADRY 03A430000 כתום, ריקסלטי 1 מ"ג: - OPADRY 03A420002 צהוב, ריקסלטי 2 מ"ג: - OPADRY 03A410000 ירוק, ריקסלטי 3 מ"ג: - OPADRY 03A400000 סגול, ריקסלטי 4 מ"ג: - OPADRY 03A480004 לבן; hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.

##### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- ריקסלטי 0.5 מ"ג: טבליה בצבע כתום בהיר עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו-"0.5", 7 טבליות באריזה.
- ריקסלטי 1 מ"ג: טבליה בצבע צהוב בהיר עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו-"1", 28 טבליות באריזה.
- ריקסלטי 2 מ"ג: טבליה בצבע ירוק בהיר עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו-"2", 28 טבליות באריזה.
- ריקסלטי 3 מ"ג: טבליה בצבע סגול בהיר עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו-"3", 28 טבליות באריזה.
- ריקסלטי 4 מ"ג: טבליה בצבע לבן עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו-"4", 28 טבליות באריזה.

**בעל הרישום:**

לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211

**יצרן:** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, דנמרק.  
מספרי הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
ריקסלטי 0.5 מ"ג: 163-39-35733  
ריקסלטי 1 מ"ג: 163-40-35734  
ריקסלטי 2 מ"ג: 163-41-35735  
ריקסלטי 3 מ"ג: 163-42-35736  
ריקסלטי 4 מ"ג: 163-43-35737

נערך בפברואר 2024.

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