



- הינך סובל מתנועות שרירים בלתי משלטות ובלתי סדירות.
- הינך סובל ממחלות קרדיו-וסקולריות (לב וכלי דם), היסטוריה משפחתית של מחלות קרדיו-וסקולריות.

היה לך שבץ מוחי או "מיני" שבץ מוחי.

- סבל בעבר מהתמכרות להימורים.
- חלו לאחרונה עלייה במשקל, קשיי בליעה או תופעות אלרגיות, תנועות בלתי רצוניות, ישנוניות המפריעה לפעולות היום-יומיות.

- הינך חולה קשיש הסובל מדמנציה (אובדן זיכרון ויכולות שכליות אחרות), עליון או על המטפל שלך לספר לרופא שלך אם היה לך שבץ מוחי או "מיני" שבץ מוחי.

- הינך סובל או סבלת בעבר מדיכאון.

הינך סובל מהרפגם ביי-פולרית.

יש לך רמת שומנים גבוהה בדם.

הינך סובל מלחץ דם נמוך או גבוה.

יש לך היסטוריה של נפילות או שאתה סובל ממחלות או נוטל תרופות שיכולות לגרום לנפילות.

- סבלת מלוקופניה או נויטרופניה כתוצאה מנטילת תרופות. ייתכן שרופאך ירצה לערוך לך בדיקות דם מקיפות.

הינך עושה פעילות גופנית מאומצת, נחשף לחום גבוה, סובל מהתייבשות או שאתה נוטל באופן קבוע תרופות בעלות פעילות אנטיכולרגית.

- יש לספר לרופא באופן מיידי אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות לפגיעה עצמית (ראה אזרהה בראש העלון ובהמשך סעיף זה ב"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אין להשתמש בתכשיר במטרה שונה מזו שלשמה נרשם.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 6.

נוגדי דיכאון מעלים את הסיכון למחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים. יש לעקוב מקרוב אחר שינויים התנהגותיים, החמרה או עלייה במחשבות ובהתנהגויות אובדניות.

נוגדי דיכאון מעלים את הסיכון למחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה (ראה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- למה מיועדת התרופה?**

אריפלי 5, 10, 15, 30 מיועדים:

לטיפול בסכיזופרניה.

לטיפול במצבי מניה בדרגת חומרה ביונית עד קשה, במסגרת מחלה ביי-פולרית סוג 1 ולמניעה של התקפים מניים חדשים במטופלים שעיקר מחלתם התקפים מניים ועברו התקפי מניה קודמים שהגיבו בעבר לטיפול באריפפרזול.

בנוסף, **אריפלי 5, 10, 15** מיועדים:

לטיפול משולב בדיכאון קליני (major depressive disorder [MDD]) במטופלים בהם התגובה לטיפול בנוגדי דיכאון הייתה חלקית.

לטיפול באי-שקט הקשור להפרעה האוטיסטית בילדים (בגילאים 6-17 שנים).

קבוצה תרפוטית: אנטי-פסיכוטיים אטיפיים.

- לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם: <ul style="list-style-type: none">אתה גיזש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באריפלי, ספר לרופא אם:

- הינך בהיריון או מתכננת להרות, מניקה או מתכננת להניק.
- הינך סובל מרמת סוכר גבוהה בדם (המאופיינת בתסמינים כגון צימאון מוגבר, השתנה מרובה, עלייה בתיאבון, וחולשה) או היסטוריה משפחתית של סוכרת.

- הינך סובל מהתקפי אפילפסיה (פרכוסים).

לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו, שימוש בתרופה זו עלול להשפיע על מצבו הכללי של תינוקך.

עליך לדווח מיידית לרופא אם הינך בהיריון, חושבת שנכנסת להיריון או אם הינך מתכננת להיכנס להיריון.

אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא.

אם הינך בטרימסטר השלישי להריונך ונטלת את התרופה הארכת קומפלקס QRS, דלקת ריאות עקב שאיפה לא רצונית של מזון לקנה הנשימה, דום נשימה, פרכוסים חוזרים ללא חזרה לעצב של הכרה ביניהם (סטטוס אפילפטיוס). אם נטלת מנת יתר או אם הינך חווה את אחד מהתסמינים שצוואר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

שימוש באריפלי בהנקה

יש להתייעץ עם רופאך לגבי התועלת מול תופעות הלוואי לילוד בנטילת אריפפרזול בהנקה. התייעצי עם הרופא מהדרך הטובה ביותר להיזן את תינוקך כאשר את נוטלת **אריפלי**.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנת או לבצע פעילות המחייבת ערנות עד שהשפעת התרופה עליך ידועה לך.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש.

אזהרות נוספות

הימנע מהתחממות יתר או מהתייבשות. הימנע מפעילות גופנית מאומצת מדי. במזג אוויר חם, הישאר במקום קריר אם ניתן. הימנע מחשיפה לשמש. אל תתלבש יתר על המידה ובבגדים בעבים. עליך להרבות בשתיית מים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות **אריפלי** מכילות לקטוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם פרק 6 "מידע נוסף").

- 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 המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

סכיזופרניה ומחלה ביי-פולרית: המינון המקובל למבוגרים הינו 15 מ"ג פעם ביום, אולם, הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר או גבוה יותר, עד למקסימום של 30 מ"ג פעם ביום.
למתבגרים מגיל 15 ומעלה, בתחילת הטיפול **אריפלי** עשוי להינתן במינונים נמוכים יותר, עם עלייה הדרגתית עד למינון המקובל של 10 מ"ג פעם ביום. אולם, הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר או גבוה יותר, עד למקסימום של 30 מ"ג פעם ביום.

טיפול משלים בדיכאון קליני: המינון ההתחלתי המקובל הינו 2.5 עד 5 מ"ג ליום.

במידת הצורך, הרופא עשוי להעלות את המינון בהדרגה.
טיפול באי-שקט הקשור להפרעה האוטיסטית בילדים: המינון ההתחלתי המקובל הינו 2.5 מ"ג ליום. הרופא יעלה את המינון בהדרגה ל-5 עד 15 מ"ג ליום, בהתאם לתגובה האישית לתרופה.

אם הינך חש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי היוועץ ברופא או ברוקח.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אריפלי 5 – במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי.

אריפלי 10, אריפלי 15, אריפלי 30 – אין לחצות את הטבליה.

השתדל ליטול את התרופה בזמנים קבועים כל יום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי של אריפלי

תופעות הלוואי שדווחו בעת נטילת מנת יתר של **אריפלי** כוללות: הקאות, ישנוניות ורעד.

תופעות לוואי נוספות שדווחו כללו: ריכוז חומצה גבוה בדם

(אצידוזיס); תוקפנות; עלייה בריכוז האנזים אספרטאט מינו טרנספראז (AST) בדם המעידה על נזק לשריר הלב או לכבד; פרפרז פרודוריום; דופק איטי (ברדיקריה); קומה, בלבול; פרכוסים; עלייה בריכוז האנזים קראטין פוספוקינאז (CPK) המעידה על נזק לשריר כולל שריר הלב; ירידה בהכרה; לחץ דם גבוה או נמוך.

רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה), הארכת מקטע QT, הארכת קומפלקס QRS, דלקת ריאות עקב שאיפה לא רצונית של מזון לקנה הנשימה, דום נשימה, פרכוסים חוזרים ללא חזרה לעצב של הכרה ביניהם (סטטוס אפילפטיוס).

אם נטלת מנת יתר או אם הינך חווה את אחד מהתסמינים שצוואר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושרן| בדוק התווית והמנה בכל פעם 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 **באריפלי** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות, הפסק ליטול אריפלי וספר לרופא שלך מיד:

דיכאון חדש או החמרה; מחשבות אובדניות; ניסיון התאבדות; חרדה חדשה או החמרה בחרדה; חוסר מנוחה או עצבנות. הרגשת פאניקה; קשיי שינה; רגזנות; כעס; תוקפנות; התנהגות אימפולסיבית מסוכנת; פעלתנות ודיבור יתר (מניה); שינויים בהתנהגות.

אירועים מוחיים, כולל שבץ.

תסמונת נייורולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome – NMS), שתסמיניה הם: חום גבוה מעל 41°C, קשיון שרירים, שינוי במצב המנטלי, אי יציבות פיזיולוגית (דופק לא רגיל, עלייה בלחץ דם, דופק מהיר או קצב לב לא סדיר). סימנים נוספים: עלייה בקראטין פוספוקינאז (CPK – creatine phosphokinase) אנזים שרמתו בדם עולה ביחס ישיר לנזק בשריר, כולל בשריר הלב, מייגלובינוריה (Myoglobinuria) העלול להעיד על הרס שרירים (רבדומיוליזיס), אי ספיקת כליות חריפה.

עלייה בסוכר בדם (היפרגליקמיה), סוכרת. התסמינים הבאים המעידים על רמת סוכר גבוהה בדם: הרגשת צימאון, צורך להטיל שתן בתכיפות רבה יותר מהרגיל, תחושת רעב חזקה, הרגשה של חולשה ועייפות, כאב בטן, בלבול, ריח פירותי בנשימה.

תופעות לוואי נוספות

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

○ חולשה; תשישות; חוסר אנרגיה.

○ ירידה במשקל; אובדן תיאבון.

○ עוויתות או תנועות בלתי רצוניות; צורך להיות בתנועה כל הזמן.

○ הקאות; בחילות; תחושת אי-נוחות בקיבה; עצירות.

○ סחרחורות, כאבי ראש; קשיי שינה, חרדה ותחושת אי-שקט; טשטוש ראייה.

○ מחלות בדרכי הנשימה העליונות.

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

○ דופק איטי, דופק מהיר (פליפציטוז).

○ בצקת בגפיים, התנפחות של הידיים, הקרסוליים או הרגליים.

○ כאבי בוחזי.

○ נפילות.

○ עלייה באנזימי כבד בבדיקות דם.

○ עלייה ברמות הסוכר (גלוקוז) בדם.

○ עלייה בריכוז ההורמון לקטאט הדידרוגנאז; עלייה ברמות ההורמון גמא-גלוטאמיל טראנספסטידאז (GGT).

○ חולשת שרירים; התכווצות שרירים; פרקינסוניזם; איבוד זיכרון; קשיון שרירים; איטיות בתנועה; אובדן חלקי או מלא של תנועת השריר; נוקשות שרירים; רעד; ירידה בתנועתיות; משבר עיני-סיבובי (oculogyric crisis).

○ תוקפנות; איבוד החשק המיני; הזיות; אין אונות.

○ גודש באף; קוצר נשימה.

○ פריחה בעור; הזעת יתר; גרד; נשירת שיער; רגישות לאור.

○ ירידה חדה בלחץ דם במעבר פתאומי ממצב שכיבה או ישיבה לעמידה (Orthostatic Hypotension) שיכולה לגרום לסחרחורת ולהתעלפות.

○ ירידה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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

○ תרומבוציטופניה (ירידה ברמת הטסיות בדם).

○ פרופף עליות (atrial flutter); דום נשימתי; חסם עלייתי-חדרי; פרפרז פרודוריום (atrial fibrillation); תעוקת חזה (אגנייה פקטוריס); זרימת דם לא מספקת לשריר הלב (איסכמיה של שריר הלב); התקף לב; כשל לבבי.

○ ארייה כפולה.

○ ריפולקס קיבתי ושטי.

○ בצקת בפינים; סרפדת.

○ דלקת כבד; צהבת.

○ רגישות יתר של המערכת החיסונית.

○ מכת חום (heat stroke).

○ עלייה ברמות פרולקטין, אוריאה, בילירובין או קריאטינין בדם; הארכת מקטע QT; עלייה ברמת המוגלובין מסוכרר (A1C).

○ רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה); רמת נתון נמוכה בדם (היפונתרמיה)

○ פירוק תאי שריר (רבדומיוליזיס); ירידה בכושר התנועה (אקיניה); ספאזם בשריר הנמשך שבירר שניה וגורם לתנועה בלתי רצונית חדה, קצרה ופתאומית מאוד (מיקולנוס); פגיעה בקורדינציה (תיאום עצב שריר); הפרעות דיבור; פרכוסים.

○ עלייה בחשק המיני; אי-יכולת להגיע לאורגזמה.

○ טיקים; מחשבות אובדניות; חוסר תגובה לסביבה (קטטניה); הליכה מתוך שינה.

○ אצירת שתן; השתנה לילית.

○ הגדלת שדיים בגברים; אי-סדירות בווסת; היעדר או הפסקה של הווסת, כאבים בשדיים; זקפה ממושכת.

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

○ עלייה ברמת השומנים בדם (דיסליפידמיה); עלייה במשקל.
○ חוסר שליטה בדחפים כאשר נוטלים אריפפרזול, ביחוד הימור כפייתי.

○ שינויים ברמה של תאי דם מסוימים (לוקופניה – מספר נמוך של תאי דם לבנים, נויטרופניה – מספר נמוך של נויטרופילים).

○ פרכוסים.

○ פגיעה בכושר השיפוט; ביכולת המנטלית או בכישורים המוטורים; תשישות וחוסר יכולת לתקשר.

○ קושי בוויסות טמפרטורת הגוף או התחממות יתר.

○ קושי בבליעה; שאיפה לא רצונית של מזון לדרכי הנשימה עם סיכון לדלקת ריאות.

במטופלים קשישים עם דמנציה דווחו יותר מקרי מוות בזמן הטיפול בתרופה. בנוסף דווח על מקרים של שבץ או "מיני" שבץ.

תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים

רוב תופעות הלוואי שנצפו בילדים בגילאי 6-18, נצפו גם במבוגרים.

תופעות לוואי שכיחות – עלייה ברמת אינסולין בדם; הרטבה (בעיקר לילית); מנמום; כאבי ראש; הקאות; עייפות, עלייה או ירידה בתיאבון; ריוור יתר ועלייה בהפרשת רוק; נדודי שינה; בחילה; גודש באף; הצטננות; עלייה במשקל; עוויתות ותנועות לא רצוניות; אי-שקט; רעד; נוקשות שרירים.
תופעות לוואי לא שכיחות – יובש בפה, התכווצות בלתי רצונית של הלשון (ספאזם של הלשון); קיבעון עיני שיכול להתרחש במשך דקות או שעות, בו העיניים מקובעות לצדדים או כלפי מעלה; דיבור בשינה; שיעור יתר.

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 "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדרך 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>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 בטמפרטורה מתחת ל-25°C במקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose; Lactose monohydrate; Maize starch; Hydroxypropyl cellulose; Magnesium stearate; Iron oxide yellow.

כל טבליה של **אריפלי 5** מכילה 26 מ"ג לקטוז.

כל טבליה של **אריפלי 10** מכילה 52 מ"ג לקטוז.

כל טבליה של **אריפלי 15** מכילה 78 מ"ג לקטוז.

כל טבליה של **אריפלי 30** מכילה 156 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריפלי ארוז בתוך מגשות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

בכל אריזה של **אריפלי 5** יש 7, 10, 14, 15, 20, 28 או 60 טבליות.

בכל אריזה של **אריפלי 10, אריפלי 15 ואריפלי 30** יש 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30 או 60 טבליות.

ייתכן ולא כל גודלי האריזה משויקים.

טבליות של **אריפלי** הינן עגולות, קמורות משני צידיהן וצבען צהוב בהיר. טבליות של **אריפלי 5** הינן בעלות קו חצייה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

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

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

אריפלי 5: 01 33528 149

אריפלי 10: 01 33529 149

אריפלי 15: 01 33574 149

אריפלי 30: 01 33891 149

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת