

דצמבר 2021

## Risperidex 1mg, 3mg, Tablets Risperidex 2mg, 4mg, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **ריספרידקס**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Risperidex 1mg, 3mg: Each tablet contains Risperidone 1mg or 3mg respectively.

Risperidex 2mg, 4mg: Each caplet contains Risperidone 2mg or 4mg respectively.

### ההתוויות המאושרות:

Risperidone is indicated for the management of schizophrenia and manifestation of psychotic disorders. The antipsychotic efficacy of Risperidone was established in short-term (6 to 8-weeks) controlled trials of schizophrenic inpatients.

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

Risperidone 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.

Risperidone 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.

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

#### 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
פריחה חמורה או מסכנת חיים, עם שלפוחיות ועור מתקלף שעשוי להתחיל בפה, באף, בעיניים ובאיברי המין ולהתפשט לאזורים אחרים בגוף (תסמונת סטיבנס - ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס - TEN).

...