

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אביליפיי 10 מ"ג** טבליות

כל טבליה מכילה:  
Aripiprazole 10 mg  
אריפירזול 10 מ"ג

### **אביליפיי 5 מ"ג** טבליות

כל טבליה מכילה:  
Aripiprazole 5 mg  
אריפירזול 5 מ"ג

### **אביליפיי 30 מ"ג** טבליות

כל טבליה מכילה:  
Aripiprazole 30 mg  
אריפירזול 30 מ"ג

### **אביליפיי 15 מ"ג** טבליות

כל טבליה מכילה:  
Aripiprazole 15 mg  
אריפירזול 15 מ"ג

הטבליות מכילות לקטוז.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**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.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 15 שנים. יש להיוועץ ברופא לפני לקיחת התרופה.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בסכיזופרניה.

לטיפול במצבי מאניה בדרגת חומרה בינונית עד קשה, במסגרת מחלה בי-פולרית סוג 1, ולמניעה של התקפים מאנים חדשים במטופלים שעיקר מחלתם התקפים מאנים ועברו התקפי מאניה קודמים שהגיבו בעבר לטיפול באריפירזול.

**קבוצה תרפויטית:**

אנטיפסיכוטים אטיפיים

## **2. לפני שימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (aripiprazole) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. (ראה סעיף 6)

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

התכשיר מכיל לקטוז.

אין להשתמש בתכשיר במטרה שונה מזו שלשמה נרשם. אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי או סובל מרגישות לסוכר מכל סוג, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. בתקופת הטיפול בתרופה זו תתכן ירידה בלחץ הדם, ועל כן יש להיות תחת מעקב רפואי, ולבצע בדיקות לחץ דם סדירות.

### לפני הטיפול באביליפיי ספר לרופא אם:

- אתה סובל מרמת סוכר גבוהה בדם (מאופיינת בסימפטומים כגון צימאון מוגבר, השתנה מוגברת, תאבון מוגבר, תחושת חולשה) או היסטוריה משפחתית של סוכרת.
  - אתה סובל מהתקפי אפילפסיה.
  - אתה סובל מתנועות שרירים בלתי נשלטות ובלתי סדירות במיוחד באיזור הפנים.
  - אתה סובל ממחלות קרדיו-וסקולריות (לב וכלי-דם), היסטוריה משפחתית של מחלות קרדיו-וסקולריות, שבץ מוחי או "מיני" שבץ מוחי, לחץ דם בלתי תקין.
  - אתה סובל מקרישי דם או היסטוריה משפחתית של קרישי דם, שכן קיים קשר בין תרופות אנטיפסיכוטיות לבין היווצרות קרישי דם.
  - יש לך נטייה מוגברת להימורים.
  - עלית לאחרונה במשקל, פיתחת תנועות יוצאות דופן, חווית נמנום אשר מפריע לפעילויות היומיומיות הרגילות, חווית קשיי בליעה או תגובות אלרגיות.
  - אתה חולה קשיש עם דמנציה, עליך או על המטפל שלך לספר לרופא שלך אם היה לך שבץ מוחי או "מיני" שבץ מוחי.
- יש לספר לרופא באופן מיידי אם יש לך מחשבות או הרגשות אובדניות. מחשבות והתנהגויות אובדניות דווחו במהלך טיפול ב- aripiprazole.
- יש לספר לרופא באופן מיידי אם אתה סובל מנוקשות שרירים או חוסר גמישות המלווים בחום, הזעת יתר, שינוי במצב נפשי או קצב לב בלתי סדיר או מוגבר.

### אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר

על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

תרופות להורדת לחץ הדם- יש לעדכן את הרופא המטפל במידה ואתה נוטל תרופות לשמירה על לחץ דם תקין. אביליפיי עלולה להגביר את השפעתן של תרופות להורדת לחץ הדם.

נטילת אביליפיי עם תרופות מסוימות יכולה לשנות את המינון הנדרש של אביליפיי. חשוב במיוחד לציין לרופא את התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- תרופות ותוספי תזונה לטיפול בדיכאון וחרדה.
- תרופות לטיפול בפטרת.
- תרופות לטיפול בזיהום HIV.
- תרופות לטיפול באפילפסיה.

תרופות אשר מעלות את רמות הסרוטונין: טריפטנים, טרמדול, טריפטופן, SSRIs (כגון פרוקסטין ופלאווקסטין), טריציקלים (כגון קלומיפראמין, אמיתריפטילין), פתידין, היפריקום, ונלפאקסין מגבירות את הסיכוי להופעת תופעות לוואי. יש לפנות לרופא במידה ואתה חווה סימפטומים שאינם רגילים.

### שימוש בתרופה ומזון:

ניתן לקחת אביליפיי עם או בלי אוכל.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

### הריון והנקה:

אין ליטול אביליפיי במהלך ההריון אלא אם כן הרופא הורה לך באופן מפורש אחרת.

יש ליידע מיד את הרופא אם את בהריון, אם את חושבת כי הינך בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון.

התסמינים הבאים יכולים להופיע בילודים של אמהות שלקחו אביליפיי במהלך הטרמסטר האחרון של ההריון (שלושת חודשי ההריון האחרונים): רעד, נוקשות ו/או חולשה בשרירים, ישנוניות, חוסר שקט (אגיטציה), בעיות נשימה, בעיות בהאכלה. אם תינוקך חווה תסמינים אלה עליך לידע את הרופא.

אם את מטופלת באביליפיי, רופאך ידון עמך האם כדאי לך להניק בהתחשב בתועלת שלך מן הטיפול ובתועלת של תינוקך מן ההנקה. אין להניק בתקופת הטיפול באביליפיי.

### **נהיגה ושימוש במכונות:**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע פעילות המחייבת עירנות עד שהשפעת התרופה עליך ידועה לך.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה:**

אביליפיי מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

### **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו במועד קבוע בכל יום, כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון היומי ללא התייעצות עם הרופא. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד באותו יום. אם נטלת בטעות מנה כפולה, יש לפנות לרופא מיד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### **אופן השימוש:**

יש ליטול את הטבליה בשלמותה ואין לחצותה.

יש לבלוע את הטבליה עם מים.

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.

**אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

- אין ליטול תרופות בחושך! 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 באביליפיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

### **יש לפנות מיד לרופא אם הופיעה אצלך אחת מהתופעות החמורות הבאות:**

- תופעות חמורות אך נדירות, של דחפים בלתי נשלטים והתנהגות כפייתית, כגון הימור פתולוגי, אכילה כפייתית, קניות כפייתיות והתנהגות מינית כפייתית, דווחו במטופלים הנוטלים אריפיפרזול. התנהגות זו עלולה להסתיים בפגיעה במטופל ובאנשים נוספים, אם לא תאובחן. על פי הדיווחים, דחפים אלה פסקו לאחר הפחתת המינון או הפסקת הטיפול בתכשיר. יש לדווח מיד לרופא המטפל, במידה ואתה או מישהו מבני משפחתך, מבחין בהתנהגות כפייתית חריגה כלשהי, בין אם לא היתה קיימת בעבר, או אם זו החמרה של התנהגות כפייתית קיימת. אין להפסיק את הטיפול בתכשיר ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד ל- 1 מתוך 10 אנשים):

- סוכרת,
- קושי בשינה,
- הרגשת חרדה,
- הרגשת חוסר מנוחה ואי יכולת להישאר רגוע, קושי לשבת ללא תזוזה,
- עוייתות בלתי רצוניות, תנועות קופצניות או מתפתלות, רגליים חסרות מנוחה,
- רעד,
- כאב ראש,
- עייפות,
- ישנוניות,
- סחרחורת,
- רעד וטשטוש בראיה,
- הפחתה או קושי בתנועת המעיים,
- קשיי עיכול,
- בחילות
- הפרשת יתר של רוק,
- הקאות,
- הרגשת עייפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד ל- 1 מתוך 100 אנשים)

- ירידה או עליה ברמות הורמון הפרולקטין בדם,
- רמות סוכר גבוהות מדי בדם,
- דיכאון,
- שינוי או עליה בחשק המיני,
- תנועות בלתי רצוניות של הפה, הלשון והגפיים (טרדיב דיסקינזיה),
- הפרעה בשרירים הגורמת לתנועות מעוותות (דיסטוניה),
- ראייה כפולה,
- דופק מהיר,
- נפילה בלחץ הדם בעת מעבר לעמידה, הגורמת לסחרחורת או התעלפות,
- שיהוקים.

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר שיווק אביליפיי ושכיחותן אינה ידועה:

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים,
- רמות נמוכות של טסיות דם,
- תגובה אלרגית (כגון: נפיחות בפה, בלשון, בפנים ובגרון, ג, גרד, סרפדת),
- התחלה או החמרה של סוכרת, חמצת קטונית (ketoacidosis, קטונים בדם ובשתן) או תרדמת,
- רמות סוכר גבוהות בדם,
- רמות נתרן בדם שאינן מספיקות,
- איבוד תיאבון (אנורקסיה),
- ירידה במשקל,
- עליה במשקל,
- מחשבות אובדניות, ניסיון התאבדות והתאבדות,
- הימורים מופרזים,
- תחושת תוקפנות,
- אי-שקט,
- עצבנות,
- שילוב של חום, נוקשות שרירים, נשימות מואצות, הזעה, ירידה בהכרה ושינויים פתאומיים בלחץ הדם ובקצב הלב, התעלפות (תסמונת נירולפטית ממאירה - neuroleptic malignant syndrome),
- פרכוס,
- תסמונת סרטונין (תגובה אשר יכולה לגרום לתחושות של אושר גדול, נמנום, סרבול, חוסר מנוחה, תחושת שיכרות, חום, הזעה או נוקשות שרירים),
- הפרעות בדיבור,
- מוות פתאומי בלתי מוסבר,
- קצב לב לא סדיר המסכן חיים,
- התקף לב,
- האטה בקצב הלב,
- קרישי דם בוורידים בעיקר ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואודם ברגל), היכולים לעבור בכלי הדם עד לריאה ולגרום לכאב בחזה ולקשיי נשימה (אם הנך מבחין באחד מהתסמינים הללו, יש לפנות ליעוץ רפואי באופן מיידי),
- ייתר לחץ דם,
- התעלפות,
- שאיפה של מזון בטעות אשר מהווה סיכון לפתח דלקת ריאות,
- התכווצות השרירים המקיפים את תיבת הקול,
- דלקת הלבלב,
- קושי בבליעה,
- שלשול,
- אי נוחות בבטן,
- אי נוחות בקיבה,
- אי ספיקת כבד,
- דלקת בכבד,
- הצהבת העור ולובן העיניים,
- דיווחים על ערכי בדיקות כבד לא תקינים,
- פריחה בעור,
- רגישות לאור,
- התקררות

- הזעת יתר,
- פירוק שריר לא תקין העלול לגרום לבעיות בכליה,
- כאב שרירים,
- נוקשות,
- איבוד שתן לא רצוני (בריחת שתן),
- קושי במתן שתן,
- תסמיני גמילה בתינוקות שזה עתה נולדו במקרה של חשיפה במהלך ההיריון,
- זקפה ממושכת או כואבת,
- קושי לשמירה על טמפרטורת הגוף או חימום יתר,
- כאב בחזה,
- נפיחות של הידיים, קרסוליים או כפות הרגליים,
- בבדיקות דם: תנודות בסוכר בדם, עליה בהמוגלובין A1C

בחולים קשישים עם דמנציה (שיטיון), דווחו יותר מקרי מוות לאחר שימוש ב-aripiprazole. בנוסף דווחו מקרים של שבץ או "מיני" שבץ.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C במקום יבש, יש לסגור היטב למניעת חדירת אוויר ורטיבות.
- 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:**

Lactose monohydrate, Maize starch, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Indigo carmine aluminium lake (E132) (5 mg tablets), Red iron oxide (E172) (10 mg and 30 mg tablets), Yellow iron oxide (E172) (15 mg tablets)

כל טבליה של אביליפיי 5 מ"ג מכילה 67 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
 כל טבליה של אביליפיי 10 מ"ג מכילה 62.18 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
 כל טבליה של אביליפיי 15 מ"ג מכילה 57 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
 כל טבליה של אביליפיי 30 מ"ג מכילה 186.54 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

#### **אביליפיי 5 מ"ג:**

טבליה מלבנית כחולה, מוטבעת עם "A-007" ו-"5" על גבי אותו הצד.  
האריזה מכילה בליסטרים ובהם 28 טבליות.

#### **אביליפיי 10 מ"ג:**

טבליה מלבנית ורודה, מוטבעת עם "A-008" ו-"10" על גבי אותו הצד.  
האריזה מכילה בליסטרים ובהם 28 טבליות.

#### **אביליפיי 15 מ"ג:**

טבליה עגולה צהובה, מוטבעת עם "A-009" ו-"15" על גבי אותו הצד.  
האריזה מכילה בליסטרים ובהם 28 טבליות.

#### **אביליפיי 30 מ"ג:**

טבליה עגולה ורודה, מוטבעת עם "A-011" ו-"30" על גבי אותו הצד.  
האריזה מכילה בליסטרים ובהם 28 טבליות.

**בעל הרישום וכתובתו:** בריסטול-מאירס סקוויב ישראל בע"מ, רח' אהרון ברט 18, קרית אריה, פתח תקווה 4951448.

**היצרן וכתובתו:** בריסטול-מאירס סקוויב אס.אר.אל., אנאני, איטליה עבור אוצוקה פרמהצויטיקל, יפן.

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

אביליפיי 5 מ"ג 142-68-32994-00

אביליפיי 10 מ"ג 142-67-32998-00

אביליפיי 15 מ"ג 142-69-32999-00

אביליפיי 30 מ"ג 142-70-33000-00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב-01.2017.

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