

ספטמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים:

**RISPERDAL® 1mg; 2mg; 3mg and 4mg film-coated Tablets**  
**RISPERDAL® 1mg/ml Oral Solution**

**ההתוויה המאושרת בישראל:**

Risperdal® is indicated for the management of schizophrenia, and the manifestations of psychotic disorders. The antipsychotic efficacy of Risperdal® was established in short-term (6 to 8-weeks) controlled trials of schizophrenic in patients.

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

Risperdal® 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.

Risperdal 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.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהותיים ועדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. בעלון לרופא ובעלון לצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המצ"ב.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום לטלפון 09-9591111

**להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא ובעלון לצרכן:**

- הוספת תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה

**Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis (SJS/TEN)**

ברכה,

רונית עקירב  
רוקחת ממונה