

**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) במיטון 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.

**ריאגילה** מכילה את החומר הפעיל קריפרזין ושייכת לקבוצת תרופות אנטי פסיכוטיות. **פסיזופרנז** היא מחלה המאופיינת בתסמינים כגון שמיעה, ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות), חשדנות, אמונות שגויות, דיבור והתנהגות מבלבלים 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 שדברך כלל יעורר רגשות אצל אחרים.
**הפרעה דו קוטבית (ביפולרית)** היא הפרעה נפשית שגורמת לשינויים קיצוניים במצב הרוח. התנהגות שיעוגינת קיצונית נמצאת בידיה האחד של ההפרעה ודיכאון חמור נמצא בידיה השני.

**קבוצה תרפויטית:** תרופה אנטי פסיכוטית.

**2. לפני השימוש בתרופה**

<b>אין להשתמש בתרופה אם:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קריפרזין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).</li> <li>אתה נוטל תרופות לטיפול ב: <ul style="list-style-type: none"><li>- דלקת כבד הנגרמת ממגף הפטיטיס C (תרופות המכילות בוצפרביר, טלפרביר)</li> <li>- זיהומים חיידקיים (תרופות המכילות קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין, נפצילין)</li> <li>- שחפת (תרופות המכילות ריפאמפיצין)</li> <li>- זיהומי נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) (תרופות המכילות קוביסיסטאט, אינדינביר, נלפינביר, ריטונביר, סאקווינביר, אפאבירז, אטראבירין)</li> <li>- זיהומים פטרייתיים (תרופות המכילות איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול)</li> <li>- תסמונת קושינג – כאשר הגוף מייצר עודף של קורטיזול (תרופות המכילות קטוקונאזול)</li> <li>- דיכאון (תרופה צמחית המכילה St. John's wort (היפריקום פרפורטום) ותרופות המכילות נפאזודון)</li> <li>- אפילפסיה ופרכוסים (תרופות המכילות קארבאמאזפין, פנוברביטל, פניטואין)</li> <li>- מחלת לב (תרופות המכילות דילטיאם, ורפמיל)</li> <li>- ישנוניות (תרופות המכילות מודפיניל)</li> <li>- יתר לחץ דם ריאתי (תרופות המכילות בוסנטן)</li></ul></li></ul>
--

**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 נירולפטית 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 ב**ריאגילה**. 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 קישיש או שאתה יודע שיש לך גורמי סיכון אחרים לשבץ מוחי. ספר לרופא מייד אם אתה מבחין בסימנים כלהם 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 ב**ריאגילה**. 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, או 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. אלה תרופות לטיפול במחלות לב המכילות דיגוקסין, לדילול דם המכילות דיבג'טראן, או תרופות המשפיעות על התפקוד המנטלי שלך.

**שימוש בתרופה ומזון**

אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול ב**ריאגילה**.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

עליך להימנע מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול ב**ריאגילה**.

**היריון, הנקה ופוריות**

*נשים בגיל הפריין / אמצעי מניעה*

על נשים בגיל הפריין להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ב**ריאגילה**. 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 שעליך 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 לייעוץ.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

קיים סיכון קל או בינוני לכך שהתרופה עשויה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת. נמנום, 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 המינון המרבי לא יעלה על 3 מ"ג פעם ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש ליטול את **ריאגילה** בזמן קבוע בכל יום, עם או ללא מזון.

אם נטלת תרופה אחרת לטיפול בסכיזופרניה לפני התחלת הטיפול ב**ריאגילה**, הרופא יחליט אם יש להפסיק את הטיפול בתרופה האחרת בהדרגה או באופן מידי 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 בכלייה או כבד, ייתכן ש**ריאגילה** 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 מיידי לרופא או לחדר מינון של בית חולים והמנהגית אתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה כתוצאה מלחץ דם דרמטי. 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 כשזכרכת. 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 ב**ריאגילה** ללא התייעצות עם הרופא, מכיוון שזה עלול לגרום לחזרת התסמינים.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 ב**ריאגילה** 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, ריוך

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100):

- חרדה
- ישנוניות, קשיי שינה, חלומות חריגים, סיוטיים, סהרוריות
- סחרחורת, כאב ראש
- תנועות התפתלות בלתי רצוניות, תנוחות חריגות
- חריקת שיניים מוגברת או הידוק הלסת, ריוך, 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

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- 10-11 משתמשים מתוך 1,000):

- דיכאון
- בלבול פתאומי חמור
- תחושת סחרור
- תחושת מגע חריגה, לא נעימה
- נמנום, חוסר אנרגיה או חוסר עניין בעשייה
- תנועות לא רצוניות, לרוב של הלשון או הפנים. תופעות אלה יכולות להופיע לאחר שימוש קצר או ממושך.
- ירידה או עלייה בחשק המיני, בעיות זקפה
- גיורי בעיניים, לחץ תוך עיני גבוה, ראייה לקויה
- בעיות מיקוד בראייה לרחוק או לקרוב
- לחץ דם נמוך
- ירישום א.ק.ג לא תקין. הולכה חשמלית לא תקינה של הלב
- קצב לב איטי, לא סדיר
- שיהוקים
- צרבת
- צמא
- כאב בעת מתן שתן
- מתן שתן בתדירות גבוהה ובכמות גדולה באופן חריג
- גירוד, פריחה
- סוכרת
- תופעות שניתן לראות בבדיקות מעבדה:
  - רמה לא תקינה של נתרן בדם
  - עלייה ברמות הגלוקוז בדם (סוכר בדם), עלייה ברמות צבען המרה (בילירובין) בדם
  - אמניה (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 נבקעה):

- דלקת כבכד (כאב בבטן הימנית העליונה, הצהבה של העין והעור, חולשה, חום)

**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](http://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. גדלי אריזות מאושרים: 14 או 30 כמוסות.

**ריאגילה 3:** כמוסה בצבע לבן וירוק עליה מודפס "GR 3" בצבע שחור. גדלי 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.

**שם היצרן וכתובתו:** גדעון ריכטר פ.י.אל.ס, בודפשט, הונגריה.

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**ריאגילה 1.5:** 00-163-54-35920

**ריאגילה 3:** 00-163-55-35921

**ריאגילה 4.5:** 00-163-56-35922

**ריאגילה 6:** 00-163-57-35923

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

### בעל רישום: דקסל®בנ"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל