

ינואר 2019

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

### Risperdal tabs, Risperdal Oral solution של התכשירים

ברצוננו להביא לידיעתכם כי חל עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים Risperdal tabs, Risperdal Oral solution

- ההתוויות הרשומות בארץ:

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

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

Risperdal® 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.

Risperdal 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.

- בעלון לרופא חל תיקון בסעיפים:

#### **4.4 Special Warnings and Precautions for Use** **Excipients**

**The 1 ml oral solution contains benzoic acid (E 210). Increase in bilirubinaemia following its displacement from albumin may increase neonatal jaundice which may develop into kernicterus (non-conjugated bilirubin deposits in the brain tissue).**

#### **4.8 Undesirable ~~Effects~~effects**

<b>Psychiatric disorders</b>	insomnia <sup>d</sup>	sleep disorder, agitation, depression, anxiety	mania, confusional state, libido decreased, nervousness, nightmare	somnambulism, sleep-related eating disorder, blunted affect, anorgasmia	
------------------------------	-----------------------	--	--	---	--

- בעלון לצרכן חל תיקון בסעיפים הבאים:

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות ריספרדל מכילות סוג של סוכר הנקרא לקטוז. אם הנך סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת טבליות ריספרדל.

טבליות ריספרדל 2 מ"ג מכילות את הרכיב **sunset yellow (E110)** העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

**ריספרדל תמיסה לשתייה מכיל חומצה בנזואית.** התרופה מכילה 2 מ"ג חומצה בנזואית בכל 1 מ"ל תמיסה לשתייה. חומצה בנזואית עלולה לגרום לעלייה בצהבת (הצהבה של העור והעיניים) ביילודים (עד לגיל 4 שבועות).

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

• מצב רוח מרומם (מאניה), בלבול, ירידה ב**יצר-בחשק** מיני, **עצבנות**, סינטי לילה.

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

• הליכה תוך כדי שינה.

• הפרעות אכילה הקשורות לשינה.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק מודגש עם קו חוצה.

העלון לרופא נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,

צפריר כהן  
רוקח ממונה