<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

66

ריספונד 1, 2, 3, 4
טבליות מצופות
ריספונד תמיסה

הרכב:

טבליות ריספונד 1: כל טבליה של **ריספונד 1** מכילה:
ריספרידון 1 מ"ג Risperidone 1 mg

טבליות ריספונד 2: כל טבליה של **ריספונד 2** מכילה:
ריספרידון 2 מ"ג Risperidone 2 mg

טבליות ריספונד 3: כל טבליה של **ריספונד 3** מכילה:
ריספרידון 3 מ"ג Risperidone 3 mg

טבליות ריספונד 4: כל טבליה של **ריספונד 4** מכילה:
ריספרידון 4 מ"ג Risperidone 4 mg

ריספונד תמיסה: כל 1 מ"ל מכיל:
ריספרידון 1 מ"ג Risperidone 1 mg

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

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?

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

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטיפסיכוטי.

ריספונד 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) לריספרידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בריספונד, ספר לרופא אם:**
  - יש לך בעיית לב. לדוגמא קצב לב לא סדיר או אם יש לך נטייה ללחץ דם נמוך או אם אתה נוטל תרופות עבור לחץ הדם. **ריספונד** 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).
  - אתה סובל מפרקינסון או מדמנציה.
  - אתה יודע שסבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אשר ייתכן ונגרמה, אך לא בהכרח, עקב שימוש בתרופות אחרות).
  - אתה סובל מסוכרת.
  - אתה סובל מאפילפסיה.
  - אתה גבר וסבלת בעבר מזיקפה 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 שאתה סובל מגידול תלוי פרולקטין.
  - אתה סובל מהיווצרות קרישי דם או שיש במשפחתך היסטוריה של היווצרות קרישי דם, מאחר ותכשירים אנטי פסיכוטיים נמצאו קשורים להיווצרות קרישי דם.

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים לעיל מתאים לך, פנה לרופא או לרוקח לפני שתיטול **ריספונד**.

- לעיתים נדירות מאוד בחולים הנוטלים **ריספונד**, הובחן מספר נמוך, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים מסוימים הנדרשים להגנה מפני זיהומים. לכן ייתכן שהרופא יבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים.
- **ריספונד** 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 ריספרידון, הרופא יבדוק סימנים המעידים על רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים להם יש סוכרת, יש לבצע מעקב קבוע לרמות סוכר בדם.
- **ריספונד** 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 לרפויה 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 **ריספונד** אם אתה סובל מדמנציה כתוצאה משבץ.

במהלך הטיפול ב**ריספונד** עליך לראות את הרופא לעיתים תכופות.

יש לפנות לעזרה רפואית מיידית במידה ואתה או המטפל שלך מבחינים בשינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או אובדן תחושה פתאומיים 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 **ריספונד** ישנה 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.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה נוטל:

- תרופות הפועלות על המוח כגון תרופות להרגעה (בנזודיאזפינים) או תרופות מסוימות לכאבים (אופיאטים), תרופות לאלרגיה (אנטי היסטמינים מסוימים), שכן **ריספונד** 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. **ריספונד** עלול להוריד לחץ דם.
- תרופות לטיפול בפרקינסון (כגון לבודופה).
- תרופות המעלות את הפעילות של מערכת העצבים המרכזית (פסיכוסטימולנטים, לדוגמה מתילפנידאט).
- תרופות משתנות לטיפול בבעיות לב או בהתנפחות של חלקי גוף עקב צבירת יתר של נוזלים (כגון: פורוסמיד או כלורותיאזיד). **ריספונד** הניתן לבד או בשילוב עם פורוסמיד עלול להעלות את הסיכון לשבץ או מוות בחולים קשישים עם דמנציה.

התרופות הבאות עלולות להקטין את השפעת ריספרידון:
- ריפאמפיצין (תרופה לטיפול בזיהומים מסוימים).
- קארבאמאזפין, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה).
- פנובארביטאל.

אם אתה מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה, ייתכן ותצטרך 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 (לטיפול ביתר לחץ דם).
- פנותיאזינים (כגון תרופות לטיפול בפסיכוזות או להרגעה).
- סימטידין, רניטידין (תרופות להורדת חומציות הקיבה).
- איטראקונאזול וקטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- תרופות מסוימות לטיפול ב-HIV/איידס, כגון ריטונאביר.
- ורפמיל, לטיפול בלחץ דם גבוה ו/או קצב לב לא רגיל.
- סרטרלין ופלובוקסאמין, לטיפול בדיכאון והפרעות פסיכיאטריות אחרות.

אם אתה מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה ייתכן ותצטרך מינון שונה של ריספרידון.

אם אינך בטוח לגבי אחד הסעיפים לעיל, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת **ריספונד**.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **ריספונד** עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

עליך להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול עם **ריספונד**.

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 **בריספונד**. התסמינים הבאים עלולים להתרחש בתינוקות שנולדו לנשים שהשתמשו בריספרידון בשליש האחרון של ההיריון (שלושת חודשי ההיריון האחרונים): רעד, נוקשות שרירים ו/או חולשה, ישנוניות, עצבנות, בעיות בנשימה או קושי באכלה. אם תינוקך מפתח את אחד מהתסמינים האלה ייתכן שתצטרכי ליצור קשר עם הרופא.

ריספונד עלול להעלות את הרמות של הורמון הנקרא פרולקטין, העלול להשפיע על הפוריות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורות, לעייפות ולבעיות בראייה ועל כן אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות או כלים מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

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

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

ייתכן שהרופא יתאים לך את מינון התרופה בהדרגה לאחר מתן המנה הראשונית כתלות בתגובתך לטיפול.

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

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

חולים הסובלים מבעיות כבד או כליות: בחולים אלו יש ליטול מנה מופחתת של **ריספונד** וזאת על פי הוראות הרופא. יש להשתמש **בריספונד** בזהירות בחולים אלו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

ניתן לקחת את **ריספונד** עם או בין הארוחות.

השימוש בריספונד טבליות: יש לבלוע את התרופה עם מים. טבליות **ריספונד 1**: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליות לשימוש מיידי. טבליות **ריספונד 2**, **ריספונד 3**, **ריספונד 4**: אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

השימוש בריספונד תמיסה: את התמיסה לשתייה ניתן לערבב עם כל משקה שאינו מכיל אלכוהול, מלבד תה. אין להשתמש בתמיסה לאחר 3 חודשים מהפתיחה הראשונה של הבקבוק.

התמיסה מגיעה עם מזרק מדידה. יש להשתמש במזרק המדידה כדי למדוד את הכמות המדויקת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

במידה ונטלת מינון יתר, ייתכן ותרגיש 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 נטלת מנת יתר, אם אתה חווה את אחד מהסימפטומים שתוארו, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, 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 הטיפול בתרופה ללא התיעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה אלא אם רופא הורה לך מפורשות. הפסקת טיפול עלולה לגרום לחזרת התסמינים של המחלה.

במידה והרופא יורה על הפסקת טיפול, יש להקטין את המינון באופן הדרגתי על פי הוראות הרופא במשך מספר ימים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

עליך לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 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 אם אתה חווה תנועה קצבית לא רצונית של הלשון, הפה או של הפנים. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול ב**ריספונד**.

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

אם 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 מיד לטיפול רפואי; אתה חווה חום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (תסמונת הנקראת Neuroleptic Malignant Syndrome). ייתכן שיש צורך בטיפול רפואי מיידי; אתה גבר וחווה זקפה ממושכת וכואבת. התופעה נקראת פריאפיזם. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי מיידי; 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 (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

קושי להירדם או להישאר במצב של שינה; פרקינסוניזם המתבטא בתנועתיות לקויה או איטית, 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 איטית, רעד בזמן מנוחה, הפרשת יתר של רוק ו/או הגברת ריור ואיבוד הבעת הפנים; ישנוניות או ירידה בערנות; כאב ראש.

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

דלקת ריאות, זיהום בחזה (דלקת סימפונות - ברונכיטיס), תסמינים של התקררות, דלקת בסינוסים, דלקת בדרכי השתן, דלקת אוזניים, מחלה דמוית שפעת; **ריספונד** 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, עצבנות, 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 התכווציות חוזרות ונשנות, עוויתיות או מפותלות; רעד; ראייה מעורפלת, דלקת עיניים או דלקת הלחמית; קצב לב מהיר, לחץ דם גבוה, קוצר נשימה; כאב גרון, שיעול, דימום מהאף, גודש באף; כאב בטן או 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, הידיים או הרגליים, חום, כאב בחזה, חולשה, עייפות, כאב; נפילות.

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

דלקת בדרכי הנשימה, דלקת 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 ומשקל גוף נמוך הנובעים מאיבוד תיאבון; עלייה ברמת הכולסטרול בדם; מצב רוח מרומם (מאניה), בלבול, ירידה בחשק מיני, עצבנות, סיוטי לילה; חוסר תגובה לגירוי, איבוד הכרה, רמה נמוכה של הכרה; פרכוסים, התעלפויות; דחף חסר מנוחה להזיז חלקים של הגוף, הפרעות בשווי המשקל, קואורדינציה לא תקינה, סחרחורת במעבר למצב עמידה, הפרעות קשב, 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 פרוזדורים (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 או אק"ג), תחושה של פעימות לב לא תקינות (פלפיטציות); לחץ דם נמוך, לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מכך, אנשים מסוימים הנוטלים **ריספונד** עלולים לחוש חולשה, סחרחורת או עלולים להתעלף במעבר למצב עמידה או ישיבה באופן פתאומי), הסמקה; דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בריאות, גודש בדרכי נשימה, קולות רשרוש מהריאה, צפצופים, הפרעה בקול, הפרעה בדרכי הנשימה; זיהום במעיים או בקיבה, חוסר שליטה (חוסר יכולת להתאפק) במתן צואה, צואה קשה מאוד, קושי לבלוע, עודף גזים במערכת העיכול; חרלת (פריחה בעור), גירוד, נשירת שיער, עיבוי העור, אקזמה, יובש בעור, שינוי צבע העור, אקנה, קשקשים וגרד בקרקפת או בעור, בעיות עור, נגעים בעור; עלייה ברמות CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם, אנזים המשתחרר לעיתים כתוצאה מפירוק שריר; תנוחה/יציבה לא תקינה, קשיות 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 טרנספראז) בדם, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם; כאב בזמן קבלת טיפול רפואי.

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

זיהום; הפרשה לא תקינה של הורמון המווסת את נפח השתן; הליכה תוך כדי שינה, הפרעות אכילה הקשורות לשינה; הימצאות סוכר בשתן, רמת סוכר נמוכה בדם, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומן); העדר רגש, חוסר יכולת להגיע לסיפוק מיני (אורגזמה); חוסר תזוזה או תגובה בזמן ערות (קטטוניה); בעיות בכלי הדם שבמוח; קומה (תרדמת) כתוצאה מסוכרת בלתי 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 intraoperative floppy iris syndrome (IFIS), אם אתה משתמש או השתמשת ב**ריספונד**. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, אמור לרופאך אם אתה נוטל או שנטלת **ריספונד**; 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 בלבלב, 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 בדם); התקשות העור; ירידה בטמפרטורת הגוף, תחושת קור בזרועות וברגליים; תסמיני גמילה מתרופות; הצהבה של העור והעיניים (צהבת).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 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 בשכיחות שאינה ידועה – השכיחות לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים:

פריחה חמורה או מסכנת חיים, עם שלפוחיות ועור מתקלף שעשויה להתחיל בתוך ומסביב לפה, באף, בעיניים ובאיברי המין ולהתפשט לאזורים אחרים בגוף (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נשילת עור חריפה [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 הלוואי 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 צינון, גודש באף, כאב בטן, סחרחורת, שיעול, חום, רעד, שלשול וחוסר שליטה במתן שתן.

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

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "<u>דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי</u>" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (<u>www.health.gov.il</u>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <u>https://sideeffects.health.gov.il</u>.

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "<u>אוניפארם בע"מ</u>".

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.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור. תמיסה: אין להשתמש בתמיסה אם עברו מעל 3 חודשים מזמן פתיחת הבקבוק. יש להשמיד שאריות תמיסה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

טבליות:

Lactose monohydrate; microcrystalline cellulose; pregelatinized starch; sodium starch glycolate; magnesium stearate; sodium lauryl sulphate; opadry.

טבליות **ריספונד** 1 מ"ג, 2 מ"ג, 3 מ"ג ו- 4 מ"ג מכילות 51 מ"ג, 51 מ"ג, 50 מ"ג ו- 50 מ"ג לקטוז, בהתאמה.

תמיסה:

Tartaric acid; benzoic acid; sodium hydroxide; purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות **ריספונד** ארוזות בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **ריספונד** יש 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

ריספונד 1 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, בעלות קו חצייה מצידן האחד.

ריספונד 2 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.

ריספונד 3 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע ירוק בהיר.

ריספונד 4 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כחול בהיר.

ריספונד תמיסה - התכשיר מגיע בבקבוק זכוכית של 30 מ"ל. אריזת הקרטון מכילה את בקבוק התכשיר ומזרק מדידה. התמיסה הינה צלולה וחסרת צבע.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך בנובמבר 2023.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טבליות ריספונד 1:	134 58 31403 01
טבליות ריספונד 2:	134 59 31404 01
טבליות ריספונד 3:	134 60 31405 01
טבליות ריספונד 4:	134 86 31482 01
ריספונד תמיסה:	141 17 31711 01

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

Rispond 1 ריספונד 1

Rispond 2 ריספונד 2

Rispond 3 ריספונד 3

Rispond 4 ריספונד 4

Rispond Solution ריספונד תמיסה

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

unipharm אוניפארם

08F24

119978010