עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ״ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריספרדל™ 1 מ״ג

ריספרדל™ 2 מ״ג

ריספרדל™ 3 מ״ג

ריספרדל™ 4 מ״ג

ריספרדל™ 1 מ״ג/מ״ל

החומר הפעיל וכמותו:

ריספרדל 1 מ״ג טבליות מצופות מכיל:	ריספרידון 1 מ״ג (risperidone 1 mg)
ריספרדל 2 מ״ג טבליות מצופות מכיל:	ריספרידון 2 מ״ג (risperidone 2 mg)
ריספרדל 3 מ״ג טבליות מצופות מכיל:	ריספרידון 3 מ״ג (risperidone 3 mg)
ריספרדל 4 מ״ג טבליות מצופות מכיל:	ריספרידון 4 מ״ג (risperidone 4 mg)
כל 1 מ״ל תמיסה לשתייה 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?

- ריספרדל מיועד לטיפול בסכיזופרניה ובתסמינים של הפרעות פסיכוטיות.
- ריספרדל גם יעיל בשימור ההטבה הקלינית בטיפול ארוך טווח בחולים שהראו תגובה ראשונית לטיפול.
- ריספרדל 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 אנטי-פסיכוטי

ריספרדל 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 בריספרדל ספר לרופא אם:

- יש לך בעיית לב. לדוגמה קצב לב לא סדיר או אם יש לך נטייה ללחץ דם נמוך או אם אתה נוטל תרופות עבור לחץ הדם. ריספרדל 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 ושל 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 שנגרמה, אך לא בהכרח, עקב שימוש בתרופות אחרות)
- אתה סובל מסוכרת
- אתה סובל מאפילפסיה
- אתה גבר וסבלת בעבר מזקפה ממושכת או כואבת
- אתה סובל מקושי בוויסות חום הגוף או מהתחממות יתר
- אתה סובל מבעיות בכליות
- אתה סובל מבעיות בכבד
- אתה סובל מרמות גבוהות לא תקינות של ההורמון פרולקטין בדם או שייתכן שאתה סובל מגידול תלוי פרולקטין
- לך או למישהו במשפחתך יש היסטוריה של היווצרות קרישי דם, מאחר שתכשירים אנטי-פסיכוטיים נמצאו קשורים להיווצרות קרישי דם

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

לעיתים נדירות מאוד בחולים הנוטלים ריספרדל, הובחן מספר נמוך, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים מסוימים הנדרשים להגנה מפני זיהומים. לכן ייתכן שהרופא יבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים.
ריספרדל 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 ריספרדל, הרופא יבדוק סימנים המעידים על רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים להם יש סוכרת, יש לבצע מעקב קבוע לרמות הסוכר בדם.

ריספרדל 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 ריספרדל אם אתה סובל מדמנציה כתוצאה משבץ.
במהלך הטיפול בריספרידון עליך לראות את הרופא לעיתים תכופות.
יש לפנות לעזרה רפואית מיידית אם אתה 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 ריספרדל ישנה עייפות, שינוי במועד נטילת התרופה עשוי לשפר את קשיי 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 אם 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 ריספרדל 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. ריספרדל 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 איברי גוף עקב צבירת יתר של נוזלים (כגון פורוסמיד או כלורותיאזיד). ריספרדל הניתן לבד או בשילוב עם פורוסמיד עלול להעלות את הסיכון לשבץ או מוות בחולים קשישים עם דמנציה.

התרופות הבאות עלולות להקטין את השפעת ריספרידון:
- ריפמפיצין (תרופה לטיפול בזיהומים מסוימים)
- קרבמזפין, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה)
- פנוברביטל

אם אתה מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה, ייתכן שתצטרך 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
- סרטראלין ופלובוקסאמין, לטיפול בדיכאון והפרעות פסיכיאטריות אחרות

אם אתה מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה ייתכן שתצטרך מינון שונה של ריספרידון.
אם אינך בטוח לגבי אחד הסעיפים לעיל, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת ריספרדל.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול ריספרדל עם או ללא מזון.

שימוש בריספרדל וצריכת אלכוהול
עליך להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול עם ריספרדל.

היריון, הנקה ופוריות
- אם את בהיריון, מיניקה, אם קיים סיכוי שאת בהיריון או שאת מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ לפני נטילת התרופה עם הרופא, אשר יחליט אם מותר לך להשתמש בריספרדל.
- התסמינים הבאים עלולים להתרחש בתינוקות שנולדו לנשים שהשתמשו בריספרדל בשליש האחרון של ההיריון (שלושת חודשי ההיריון האחרונים): רעד, נוקשות שרירים ו/או חולשה, ישנוניות, עצבנות, בעיות בנשימה וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח את אחד מהתסמינים האלה ייתכן שתצטרכי ליצור קשר עם הרופא.
- ריספרדל 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 לסחרחורת, 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 ריספרדל מכילות סוג של סוכר הנקרא לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת טבליות ריספרדל.
טבליות ריספרדל וריספרדל תמיסה לשתייה מכילות פחות מ-1 מילמול (23 מ"ג) נתרן למנה, לכן נחשבות למעשה 'נטולות נתרן'.
טבליות ריספרדל 2 מ"ג מכילות orange yellow (sunset yellow E110) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.
ריספרדל תמיסה לשתייה מכיל חומצה בנזואית (E210). התרופה מכילה 2 מ"ג חומצה בנזואית בכל 1 מ"ל תמיסה לשתייה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

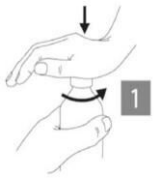
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
ייתכן שהרופא יתאים לך את מינון התרופה בהדרגה לאחר מתן המנה הראשונית כתלות בתגובתך לטיפול.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
בחולים קשישים יש להשתמש במינון מופחת של ריספרדל וזאת על פי הוראת הרופא.
חולים הסובלים מבעיות כבד או כליות: בחולים אלו יש ליטול מנה מופחתת של ריספרדל וזאת על פי הוראות הרופא. יש להשתמש בריספרדל בזהירות בחולים אלו.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:
ניתן לקחת ריספרדל עם או בין הארוחות.

השימוש בריספרדל טבליות
יש לבלוע את הטבלייה עם מים.
אין מידע לגבי כתישה ולעיסה של הטבליות. ניתן לחצות את הטבלייה על פי קו החצייה המסומן.
קו החצייה נועד לסייע בחציית הטבלייה. על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החצייה.

השימוש בריספרדל תמיסה לשתייה
את התמיסה לשתייה יש לערבב עם כל משקה שאינו מכיל אלכוהול, מלבד תה.
התמיסה מגיעה עם מזרק מדידה. יש להשתמש רק במזרק המצורף לתרופה זו למדידת המנה שנקבעה על-ידי הרופא.

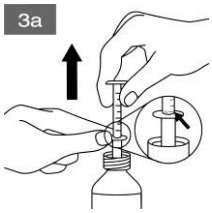
פעל על פי ההוראות מטה:
1. הסר את הפקק העמיד לפתיחה על-ידי ילדים. יש ללחוץ עליו כלפי מטה תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון (איור 1).



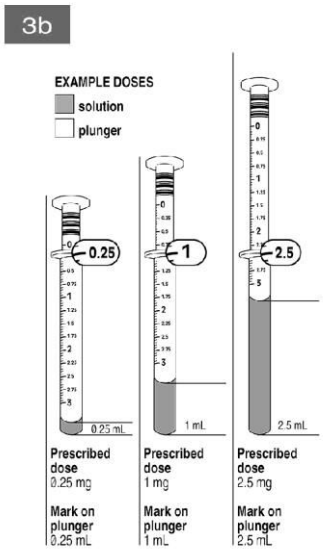
2. הכנס את מזרק המדידה לתוך הבקבוק (איור 2).



3. אחוז בטבעת התחתונה (איור 3a) ומשוך את הטבעת העליונה עד הסימן המתאים למספר המיליליטרים או מיליגרמים שעליך ליטול. תמיד קרא את הסימון בהתאמה לטבעת התחתונה (ראה דוגמאות באיור 3b).



מדוד את המנה המדויקת של התרופה הדרושה לך. יש לשים לב בעת מדידת מנה קטנה, לדוגמה עבור 0.25 מ״ג יש למדוד 0.25 מ״ל (רבע מיליליטר); עבור 0.5 מ״ג יש למדוד 0.5 מ״ל (חצי מיליליטר).
1 מ״ל של תמיסת ריספרדל לשתייה מכילה 1 מ״ג ריספרידון. הנפח הנמדד מסומן כל 0.25 מ״ל/0.25 מ״ג על הבוכנה.
איור 3b מציג **דוגמאות** למנות שנקבעו ולסימונים המתאימים על הבוכנה.



4. בעודך אוחז בטבעת התחתונה הוצא את מזרק המדידה מהבקבוק (איור 4).



5. רוקן את תכולת המזרק לתוך כל משקה לא אלכוהולי, מלבד תה. לחץ על הטבעת העליונה כלפי מטה.
6. סגור את הבקבוק.
7. שטוף את מזרק המדידה במים והנח לו להתייבש באוויר.

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.
אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתרגיש 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 שכחת ליטול ריספרדל

אם שכחת ליטול את התרופה, טול אותה מייד 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אין להפסיק את הטיפול בתרופה אלא אם הרופא הורה לך מפורשות. הפסקת הטיפול עלולה לגרום לחזרת התסמינים של המחלה. אם הרופא יורה על הפסקת טיפול, ייתכן שהמינון יופחת באופן הדרגתי על פי הוראות הרופא במשך מספר ימים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בריספרדל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

עליך לפנות לרופא מייד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות המופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100
- 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 מייד אם אתה חווה תנועה קצבית לא רצונית של הלשון, הפה או של הפנים. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול בריספרדל.

עליך לפנות לרופא מייד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הנדירות (rare) הבאות - תופעות המופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000
- אתה חווה קרישי דם בווריד, בייחוד ברגליים (תסמינים 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 מייד 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 ואתה חווה 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 מתוך 10
- 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 בעד משתמש אחד מתוך 10

- דלקת ריאות, זיהום בחזה (דלקת סמפונות - ברונכיטיס), תסמינים של התקררות, דלקת בסינוסים, דלקת בדרכי השתן, דלקת אוזניים, מחלה דמוית שפעת.
- ריספרדל יכול לגרום לעלייה ברמות 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 נפיחות 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 התכווצויות 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, 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, הזרועות או הרגליים, חום, כאב בחזה, חולשה, עייפות, כאב.
- נפילות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100

- 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 המיני, 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 בקשב, 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 ריספרדל עלולים לחוש חולשה, סחרחורת או עלולים להתעלף במעבר למצב עמידה או ישיבה באופן פתאומי), הסמקה.
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בריאות, גודש בדרכי הנשימה, קולות רשרוש מהריאה, צפצופים, הפרעה בקול, הפרעה בדרכי הנשימה.
- זיהום בקיבה או במעיים, חוסר שליטה (חוסר יכולת להתאפק) במתן צואה, צואה קשה מאוד, קושי לבלוע, עודף גזים במערכת העיכול.
- חרלת (פריחה בעור), גרד, 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 גאמא-גלוטמיל-טרנספראז) בדם, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם.
- כאב בזמן קבלת טיפול רפואי.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000

- זיהום.
- הפרשה לא תקינה של הורמון המווסת את נפח השתן.
- הליכה תוך כדי שינה.

- הפרעת אכילה הקשורה לשינה.
- הימצאות סוכר בשתן, רמת סוכר נמוכה בדם, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומן).
- היעדר 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 בריספרדל. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, אמור לרופא אם אתה נוטל או שנטלת ריספרדל.
- 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 השדיים, הפרשה מהשדיים.
- עלייה ברמת האינסולין 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 בעד משתמש 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 ריספרדל: 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:
דיסקינזיה מאוחרת (תנועות פתאומיות או עוויתיות לא נשלטות בפנים, בלשון או בחלקים אחרים

של הגוף), עלייה במשקל, ישנוניות, 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 על 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 "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://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home

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-30°C.
תמיסה לשתייה: אין להקפיא.
לאחר פתיחת הבקבוק ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

ריספרדל טבליות מצופות:
ליבת הטבלייה:
Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hypromellose 2910 15 mPa.s, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבלייה:
ריספרדל 1 מ"ג:

Hypromellose 2910 5 mPa.s, propylene glycol.

ריספרדל 2 מ"ג:
Hypromellose 2910 5 mPa.s, titanium dioxide (E171), talc, propylene glycol, orange yellow S (E110) aluminum lake (sunset yellow).

ריספרדל 3 מ"ג:
Hypromellose 2910 5 mPa.s, titanium dioxide (E171), talc, propylene glycol, quinoline yellow (E104).

ריספרדל 4 מ"ג:

Hypromellose 2910 5 mPa.s, titanium dioxide (E171), talc, propylene glycol, quinoline yellow (E104), indigotindisulphonate (E132) aluminum lake.

ריספרדל תמיסה לשתייה:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- ריספרדל טבליות: הטבליות ארוזות בבליסטרים המכילים 10 טבליות כל אחד. הבליסטרים ארוזים באריזת קרטון המכילה 20 טבליות.
ריספרדל 1 מ"ג טבליות: טבלייה מצופה, לבנה, בעלת קו חצייה, מלבנית, קמורה משני צידיה, עם הכיתוב **RIS|1** בצד אחד.
ריספרדל 2 מ"ג טבליות: טבלייה מצופה, כתומה בהירה, בעלת קו חצייה, מלבנית, קמורה משני צידיה, עם הכיתוב **RIS|2** בצד אחד.
ריספרדל 3 מ"ג טבליות: טבלייה מצופה, צהובה, בעלת קו חצייה, מלבנית, קמורה משני צידיה, עם הכיתוב **RIS|3** בצד אחד.
ריספרדל 4 מ"ג טבליות: טבלייה מצופה, ירוקה, בעלת קו חצייה, מלבנית, קמורה משני צידיה, עם הכיתוב **RIS|4** בצד אחד.
- ריספרדל 1 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה - התכשיר מגיע בבקבוק זכוכית של 30 מ"ל עם פקק עמיד בפני פתיחה על-ידי ילדים. אריזת הקרטון מכילה את בקבוק התכשיר ומזרק המדידה. התמיסה צלולה וחסרת צבע.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

יצרן:

ריספרדל 1 מ"ג, ריספרדל 2 מ"ג, ריספרדל 3 מ"ג, ריספרדל 4 מ"ג:

יאנסן-סילג ס.פ.א., ויה ס. יאנסן, בורגו ס. מישל, 04100, לטינה, איטליה.

ריספרדל 1מ"ג/מ"ל:

יאנסן-סילג אינטרנשיונל .N.V, טארנהוטסווג 30, B-2340, בירסה, בלגיה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריספרדל 1 מ"ג	1447828260-01
ריספרדל 2 מ"ג	1447928261-01
ריספרדל 3 מ"ג	1448028262-01
ריספרדל 4 מ"ג	1448128263-01
ריספרדל 1 מ"ג/מ"ל	1147429633-00

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

נערך ביולי 2026.

SH119508 PL v1