

Risperidex[®] 1/3 mg, Tablets

Risperidex[®] 2/4 mg, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:

Risperidex[®] 1/2/3/4 mg

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' דקסל 1, אור- עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב:

Risperidone 1 mg	: ריספרידקס [®] 1 מ"ג
Risperidone 2 mg	: ריספרידקס [®] 2 מ"ג
Risperidone 3 mg	: ריספרידקס [®] 3 מ"ג
Risperidone 4 mg	: ריספרידקס [®] 4 מ"ג

התוויות מאושרות:

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

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

Risperidone 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.

Risperidone 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

העלון לצרכן עודכן במאי 2015, העדכון הינו בסעיפים הבאים:

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.
 התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד.

ריספרידקס טבליות 1 מ"ג, 3 מ"ג
ריספרידקס קפליות 2 מ"ג, 4 מ"ג

כל טבליה/קפליה מכילה ריספרידון (Risperidone) במינון 1, 2, 3 או 4 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים. ניתן לטפל בהפרעות התנהגות בילדים מעל גיל 5 שנים. הגיל המינימלי בו ניתן להתחיל טיפול בריספרידקס להתוויות אחרות יקבע על ידי הרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

ריספרידקס משמש לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכוטיות, בביטויים פסיכטיים של דמנציה (שיטיון) ובסכיזופרניה, לטיפול בהפרעה מאנית ביפולרית. בנוסף, הוא מיועד לטיפול ארוך טווח כדי לשמר את ההטבה במצב המחלה. כמו כן, ריספרידקס מיועד לטיפול בהפרעות התנהגותיות כגון אלימות, אימפולסיביות ותוקפנות עצמית בילדים מעל גיל 5 ובמבוגרים המוגבלים מבחינה שכלית.

- 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, 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.

- לטיפול בהפרעה מאנית ביפולרית.

- לטיפול בהפרעות התנהגותיות כגון אלימות, אימפולסיביות ותוקפנות עצמית בילדים מעל גיל 5 שנים ובמבוגרים המוגבלים מבחינה שכלית.

קבוצה תרפויטית: ריספרידקס שייך לקבוצת תרופות הנקראת תרופות אנטיפסיכוטיות.