

ינואר, 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

ריספונד® 1 טבליות Rispond® 1 Tablets

(Risperidone 1 mg)

ריספונד® 2 טבליות Rispond® 2 Tablets

(Risperidone 2 mg)

ריספונד® 3 טבליות Rispond® 3 Tablets

(Risperidone 3 mg)

ריספונד® 4 טבליות Rispond® 4 Tablets

(Risperidone 4 mg)

ריספונד® תמיסה 1 מ"ג/מ"ל תמיסה Rispond Solution® 1mg/ml Oral Solution

(Risperidone 1 mg/ml)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

ריספונד 1, 2, 3, 4
טבליות

ריספונד
תמיסה

הרכב:

כל טבליה של ריספונד 1 מכילה: ריספרידון 1 מ"ג Risperidone 1 mg	טבליות ריספונד 1:
כל טבליה של ריספונד 2 מכילה: ריספרידון 2 מ"ג Risperidone 2 mg	טבליות ריספונד 2:
כל טבליה של ריספונד 3 מכילה: ריספרידון 3 מ"ג Risperidone 3 mg	טבליות ריספונד 3:
כל טבליה של ריספונד 4 מכילה: ריספרידון 4 מ"ג Risperidone 4 mg	טבליות ריספונד 4:
כל 1 מ"ל מכיל: ריספרידון 1 מ"ג Risperidone 1 mg	תמיסת ריספונד:

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.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסכיזופרניה ובתסמינים של הפרעות פסיכוטיות.
- לטיפול ארוך טווח לשימור ההטבה במצב המחלה בחולים שהראו תגובה ראשונית.
- לטיפול בביטויים פסיכטיים של דמנציה מתונה עד חמורה רק 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.
- לטיפול בהפרעה מאנית ביפולרית.
- לטיפול בהפרעות התנהגות כגון אלימות, אימפולסיביות ותוקפנות עצמית בילדים מעל גיל 5 שנים ובמבוגרים המוגבלים מבחינה שכלית.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטי פסיכוטי.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ **אין להשתמש בתרופה אם:**

ידועה לך רגישות לריספרידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• **לפני הטיפול בריספונד, ספר לרופא אם:**

- יש לך בעיית לב. לדוגמה קצב לב לא סדיר או שהינך נוטה ללחץ דם נמוך או שהינך נוטל תרופות עבור לחץ הדם שלך. **ריספונד** עלול לגרום ללחץ דם נמוך. ייתכן ויהיה צורך לשנות את המינון שלך.
- הינך 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 או של הפנים.
- סבלת אי פעם ממצב אשר התסמינים שלו כוללים חום גבוה, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (נקרא גם Neuroleptic Malignant Syndrome).
- הינך סובל ממחלת הפרקינסון או דמנציה.
- הינך יודע שסבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אשר ייתכן ונגרמה, אך לא בהכרח, עקב שימוש בתרופות אחרות).
- הינך סובל ממחלת הסוכרת.
- הינך סובל מאפילפסיה.
- הינך גבר וסבלת בעבר מזקפה ממושכת או כואבת.
- הינך סובל מקושי בווסת חום הגוף או מהתחממות יתר.
- הינך סובל מבעיות כליה.
- הינך סובל מבעיות בכבד.
- הינך סובל מרמות גבוהות של ההורמון פרולקטין בדם או שהינך סובל מגידול תלוי פרולקטין.
- הינך סובל מהיווצרות קרישי דם או שיש במשפחתך היסטוריה של היווצרות קרישי דם, מאחר ותכשירים אנטיפסיכטיים נמצאו קשורים להיווצרות קרישי דם.

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

- לעיתים נדירות מאוד בחולים הנוטלים **ריספונד**, הובחן במספר נמוך, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים הנדרשים להגנה מפני זיהומים. ייתכן ורופאך יבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים שלך.
- **ריספונד** עלול לגרום לך לעלות במשקל. עליה 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 **ריספונד**. הרופא שלך יבדוק סימנים המעידים על רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים להם סוכרת קיימת, יש לבצע מעקב קבוע לרמות סוכר בדם.

- **ריספונד** מעלה את רמות ההורמון פרולקטין באופן שכיח. הדבר עלול לגרום לתופעות לוואי כגון בעיות במחזור או בעיות בפוריות בנשים, נפיחות שדיים בגברים (ראה סעיף "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 ואישון העין (העיגול השחור במרכז העין) לא יגדל לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן וקשתית העין (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפואה במהלך הניתוח וזה עלול לגרום לנזק לעין. אם הינך מתכנן לעבור ניתוח בעין, אמור לרופאך כי הינך נוטל או נטלת תרופה זו.

חולים קשישים עם דמנציה

בחולים קשישים עם דמנציה ישנה עלייה בסיכון לשבץ. אין לקחת **ריספונד** אם הינך סובל מדמנציה כתוצאה משבץ. במהלך הטיפול ב**ריספונד** עליך לראות רופא לעיתים תכופות. יש לפנות לעזרה רפואית מידית במידה ואתה או המטפל שלך מבחינים בשינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או אובדן תחושה/תחושת נימול פתאומית בפנים, בזרועות או ברגליים, בייחוד בצד אחד של הגוף או דיבור מבובל, אפילו לזמן קצר. אלו עלולים להיות סימנים של שבץ.

ילדים ומתבגרים

טרם תחילת השימוש לבעיות התנהגות, יש לשלול סיבות אחרות להתנהגות אגרסיבית. אם במהלך הטיפול עם **ריספונד** ישנה עייפות, שינוי בזמן נטילת התרופה עשוי לשפר את בעיות 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 האם השפעה זו נגרמה כתוצאה מהתרופה או מסיבה אחרת.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה נוטל:

- תרופות הפועלות על מוח כגון תרופות להרגעה (בנזודיאזפינים) או תרופות מסוימות לכאבים (אופיאטים), תרופות לאלרגיה (אנטי היסטמינים מסוימים), שכן **ריספונד** עלול להגביר את השפעתן המרדמית 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. **ריספונד** עלול להוריד לחץ דם.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון (כגון לבודופה).
- תרופות משתנות לטיפול בבעיות לב או התנפחות של איברי גוף עקב צבירת יתר של נוזלים (כגון: פורוסמיד או כלורותיאזיד). **ריספונד** הניתן לבד או בשילוב עם פורוסמיד עלול להעלות את הסיכון לשבץ או מוות בחולים קשישים עם דמנציה.

התרופות הבאות עלולות להקטין את השפעת הריספונד:

- ריפאמפיצין (תרופה לטיפול בזיהומים מסוימים).
 - קרבמאזפין, פניטואין (תרופה לטיפול באפילפסיה).
 - פנובארביטאל.
- אם הינך מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה ייתכן ותצטרך מינון שונה של **ריספונד**.

התרופות הבאות עלולות להגביר את השפעת ריספונד:

- קווינידין (תרופה לטיפול בסוג מסוים של בעיות לב).
- נוגדי דיכאון כגון פרוקסטין, 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 ריטונאוויר.
- ורפמיל, לטיפול בלחץ דם גבוה ו/או קצב לב לא רגיל.
- סרטוראלין ופלוברוקסאמין, לטיפול בדיכאון והפרעות פסיכיאטריות אחרות.

אם הינך מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה ייתכן ותצטרך מינון שונה של **ריספונד**.
אם אינך בטוח לגבי אחד הסעיפים לעיל, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת **ריספונד**.

נטילת ריספונד ומזון -

ניתן ליטול **ריספונד** עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלקהול - עליך להימנע משתיית אלקהול במהלך הטיפול עם **ריספונד**.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, מניקה, או קיים סיכוי שהינך בהריון או שהינך מתכננת להיכנס להריון יש להיוועץ ברופא אשר יחליט האם מותר לך להשתמש ב**ריספונד**. תסמינים הבאים עלולים להתרחש בתינוקות שנולדו לנשים שהשתמשו ב**ריספונד** בשליש האחרון של ההריון (שלושת חודשי ההריון האחרונים) כגון: רעד, נוקשות שרירים ו/או חולשה, ישנוניות, **עצבנות**, בעיות בנשימה או קשיי אכילה. אם תינוקך מפתח את אחד מהתסמינים האלה ייתכן ותצטרכי ליידיע את הרופא.

ריספונד עלול לעלות את הרמות של הורמון הנקרא פרולקטין העלול להשפיע על הפוריות (ראה תופעות לוואי).

נהיגה ושימוש במכוונות - השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות, סחרחורת ולבעיות בראייה ועל כן **אין** לנהוג ברכב, להפעיל מכוונות מסוכנות או כלים מבלי להתייעץ עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

ריספונד תמיסה לשתייה מכיל חומצה בנזואית. התרופה מכילה 1.9 מ"ג חומצה בנזואית בכל 1 מ"ל תמיסה לשתייה. חומצה בנזואית עלולה לגרום לעלייה בשכיחות הופעת בצהבת (הצהבה של העור והעיניים) ב**יילודים** (עד לגיל 4 שבועות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות 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 בתלות בתגובתך לטיפול.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

בחולים קשישים יש להשתמש במינון מופחת של **ריספונד** וזאת על פי הוראת הרופא.

חולים הסובלים מבעיות כבד או כליות: בחולים אלו יש ליטול מנה מופחתת של **ריספונד** וזאת על פי הוראות

הרופא. יש להשתמש ב**ריספונד** בזהירות בחולים אלו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

ניתן לקחת את **ריספונד** עם או בין הארוחות.

השימוש בריספונד טבליות: יש לבלוע את התרופה עם מים. טבליות **ריספונד 1**: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליות לשימוש מיידי.

טבליות **ריספונד 2**, **ריספונד 3**, **ריספונד 4**: אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

השימוש בתמיסת ריספונד: את התמיסה לשתייה ניתן לערבב עם כל משקה שאינו מכיל אלקהול, מלבד

תה. אין להשתמש בתמיסה לאחר 3 חודשים מהפתיחה הראשונה של הבקבוק.

התמיסה מגיעה עם מזרק מדידה. יש להשתמש במזרק המדידה כדי למדוד את הכמות המדויקת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

במידה ונטלת מינון יתר, ייתכן ותרגיש את אחד מהסימפטומים הבאים: ישנוניות ועייפות, תנועות חריגות של הגוף, קושי לעמוד או ללכת סחרחורת כתוצאה מלחץ דם נמוך, **קצב לב לא תקין** ופרקוסים.

אם נטלת מנת יתר, אם הינך חווה את אחד מהסימפטומים שתוארו, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול ריספונד

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול עם התרופה אלא אם רופא הורה לך מפורשות. הפסקת טיפול עלולה לגרום לחזרת התסמינים של המחלה. במידה והרופא יורה על הפסקת טיפול, יש להקטין את המינון באופן הדרגתי על פי הוראות הרופא במשך מספר ימים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בריספונד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

עליך לפנות לרופא באופן מיידי אם הינך חווה אחת מ תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000 :

- 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.
- הינך חווה דיסקינזיה מאוחרת (תנועות פתאומיות או עוויתיות לא נשלטות בפנים, בלשון או בחלקים אחרים של הגוף. ספר לרופא אם הינך חווה תנועה קצבית לא רצונית של הלשון, הפה או של הפנים. ייתכן ויהיה צורך בהפסקת הטיפול בריספונד.

עליך לפנות לרופא באופן מיידי אם הינך חווה אחת תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000 :

- אם אתה חווה קרישי דם בוורידים, בייחוד ברגליים (תסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר יכולים לנדוד דרך כלי הדם ולהגיע לריאות ולגרום לכאב בחזה וקושי בנשימה. אם הינך חווה אחד מסמפטומים אלה פנה מיד לטיפול רפואי.
- הינך חווה חום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (תסמונת הנקראת Neuroleptic Malignant Syndrome). יש צורך בטיפול רפואי מיידי.
- הינך גבר וחווה זיקפה ממושכת וכואבת. הדבר נקרא פריאפיזם. ייתכן ויהיה צורך בטיפול רפואי מיידי.
- אתה חווה תגובה אלרגית חריפה המאופיינת בחום, נפיחות של הפה, הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור או ירידה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- קושי להירדם או להישאר במצב של שינה.
- פרקינסוניזם המתבטא ב: תנועות לקויה או איטיות, תחושה של שרירים נוקשים או מכווצים (הגורמים לעיוות בתנועה) ולעיתים אף תחושה של קיפאון בתנועה המלווה באתחול התנועה לאחר מכן. סימנים נוספים יכולים לכלול: גרירת רגליים איטיות, רעד בזמן מנוחה, הפרשת יתר של הרוק ו/או הגברת הריר ואיבוד הבעת הפנים.
- יישנוניות או ירידה בערנות.
- כאב ראש.

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

- דלקת ריאות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), תסמינים של התקררות, דלקת בסינוסים, דלקת בדרכי השתן, דלקת אוזניים, מחלה דמוית שפעת.
- **ריספונד** יכול לגרום לעלייה בערכים של ההורמון פרולקטין, כפי שניתן לגלות בבדיקות דם (אשר יכולה, אך לא בהכרח, לגרום להופעת סימפטומים). סימפטומים של פרולקטין גבוה מתרחשים לא באופן שכיח ואלה יכולים לכלול: בגברים התנפחות של השדיים, חוסר יכולת להגיע לזקפה או לשמור עליה, ירידה בחשק מיני או חוסר תפקוד מיני אחר. בנשים הסימפטומים יכולים לכלול: תחושת חוסר נוחות בשדיים, הפרשת חלב מהשדיים, היעדר ווסת או הפרעות אחרות של המחזור החודשי, 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 או 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 יכולת להתאפק).
- התנפחות הגוף, הידיים או הרגליים, חום, כאב בחזה, חולשה, עייפות, כאב.
- נפילות.

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

- 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.
- ירידה ברמת תאי הדם הלבנים המסייעים בהגנה כנגד זיהומים, ספירת תאי דם לבנים נמוכה, 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 הנובע מאיבוד תיאבון.
- עלייה ברמת הכולסטרול בדם.
- מצב רוח מרומם (מאניה), בלבול, ירידה בחשק מיני, עצבנות, סיוטי לילה.
- חוסר תגובה לגירוי, איבוד הכרה, רמה נמוכה של הכרה.
- התכווצויות, 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 ומגע, תחושת עקצוץ, דקירות או נימול בעור.
- רגישות יתר של העיניים לאור, עיניים יבשות, הגברה בהפרשת דמעות, אדמומיות בעיניים.
- תחושת סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים.
- פרפור פרזודורים (קצב לב לא סדיר), הפרעה בהולכה שבין החלק העליון לחלק התחתון של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה של הלב, הארכת מרווח QT של הלב, קצב לב איטי, בדיקה לא תקינה של המתח החשמלי בלב (אלקטרוקארדיוגרם או ECG), תחושה של פעימות לב לא תקינות (פלפיטציות).
- לחץ דם נמוך, לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מכך, אנשים מסוימים הנוטלים ריספונד עלולים לחוש חולשה, סחרחורת או עלולים להתעלף במעבר למצב עמידה או ישיבה באופן פתאומי), הסמקה.
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בריאות, גודש בדרכי נשימה, קולות רשרוש מהריאה, חרחורים, הפרעה בקול, הפרעה בדרכי הנשימה.
- זיהום במעיים או בבטן, חוסר שליטה (חוסר יכולת להתאפק) במתן צואה, צואה קשה מאוד, קושי לבלוע, הגברה של גזים במערכת העיכול.
- חרלת (פריחה בעור), גירוד, נשירת שיער, עיבוי העור, אקזמה, יובש בעור, שינוי צבע העור, אקנה, קשקשים וגרד בקרקפת או בעור, בעיות עור, פצעים בעור.
- עלייה ברמות CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם, אנזים המשתחרר כתוצאה מפגיעה או נזק בשריר.

- 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 ווסת, איחור של הווסת או כל הפרעה אחרת של המחזור החודשי.
- 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 גמא גלואטמיל טרנספראז) בדם, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם.
- כאב בזמן קבלת טיפול.

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

- זיהום.
- הפרשה לא תקינה של הורמון המווסת את נפח השתן.
- **ההליכה תוך כדי שינה, הפרעות אכילה הקשורות לשינה.**
- הימצאות סוכר בשתן, רמת סוכר נמוכה בדם, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומן).
- העדר רגש, חוסר יכולת להגיע לסיפוק מיני (אורגזמה).
- 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), במידה והינך משתמש או השתמשת בריספונד. אם הינך צריך לעבור ניתוח קטרקט, אמור לרופאך אם אתה נוטל או נטלת ריספונד.
- ירידה מסוכנת במספר תאי דם לבנים מהסוג הנדרש להגנה בפני זיהומים.
- שתיית מים מוגזמת ביותר המסכנת את הגוף.
- קצב לב לא תקין.
- יקשיי נשימה (חוסר יכולת לנשום) 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 שדיים, הפרשה מהשדיים.
- עלייה ברמת אינסולין בדם (הורמון המווסת את רמות הסוכר בגוף).
- התקשות העור.
- ירידה בטמפרטורת הגוף, תחושת קור בידיים וברגליים.
- תסמיני גמילה מתרופות.
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת).

תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- סיבוכים מסכני חיים הנובעים מסוכרת לא מאוזנת.
 - תגובה אלרגית חמורה מלווה בנפיחות אשר יכולה לערב את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה.
 - היעדר תנועתיות שרירים במערכת העיכול הגורמת לחסימה.
- תופעת הלוואי הבאה נצפתה בשימוש בתרופה אחרת הנקראת פאליפרידון, תרופה מאוד דומה לריספרידון, ולכן עלולה להתרחש גם בשימוש עם ריספרידון: פעימות לב מהירות במעבר למצב עמידה.

תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים:

באופן כללי, תופעות הלוואי בילדים צפויות להיות דומות לאלו במבוגרים. 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 במתן 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. בנוסף, ניתן לדווח ל"[חברת אוניפארם](#)".

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 מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.
- תמיסה: אין להשתמש בתמיסה אם עברו מעל 3 חודשים מזמן פתיחת הבקבוק. יש להשמיד שאריות תמיסה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

טבליות:

Lactose; microcrystalline cellulose; pregelatinized starch; sodium starch glycollate; magnesium stearate; sodium lauryl sulphate; opadry.

טבליות ריספונד 1 מ"ג, 2 מ"ג, 3 מ"ג ו-4 מ"ג מכילות 51 מ"ג, 51 מ"ג, 50 מ"ג ו-50 מ"ג לקטוז, בהתאמה.

תמיסה:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות ריספונד ארזות בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של ריספונד יש 30 טבליות.

ריספונד 1 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, בעלות קו חצייה מצידן האחד.

ריספונד 2 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.

ריספונד 3 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע ירוק בהיר.

ריספונד 4 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כחול בהיר.

ריספונד תמיסה - התכשיר מגיע בבקבוק זכוכית של 30 מ"ל. אריזת הקרטון מכילה את הבקבוק התכשיר ומזרק מדידה. התמיסה הינה צלולה וחסרת צבע.

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

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

עלון זה מתאריך ינואר 2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אפריל 2016 ועודכן בתאריך נובמבר 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טבליות ריספונד 1: 134 58 31403 01

טבליות ריספונד 2: 134 59 31404 01

טבליות ריספונד 3: 134 60 31405 01

טבליות ריספונד 4: 134 86 31482 01

תמיסת ריספונד: 141 17 31711 01

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.
