

## ריספרידקס® 1 מ"ג, 3 מ"ג, טבליות ריספרידקס® 2 מ"ג, 4 מ"ג, קפליות

כל טבלייה/קפלייה מכילה ריספרידון (Risperidone) 1, 2, 3 או 4 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסכיזופרניה ובתסמינים של הפרעות פסיכוטיות.
- יעיל גם בשימור ההטבה הקלינית בטיפול ארוך טווח בחולים שהראו תגובה ראשונית לטיפול.
- 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 בהפרעות התנהגות כגון אלימות, אימפולסיביות ותוקפנות עצמית בילדים מעל גיל 5 שנים ומתבגרים המוגבלים מבחינה שכלית.
- לטיפול במצב המאניה בהפרעה דו-קוטבית.

**קבוצה תרפויטית:** תרופה אנטיפסיכוטית.

**ריספרידקס** יכול לעזור בהקלת התסמינים של המחלה ולמנוע חזרה שלהם.

סכיזופרניה - מצב בו החולה יכול לראות או להרגיש דברים שלא נמצאים, להאמין בדברים שאינם נכונים או להרגיש חשדן או מבולבל בצורה לא רגילה.  
מאניה – מצב בהפרעה דו-קוטבית, שבו החולה יכול להרגיש מרוגש מאוד, מרומם, נסער, נלהב או היפראקטיבי.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ריספרידון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בריספרידקס ספר לרופא אם:**

- יש לך בעיית לב. לדוגמה קצב לב לא סדיר או אם יש לך נטייה ללחץ דם נמוך או אם אתה נוטל תרופות עבור לחץ הדם.
- **ריספרידקס** עלול לגרום ללחץ דם נמוך. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון.
- אתה בעל גורמי סיכון ללקות בשבץ מוחי, כגון לחץ דם גבוה, הפרעות במערכת הלב וכלי הדם, או בעיות בכלי הדם במוח.
- סבלת אי פעם מתנועות בלתי נשלטות של הלשון, של הפה או של הפנים.
- סבלת אי פעם ממצב אשר התסמינים שלו כוללים חום גבוה, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (נקרא גם Neuroleptic malignant syndrome - תסמונת נירולפטית ממאירה).
- אתה סובל מפרקינסון או מדמנציה.
- אתה יודע שסבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אשר ייתכן שנגרמה, אך לא בהכרח, עקב שימוש בתרופות אחרות).

- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מאפילפסיה.
- אתה גבר וסבלת בעבר מזקפה ממושכת או כואבת.
- אתה סובל מקושי בוויסות חום הגוף או מהתחממות יתר.
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מרמות גבוהות של ההורמון פרולקטין בדם או שיייתכן שאתה סובל מגידול תלוי פרולקטין.
- אתה סובל מהיווצרות קרישי דם או שיש במשפחתך היסטוריה של היווצרות קרישי דם, מאחר שתרופות אנטי פסיכוטיות נמצאו קשורות להיווצרות קרישי דם.
- אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים לעיל מתאים לך, פנה לרופא או לרוקח לפני שתיטול **ריספרידקס**.
- לעיתים נדירות מאוד בחולים הנוטלים תרופה המכילה ריספרידון, הובחן מספר נמוך, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים מסוימים הנדרשים להגנה מפני זיהומים. לכן ייתכן שהרופא יבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים.
- ריספרידון עלול לגרום לך לעלות במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להשפיע על בריאותך באופן מזיק. הרופא צריך לבדוק את משקל גופך על בסיס קבוע.
- מאחר שסוכרת או החמרה של סוכרת קיימת נצפו במטופלים שנטלו תרופה המכילה ריספרידון, הרופא יבדוק סימנים המעידים על רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים להם יש סוכרת, יש לבצע מעקב קבוע לרמות הסוכר בדם.
- ריספרידון מעלה את רמות ההורמון פרולקטין באופן שכיח. הדבר עלול לגרום לתופעות לוואי כגון הפרעות במחזור או בעיות בפוריות בנשים, נפיחות שדיים בגברים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם תופעות לוואי אלה מתרחשות, מומלץ לבצע הערכה של רמות הפרולקטין בדם.
- 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 לרפוייה במהלך הניתוח וזה עלול לגרום לנזק לעין. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, אמור לרופא כי אתה נוטל תרופה זו.

#### **אנשים קשישים עם דמנציה:**

בחולים קשישים עם דמנציה ישנה עלייה בסיכון לשבץ. אין לקחת **ריספרידקס** אם אתה סובל מדמנציה כתוצאה משבץ. במהלך הטיפול ב**ריספרידקס** עליך לראות את הרופא לעיתים תכופות. יש לפנות לעזרה רפואית מיידיית אם אתה או המטפל שלך מבחינים בשינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית, או איבוד תחושה פתאומי בפנים, בזרועות או ברגליים, בייחוד בצד אחד של הגוף או דיבור מבולבל, אפילו לזמן קצר. אלו עלולים להיות סימנים של שבץ.

#### **ילדים ומתבגרים:**

לפני התחלת הטיפול בהפרעת התנהגות, יש לשלול סיבות אחרות להתנהגות אגרסיבית. אם במהלך הטיפול עם **ריספרידקס** ישנה תחושה של עייפות, שינוי במועד 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.

#### **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 הפועלות על המוח כגון תרופות להרגעה (בנזודיאזפינים) או תרופות מסוימות לכאבים (אופיאטים), תרופות לאלרגיה (אנטי היסטמינים מסוימים), שכן ריספרידון עלול להגביר את השפעתן המרדימה של כל אלה.
- תרופות העלולות לשנות את הפעילות החשמלית של הלב כמו תרופות למלריה, תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב, תרופות לאלרגיה (אנטי היסטמינים), תרופות מסוימות נגד דיכאון או תרופות אחרות לבעיות נפשיות.
- תרופות הגורמות לקצב לב איטי.
- תרופות הגורמות לרמות נמוכות של אשלגן בדם (כגון משתנים מסוימים).

- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם. ריספרידון עלול להוריד לחץ דם.
- תרופות לטיפול בפרקינסון (כגון: לבדופה).
- תרופות המעלות את הפעילות של מערכת העצבים המרכזית (פסיכוסטימולנטים, לדוגמה מתילפנידאט).
- תרופות משתנות לטיפול בבעיות לב או בהתנפחות של איברי גוף עקב צבירת יתר של נוזלים (כגון פורוסמיד או כלורתיאזיד).
- ריספרידון הניתן לבד או בשילוב עם פורוסמיד עלול להעלות את הסיכון לשבץ או למוות בחולים קשישים עם דמנציה.

#### **התרופות הבאות עלולות להקטין את השפעת ריספרידון:**

- ריפמפיצין (תרופה לטיפול בזיהומים מסוימים)
  - קרבמזפין, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה)
  - פנובארביטל
- אם אתה מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה, ייתכן שתצטרך מינון שונה של ריספרידון.

#### **התרופות הבאות עלולות להגביר את השפעת ריספרידון:**

- כינידין (תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של מחלת לב)
- נוגדי דיכאון כגון פארוקסטין, פלואוקסטין, נוגדי דיכאון טריציקליים
- חוסמי בטא (למשל לטיפול ביתר לחץ דם)
- פנותיאזינים (כגון תרופות לטיפול בפסיכוזות או להרגעה)
- סימטידין, רניטידין (תרופות להורדת חומציות הקיבה)
- איטרקונאזול וקטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- תרופות מסוימות לטיפול ב-HIV/אידס, כגון ריטונאוור
- ורפמיל, לטיפול בלחץ דם גבוה ו/או קצב לב לא רגיל
- סרטראלין ופלובוקסאמין, לטיפול בדיכאון והפרעות פסיכיאטריות אחרות
- פאליפרידון (לטיפול בבעיות נפשיות)

אם אתה מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה, ייתכן שתצטרך מינון שונה של ריספרידון.  
אם אינך בטוח לגבי אחד הסעיפים לעיל, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת התרופה.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

עליך להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול עם ריספרידקס.

#### **היריון, הנקה ופוריות**

- אם את בהיריון, מניקה, קיים סיכוי שאת בהיריון או שאת מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא אשר יחליט אם מותר לך להשתמש בריספרידקס.
- התסמינים הבאים עלולים להתרחש בתינוקות שנולדו לנשים שהשתמשו בריספרידון בשליש האחרון של ההיריון (שלושת חודשי ההיריון האחרונים): רעד, נוקשות שרירים ו/או חולשה, ישנוניות, חוסר מנוחה, בעיות בנשימה או קושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח את אחד מהתסמינים האלה ייתכן שתצטרכי ליצור קשר עם הרופא.
- ריספרידון עלול להעלות את הרמות של הורמון הנקרא פרולקטין, העלול להשפיע על הפוריות (ראה "תופעות לוואי").

#### **נהיגה ושימוש במכונית**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, לעייפות, ולבעיות בראייה ועל כן אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונית או כלים מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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

**ריספרידקס** מכיל לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

תרופה זו מכילה פחות מ 1- מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

ייתכן שהרופא יתאים לך את מינון התרופה בהדרגה לאחר מתן המנה הראשונה, בהתאם לתגובתך לטיפול.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

בחולים קשישים יש להשתמש במינון מופחת של **ריספרידקס** וזאת על פי הוראת הרופא.

חולים הסובלים מבעיות כבד או כליות: בחולים אלו יש ליטול מנה מופחתת של **ריספרידקס** וזאת על פי הוראות הרופא. יש להשתמש ב**ריספרידקס** בזירות בחולים אלו.

**אין לעבור על המנה המומלצת**

#### **אופן השימוש:**

ניתן לקחת את התרופה עם או בין הארוחות.

**צורת הנטילה:** יש לבלוע את התרופה עם מים.

**ריספרידקס 1 מ"ג:** מותר לחצות את הטבלייה. **ריספרידקס 2, 3, 4 מ"ג:** אסור לחצות את הטבלייה/קפלייה בשל היעדר קו חציה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר, אם אתה חווה את אחד מהתסמינים שתוארו, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתרגיש את אחד מהתסמינים הבאים: ישנוניות או עייפות, או שיהיו לך תנועות חריגות של הגוף, קושי לעמוד או ללכת, סחרחורת כתוצאה מלחץ דם נמוך, קצב לב לא תקין או פרכוסים.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, טול אותה מיד כשנזכרת. אולם, אם כמעט הגיעה השעה ליטול את המנה הבאה - דלג על המנה שנשכחה וטול את המנה הבאה בזמנה.

אם שכחת ליטול שתי מנות ויותר, צור קשר עם הרופא.

**אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אין להפסיק את הטיפול עם התרופה אלא אם הרופא הורה לך מפורשות. הפסקת הטיפול עלולה לגרום לחזרת התסמינים של המחלה. אם הרופא יורה על הפסקת טיפול, המינון יוקטן באופן הדרגתי על פי הוראות הרופא במשך מספר ימים.

**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 ב**ריספרידקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**עליך לפנות לרופא מייד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):**

- יש לך דמנציה ואתה חווה שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או חוסר תחושה בפנים, בזרועות או ברגליים, בייחוד בצד אחד, או דיבור מבולבל אפילו לזמן קצר. אלו עלולים להיות סימנים של שבץ.

- אתה חווה דיסקינזיה מאוחרת (תנועות פתאומיות או עוויתיות לא נשלטות בפנים, בלשון או בחלקים אחרים של הגוף). ספר לרופא מייד אם אתה חווה תנועה קצבית לא רצונית של הלשון, הפה או של הפנים. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול בריספרידקס.

**עליך לפנות לרופא מייד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הנדירות הבאות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- אתה חווה קרישי דם בוורידים, בייחוד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר יכולים לנדוד דרך כלי הדם ולהגיע לריאות ולגרום לכאב בחזה וקושי בנשימה. אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה, פנה מייד לטיפול רפואי.
- אתה חווה חום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (תסמונת הנקראת Neuroleptic malignant syndrome). ייתכן שיש צורך בטיפול רפואי מידי.
- אתה גבר וחווה זקפה ממושכת או כואבת. התופעה נקראת פריאפיזם. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי מידי.
- אתה חווה תגובה אלרגית חריפה המאופיינת בחום, נפיחות של הפה, הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור או נפילה בלחץ הדם.

### **תופעות לוואי נוספות**

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

- קושי להירדם או להישאר במצב של שינה.
- פרקינסוניזם המתבטא בתנועות לקויה או איטיות, תחושה של שרירים נוקשים או מכווצים (הגורמים לעיוות בתנועה) ולעיתים אף תחושה של קיפאון בתנועה המלווה באתחול התנועה לאחר מכן. סימנים נוספים של פרקינסוניזם יכולים לכלול גרירת רגליים איטיות, רעד בזמן מנוחה, הפרשת יתר של רוק ו/או הגברת ריור ואיבוד הבעת הפנים.
- ישנוניות או ירידה בערנות.
- כאב ראש.

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

- דלקת ריאות, זיהום בחזה (דלקת סימפונות - ברונכיטיס), תסמינים של התקררות, זיהום בסינוסים, דלקת בדרכי השתן, דלקת אוזניים, מחלה דמוית שפעת.
- ריספרידון יכול לגרום לעלייה בערכים של ההורמון פרולקטין, כפי שניתן לגלות בבדיקות דם (אשר יכולה, אך לא בהכרח, לגרום להופעת תסמינים). תסמינים של פרולקטין גבוה מתרחשים באופן לא שכיח ואלה יכולים לכלול בגברים התנפחות של השדיים, חוסר יכולת להגיע לזקפה או לשמור עליה, ירידה בחשק מיני או חוסר תפקוד מיני אחר. בנשים התסמינים יכולים לכלול תחושת חוסר נוחות בשדיים, הפרשת חלב מהשדיים, היעדר וסת או הפרעות אחרות של המחזור החודשי או בעיות פוריות.
- עלייה במשקל, עלייה בתיאבון, ירידה בתיאבון.
- הפרעות שינה, רגזנות, דיכאון, חרדה, חוסר מנוחה.
- דיסטוניה: זהו 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.
- סחרחורת.
- דיסקינזיה: זהו מצב המערב תנועות שרירים לא רצוניות אשר יכול לכלול תנועות או התכווצויות חוזרות ונשנות, עוויתיות או מפותלות.
- רעד.
- ראייה מעורפלת, דלקת לחמית העין.
- קצב לב מהיר, לחץ דם גבוה, קוצר נשימה.
- כאב גרון, שיעול, דימום מהאף, גודש באף.
- כאב בטן, אי נוחות בבטן, הקאות, בחילות, עצירות, שלשולים, קשיי עיכול, יובש בפה, כאב שיניים.
- פריחה, אדמומיות בעור.
- התכווצות שרירים, כאבי עצמות או שרירים, כאבי גב, כאבי מפרקים.
- דליפת שתן (חוסר שליטה).

- התנפחות הגוף, הזרועות או הרגליים, חום, כאב בחזה, חולשה, עייפות, כאב.
- נפילות.

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

- זיהום בדרכי הנשימה, זיהום בשלפוחית השתן, דלקת עיניים, דלקת שקדים, זיהום פטרייתי של הציפורניים, זיהום בעור, זיהום המוגבל לאזור יחיד של העור או חלק של הגוף, זיהום ויראלי, דלקת עור הנגרמת כתוצאה מקרדית (mites).
- ירידה ברמת תאי הדם הלבנים המסייעים בהגנה כנגד זיהומים, ירידה בספירת תאי דם לבנים, ירידה ברמת הטסיות (תאי דם שמסייעים בעצירת דימום), אנמיה, ירידה ברמת תאי הדם האדומים, עלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם. תגובה אלרגית.
- סוכרת או החמרה של סוכרת, רמה גבוהה של סוכר בדם, שתייה מוגזמת של מים.
- איבוד משקל, תת תזונה או משקל גוף נמוך הנובעים מאיבוד תיאבון.
- עלייה ברמת הכולסטרול בדם.
- מצב רוח מרומם (מאניה), בלבול, ירידה בחשק המיני, עצבנות, סינטי לילה.
- חוסר תגובה לגירוי, איבוד הכרה, רמה נמוכה של הכרה.
- פרכוסים, התעלפויות.
- דחף חסר מנוחה להזיז חלקים של הגוף, הפרעות בשיווי המשקל, קואורדינציה לא תקינה, סחרחורת במעבר למצב עמידה, הפרעות בקשב, בעיות בדיבור, איבוד חוש הטעם או חוש טעם לא תקין, ירידה בתחושת העור לכאב ולמגע, תחושת עקצוץ, דקירות או חוסר תחושה בעור.
- רגישות יתר של העיניים לאור, עיניים יבשות, הגברה בהפרשת דמעות, אדמומיות בעיניים.
- תחושת סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים.
- פרפור פרזודורים (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, בדיקה לא תקינה של המתח החשמלי בלב (אלקטרוקרדיוגרם – א.ק.ג.), תחושה של פעימות לב לא תקינות (פלפיטציות).
- לחץ דם נמוך, 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), הסמקה.
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בריאות, גודש בדרכי הנשימה, קולות רשרוש מהריאה, צפצופים, הפרעה בקול, הפרעה בדרכי הנשימה.
- זיהום במעינים או בקיבה, חוסר שליטה (חוסר יכולת להתאפק) במתן צואה, צואה קשה מאוד, קושי לבלוע, עודף גזים במערכת העיכול.
- חרלת (פריחה בעור), גרד, נשירת שיער, עיבוי העור, אקזמה, יובש בעור, שינוי צבע העור, אקנה, קשקשים וגרד בקרקפת או בעור, בעיות בעור, נגעים בעור.
- עלייה ברמות CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם, אנזים המשתחרר לעיתים כתוצאה מפירוק שריר.
- תנוחה/יציבה לא תקינה, נוקשות מפרקים, התנפחות מפרקים, חולשת שרירים, כאבי צוואר.
- תכיפות במתן שתן, חוסר יכולת לתת שתן, כאבים במתן שתן.
- אי יכולת להגיע לזקפה, הפרעות בפליטת זרע.
- היעדר וסת, איחור של הווסת או כל הפרעה אחרת של המחזור החודשי (נשים).
- התפתחות שדיים בגברים, הפרשת חלב מהשדיים, חוסר תפקוד מיני, כאב בשדיים, אי נוחות בשדיים, הפרשה מהנרתיק.
- התנפחות הפנים, הפה, העיניים או השפתיים.
- צמרמורות, עלייה בטמפרטורת הגוף.
- שינוי בצורת ההליכה.
- תחושת צמא, תחושה כללית לא טובה, חוסר נוחות בחזה, מצב רוח ירוד, אי נוחות.
- עלייה ברמות טראנסאמינזות מהכבד בדם, עלייה ברמת GGT (אנזים כבד בשם גמא גלוטמיל טראנספראז) בדם, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם.
- כאב בזמן קבלת טיפול רפואי.

#### **תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**

- זיהום.

- הפרשה לא תקינה של ההורמון המווסת את נפח השתן.
- הליכה תוך כדי שינה.
- הפרעת אכילה הקשורה לשינה.
- הימצאות סוכר בשתן, רמת סוכר נמוכה בדם, רמת טריגליצרידים (שומנים) גבוהה בדם.
- היעדר רגש, חוסר יכולת להגיע לסיפוק מיני (אורגזמה).
- חוסר תזוזה או תגובה בזמן ערות (קטטוניה).
- בעיות בכלי הדם שבמוח.
- קומה (תרדמת) כתוצאה מסוכרת לא מאוזנת.
- רעד של הראש.
- גלאוקומה (לחץ תוך עיני גבוה), הפרעות בתנועת העיניים, גלגול עיניים, קרום בשולי העפעפיים.
- בעיות עיניים במהלך ניתוח קטרקט. במהלך ניתוח קטרקט, עלול להתרחש מצב של תסמונת הקשתית הרפה (intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)) אם אתה משתמש או השתמשת בריספרידון. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, אמור לרופא אם אתה נוטל או שנטלת ריספרידון.
- ירידה מסוכנת במספר תאי דם לבנים בדם מהסוג הנדרש להגנה מפני זיהומים.
- שתיית מים מוגזמת ביותר המסכנת את הגוף.
- קצב לב לא סדיר.
- קשיי נשימה (דום נשימה) בזמן שינה, נשימה מהירה ושטחית.
- דלקת בלב, חסימת מעיים.
- לשון נפוחה, שפתיים סדוקות, פריחה על העור כתוצאה מתרופה.
- קשקשים.
- פירוק סיבי השריר וכאבי שרירים (רבדומיוליזיס).
- איחור בווסת, הגדלת הבלוטות בשדיים, הגדלת שדיים, הפרשה מהשדיים.
- עלייה ברמת אינסולין בדם (הורמון המווסת את רמות הסוכר בגוף).
- התקשות העור.
- ירידה בטמפרטורת הגוף, תחושת קור בזרועות וברגליים.
- תסמיני גמילה מתרופות.
- הצהבת העור והעיניים (צהבת).

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

- סיבוכים מסכני חיים הנובעים מסוכרת לא מאוזנת.
- תגובה אלרגית חמורה המלווה בנפיחות אשר יכולה לערב את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה.
- היעדר תנועתיות שרירים במערכת העיכול הגורמת לחסימה.

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

פריחה חמורה או מסכנת חיים, עם שלפוחיות ועור מתקלף שעשוי להתחיל בתוך ומסביב לפה, באף, בעיניים ובאיברי המין ולהתפשט לאזורים אחרים בגוף (תסמונת סטיבנס - ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס - TEN).

תופעת הלוואי הבאה נצפתה בשימוש בתרופה אחרת הנקראת פאליפרידון, תרופה מאוד דומה לריספרידון, ולכן עלולה להתרחש גם בשימוש עם ריספרידון: פעימות לב מהירות במעבר למצב עמידה.

#### **תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים:**

באופן כללי, תופעות לוואי בילדים צפויות להיות דומות לאלו במבוגרים. תופעות לוואי שדווחו במחקרים קליניים בילדים ובמתבגרים: דיסקיניזיה 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.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בתדירות גבוהה יותר בילדים ובמתבגרים (5 עד 17 שנים) מאשר במבוגרים: תחושת ישנוניות או ירידה בערנות, תשישות (עייפות), כאב ראש, עלייה בתיאבון, הקאה, תסמינים של הצטננות, גודש באף, כאב בטן, סחרחורת, שיעול, חום, רעד, שלשול וחוסר שליטה על מתן שתן.

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

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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, macrogol, sodium laurilsulfate, carnauba wax.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

- ריספרידקס 1 מ"ג: טבליות עגולות בצבע לבן עם קו חלוקה בצד אחד.
  - ריספרידקס 2 מ"ג: קפלויות בצבע לבן.
  - ריספרידקס 3 מ"ג: טבליות עגולות בצבע לבן.
  - ריספרידקס 4 מ"ג: קפלויות בצבע לבן.
- גודלי אריזות מאושרים: 20, 30. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**היצרן וכתובתו:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

ריספרידקס 1 מ"ג: 134 54 31353 00

ריספרידקס 2 מ"ג: 134 55 31354 00

ריספרידקס 3 מ"ג: 134 56 31355 00

ריספרידקס 4 מ"ג: 134 57 31356 00

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

**בעל רישום:** דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם 2069200, ישראל