



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריאגילה® 1.5, 3, 4.5, 6, כמוסות

כל כמוסה מכילה קריפרזין (כמלח הידרוכלוריד) (cariprazine as hydrochloride salt) 1.5, 3, 4.5 או 6 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים.
- לטיפול אקוטי במצבי מאניה או מצבים מעורבים הקשורים בהפרעה דו קוטבית מסוג I במבוגרים.
- לטיפול במצבי דיכאון הקשורים בהפרעה דו קוטבית מסוג I במבוגרים.
- לטיפול בהפרעה דיכאונית מג'ורי (MDD) בשילוב עם תרופות נוגדות דיכאון, במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי פסיכוטית.

ריאגילה מכילה את החומר הפעיל קריפרזין ושייכת לקבוצת תרופות אנטי פסיכוטיות.

סכיזופרניה היא מחלה המאופיינת בתסמינים כגון שמיעה, ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות), חשדנות, אמונות שגויות, דיבור והתנהגות מבולבלים וקהות רגשית. אנשים הסובלים ממצב זה עשויים להרגיש דיכאון, אשמה, חרדה, מתח, או חוסר יכולת להתחיל או להתמיד בפעילויות מתוכננות, חוסר רצון לדבר, חוסר תגובה רגשית למצב שבדרך כלל יעורר רגשות אצל אחרים.

הפרעה דו קוטבית (ביפולרית) היא הפרעה נפשית שגורמת לשינויים קיצוניים במצב הרוח. התנהגות שיגעונית קיצונית נמצאת בצידה האחד של ההפרעה ודיכאון חמור נמצא בצידה השני.

דיכאון מג'ורי (MDD) מתייחס להפרעה אקוטית במצב הרוח המלווה בתסמינים גופניים, רגשיים והתנהגותיים ואשר פוגעת בתפקודם של הסובלים ממנה באופן משמעותי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קריפרזין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל תרופות לטיפול ב:
 - דלקת כבד הנגרמת מנגיף הפטיטיס C (תרופות המכילות בוצפרביר, טלפרביר)
 - זיהומים חידקיים (תרופות המכילות קלריתרומיצין, טליתרומיצין, נפצילין)
 - שחפת (תרופות המכילות ריפאמפיצין)
 - זיהומי נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) (תרופות המכילות קוביסיסטאט, אינדינביר, נלפינביר, ריטונביר, סאקווינביר, אפאבירנז, אטראבירין)
 - זיהומים פטרייתיים (תרופות המכילות איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול)
 - תסמונת קושינג – כאשר הגוף מייצר עודף של קורטיזול (תרופות המכילות קטוקונאזול)
 - דיכאון (תרופה צמחית המכילה St. John's wort (היפריקום פרפורטום) ותרופות המכילות נפאזודון)
 - אפילפסיה ופרוסים (תרופות המכילות קארבאמאזפין, פנוברביטל, פניטואין)
 - ישנוניות (תרופות המכילות מודפיניל)
 - יתר לחץ דם ריאתי (תרופות המכילות בוסנטן)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא שלך מייד אם:

- יש לך מחשבות או רגשות של פגיעה עצמית או ביצוע מעשה אובדני. יש סיכוי גבוה יותר להופעת מחשבות והתנהגויות אובדניות בתחילת הטיפול.
- אתה סובל משילוב של חום, הזעה, נשימה מהירה יותר, נוקשות שרירים ונמנום או ישנוניות (עשויים להיות סימנים של תסמונת נוירולפטית ממאירה).

לפני או במהלך הטיפול בריאגילה, ספר לרופא אם:

- סבלת אי פעם או התחלת לסבול מאי שקט וחוסר יכולת לשבת ללא תזוזה. תסמינים אלה עשויים להופיע בשלב מוקדם של הטיפול בריאגילה. ספר לרופא אם זה קורה.
- סבלת אי פעם או התחלת לסבול מתנועות חריגות בלתי רצוניות, לרוב בלשון או בפנים. ספר לרופא אם זה קורה.
- אתה סובל מבעיות ראייה. הרופא יעץ לך לפנות לרופא עיניים.
- אתה סובל מדופק לא סדיר או אם למישהו אחר במשפחתך יש היסטוריה של דופק לא סדיר (כולל הארכת מקטע QT שנראה בבדיקת א.ק.ג.), וספר לרופא אם אתה לוקח תרופות אחרות מכיוון שהן עלולות לגרום לשינוי זה בא.ק.ג או להחמרתו.
- אתה סובל מלחץ דם גבוה או נמוך, מחלת לב וכלי דם. הרופא יצטרך לבדוק את לחץ הדם שלך באופן שגרתי.
- אתה סובל מסחרחורת בזמן מעבר למצב עמידה בגלל ירידה משמעותית בלחץ הדם שלך, העלולה לגרום לעילפון.
- לך או למישהו מבני משפחתך היו קרישי דם בעבר, מאחר שנמצא קשר בין נטילת תרופות לטיפול בסכיזופרניה והיווצרות קרישי דם.
- יש לך היסטוריה של שבץ מוחי, במיוחד אם אתה קשיש או שאתה יודע שיש לך גורמי סיכון אחרים לשבץ מוחי. ספר לרופא מייד אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של שבץ מוחי.
- אתה סובל מדמנציה (איבוד זיכרון ויכולות שכליות אחרות), במיוחד אם אתה קשיש.
- אתה סובל ממחלת פרקינסון.
- אתה סובל מסוכרת או גורמי סיכון לסוכרת (למשל השמנת יתר, או מישהו אחר במשפחתך סובל מסוכרת). הרופא יצטרך לבדוק באופן שגרתי את רמת הסוכר בדם שלך מאחר שהיא עלולה לעלות במהלך השימוש בריאגילה. סימנים של רמת סוכר גבוהה בדם הם צמא מוגבר, מתן שתן בכמויות גדולות, עלייה בתיאבון ותחושת חולשה.
- סבלת אי פעם מפרכוסים (התקפים) או אפילפסיה.

עלייה במשקל

ריאגילה עשויה לגרום לעלייה משמעותית במשקל אשר עלולה להשפיע על בריאותך. לכן, הרופא צריך לבדוק את משקל גופך באופן שגרתי.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מכיוון שלא קיים מידע במטופלים אלה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אינך יכול ליטול תרופות מסוימות יחד עם ריאגילה (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

נטילת ריאגילה יחד עם תרופות מסוימות עשויה לדרוש התאמת מינון של ריאגילה או של התרופה האחרת. אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- מחלות לב (כגון: דיגוקסין, וראפאמיל, דילטיאזם)
- קרישיות דם (נוגדי קרישה (תרופות המונעות מהדם להיקרש), כגון דביגטרן)
- זיהומים חיידקיים (כגון אריתרומיצין)
- זיהומים פטרייתיים (כגון פלוקונאזול)

יש להשתמש בריאגילה בזהירות בשילוב עם תרופות אחרות המשפיעות על התפקוד המנטלי שלך.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בריאגילה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

עליך להימנע מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול בריאגילה.

היריון, הנקה ופוריות

נשים בגיל הפריון / אמצעי מניעה

על נשים בגיל הפריון להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בריאגילה. גם לאחר הפסקת הטיפול, יש להשתמש באמצעי מניעה למשך 10 שבועות לפחות לאחר נטילת המנה האחרונה של ריאגילה. הסיבה לכך היא שהתרופה תישאר בגופך זמן מה לאחר נטילת המנה האחרונה.

היריון

אין ליטול תרופה זו במהלך ההיריון אלא אם הרופא אמר לך לעשות זאת. אם הרופא מחליט שעלייך ליטול תרופה זו במהלך ההיריון, הרופא יעקוב אחר התינוק שלך באופן צמוד לאחר הלידה. הסיבה לכך היא שהתסמינים הבאים עשויים להופיע ביילודים לאימהות שנטלו תרופה זו במהלך השליש האחרון של ההיריון (שלושת חודשי ההיריון האחרונים): רעד, נוקשות ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, בעיות נשימה וקשיי אכילה. אם תינוקך מפתח אחד מתסמינים אלה, פני לרופא.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בריאגילה מאחר שלא ניתן לשלול סיכון לתינוק. פני לרופא ליעוץ.

נהיגה ושימוש במכונות

קיים סיכון קל או בינוני לכך שהתרופה עשויה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. נמנע, סחרחורת ובעיות ראייה עלולים להתרחש במהלך השימוש בתרופה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). הימנע מנהיגה או שימוש בכלי עבודה או מכונות עד שתדע כי תרופה זו אינה משפיעה עליך באופן שלילי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כמוסות ריאגילה 3, 4.5, 6 מכילות Allura red AC (E 129). זהו חומר צבע העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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.

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 1.5 מ"ג פעם ביום דרך הפה. לאחר מכן, ייתכן שהרופא יתאים לך את מינון התרופה בהדרגה, בעליות של 1.5 מ"ג, כתלות בתגובה שלך לטיפול. המינון המרבי בטיפול בסכיזופרניה ובמצב מאני של הפרעה דו קוטבית לא יעלה על 6 מ"ג פעם ביום; בטיפול במצב דיכאוני של הפרעה דו קוטבית ובמצב של דיכאון מג'ורי (MDD) המינון המרבי לא יעלה על 3 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש ליטול את ריאגילה בזמן קבוע בכל יום, עם או ללא מזון.
- אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הכמוסה.

אם נטלת תרופה אחרת לטיפול בסכיזופרניה לפני התחלת הטיפול בריאגילה, הרופא יחליט אם יש להפסיק את הטיפול בתרופה האחרת בהדרגה או באופן מיידי וכיצד להתאים את המינון של ריאגילה. הרופא גם יסביר לך כיצד לפעול אם אתה עובר מטיפול בריאגילה לטיפול בתרופה אחרת.

מטופלים עם בעיות כליה או כבד

אם אתה סובל מבעיות חמורות בכליה או בכבד, ייתכן שריאגילה אינה מתאימה לך. התייעץ עם הרופא.

קשישים

הרופא יבחר בקפידה את המינון המתאים לצרכים שלך. ריאגילה אינה מיועדת לטיפול בקשישים הסובלים מדמנציה (איבוד זיכרון).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שתרגיש סחרחורת כתוצאה מלחץ דם נמוך, דופק לא תקין, ישנוניות, עייפות, תנועות גוף חריגות, קושי לעמוד או ללכת.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אך אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת ליטול שתי מנות או יותר, צור קשר עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם תפסיק ליטול תרופה זו, השפעת התרופה תפוג. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין לשנות או להפסיק הטיפול בריאגילה ללא התייעצות עם הרופא, מכיוון שזה עלול לגרום לחזרת התסמינים.

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

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך:

- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בחום, נפיחות של הפה, הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה ולעיתים ירידה משמעותית בלחץ הדם. (תופעת לוואי נדירה)
- שילוב של חום, הזעה, נוקשות שרירים ונמנום או ישנוניות. אלה עשויים להיות סימנים של תסמונת נירולפטית ממאירה. (תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה)
- כאבי שרירים, התכווצויות שרירים או חולשת שרירים בלתי מוסברים. אלה עלולים להיות סימנים לנזק לשריר אשר יכול לגרום לבעיות כליה חמורות מאוד. (תופעת לוואי נדירה)
- תסמינים הקשורים לקרישי דם בוורידים, בייחוד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר יכולים לנדוד דרך כלי הדם ולהגיע לריאות ולגרום לכאב בחזה וקושי בנשימה. (תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה)
- מחשבות או רגשות של פגיעה עצמית או ביצוע מעשה אובדני, ניסיון אובדני. (תופעת לוואי שאינה שכיחה)

תופעות לוואי נוספות:

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

- אי שקט וחוסר יכולת לשבת ללא תזוזה

- פרקינסוניזם – מצב רפואי עם תסמינים רבים ומגוונים הכוללים מיעוט תנועה או איטיות בתנועה, האטה בחשיבה, עוויתות בזמן כיפוף של הגפיים (קשיחות "גלגל שיניים"), גרירת רגליים, רעד, הבעת פנים מועטה או חוסר הבעה בפנים, נוקשות שרירים, ריור

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

- חרדה
- ישנוניות, קשיי שינה, חלומות חריגים, סיוטים, סהרוריות
- סחרחורת, כאב ראש
- תנועות התפתלות בלתי רצונית, תנוחות חריגות
- חריקת שיניים מוגברת או הידוק הלסת, ריור, מצמוץ מתמיד בתגובה להקשה על המצח (רפלקס לא תקין), בעיות בתנועה, הפרעה בתנועת הלשון (אלה נקראים תסמינים חוץ פירמידליים)
- טשטוש ראייה
- לחץ דם גבוה
- דופק מהיר, סדיר או לא סדיר
- ירידה או עלייה בתיאבון
- בחילות, הקאות, עצירות, שלשול, קשיי עיכול, יובש בפה, כאבי בטן, כאב שיניים
- עלייה במשקל
- עייפות, חום
- כאב בגפיים, כאב גב
- כאב גרון
- הזעת יתר
- תופעות שניתן לראות בבדיקות מעבדה:
 - עלייה ברמות אנזימי כבד
 - עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז בדם
 - רמה לא תקינה של ליפידים (למשל כולסטרול ו/או שומן) בדם

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

- דיכאון
- בלבול פתאומי חמור
- תחושת סחרור
- תחושת מגע חריגה, לא נעימה
- נמנום, חוסר אנרגיה או חוסר עניין בעשייה
- תנועות לא רצונית, לרוב של הלשון או הפנים. תופעות אלה יכולות להופיע לאחר שימוש קצר או ממושך.
- ירידה או עלייה בחשק המיני, בעיות זקפה
- גירוי בעיניים, לחץ תוך עיני גבוה, ראייה לקויה
- בעיות מיקוד בראייה לרחוק או לקרוב
- לחץ דם נמוך
- מודעות לפעילות לב (פלפיטציות)
- רישום א.ק.ג לא תקין, הולכה חשמלית לא תקינה של הלב
- קצב לב איטי, לא סדיר
- שיהוקים
- צרבת
- בצקת
- צמא
- כאב בעת מתן שתן
- מתן שתן בתדירות גבוהה ובכמות גדולה באופן חריג
- גירוד, פריחה
- סוכרת
- כאב שרירים

- תופעות שניתן לראות בבדיקות מעבדה:
 - רמה לא תקינה של נתרן בדם
 - עלייה ברמות הגלוקוז בדם (סוכר בדם), עלייה ברמות צבען המרה (בילירובין) בדם
 - אנמיה (רמות נמוכות של תאי דם אדומים)
 - עלייה ברמות של סוג מסוים של תאי דם לבנים
 - ירידה ברמות של הורמון מגרה בלוטת התריס (TSH) בדם

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

- פרכוס
- איבוד זיכרון, איבוד יכולת הדיבור
- אי נוחות בעין באור בהיר
- עכירות העדשה בעין, הגורמת לירידה בראייה (קטרקט)
- קושי בבליעה
- ירידה ברמות של סוג מסוים של תאי דם לבנים, זה עשוי לגרום לך להיות רגיש יותר לזיהומים
- תת פעילות של בלוטת התריס

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

- דלקת בכבד (כאב בבטן הימנית העליונה, הצהבה של העין והעור, חולשה, חום)
- דלקת של האף והלוע

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) 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.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C באריזה החיצונית כדי להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ריאגילה 1.5:

Starch pregelatinized (maize), gelatine, titanium dioxide (E 171), magnesium stearate, black ink (black iron oxide (E 172), shellac, propylene glycol, potassium hydroxide)

ריאגילה 3:

Starch pregelatinized (maize), gelatine, magnesium stearate, titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), brilliant blue FCF (E 133), allura red AC (E 129), black ink (black iron oxide (E 172), shellac, propylene glycol, potassium hydroxide)

ריאגילה 4.5:

Starch pregelatinized (maize), gelatine, magnesium stearate, titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), brilliant blue FCF (E 133), allura red AC (E 129), white ink (shellac, titanium dioxide (E 171), propylene glycol, simeticone)

ריאגילה 6:

Starch pregelatinized (maize), gelatine, titanium dioxide (E 171), magnesium stearate, allura red AC (E 129), brilliant blue FCF (E 133), black ink (black iron oxide (E 172), shellac, propylene glycol, potassium hydroxide)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ריאגילה 1.5: כמוסה בצבע לבן עליה מודפס "GR 1.5" בצבע שחור. גודלי אריזות מאושרים: 14 או 30 כמוסות.

ריאגילה 3: כמוסה בצבע לבן וירוק עליה מודפס "GR 3" בצבע שחור. גודלי אריזות מאושרים: 14 או 30 כמוסות.

ריאגילה 4.5: כמוסה בצבע ירוק עליה מודפס "GR 4.5" בצבע לבן. גודל אריזה מאושר: 30 כמוסות.

ריאגילה 6: כמוסה בצבע סגול ולבן עליה מודפס "GR 6" בצבע שחור. גודל אריזה מאושר: 30 כמוסות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו: גדעון ריכטר פי.אל.סי, בודפשט, הונגריה.

נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריאגילה 1.5: 163-54-35920-00

ריאגילה 3: 163-55-35921-00

ריאגילה 4.5: 163-56-35922-00

ריאגילה 6: 163-57-35923-00

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

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל