

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

**Risperidone Teva 25 mg, 37.5 mg, 50 mg**  
**Powder and Solvent for Prolonged-Release Suspension for Injection**

ריספרידון טבע 25 מ"ג, 37.5 מ"ג, 50 מ"ג  
אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה בשחרור ממושך

Contains: Risperidone 25 mg, 37.5 mg, 50 mg

### עדכונים בעלון לצרכן

#### ההתוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Risperidone Teva is indicated for the treatment of schizophrenia and schizoaffective disorders.

Risperidone Teva is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of bipolar I disorder to delay occurrence of mood episodes.

Risperidone Teva is indicated for adjunctive maintenance treatment to delay occurrence of mood episodes in patients with frequently relapsing bipolar disorder.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

- ריספרידון עלול לגרום לעלייה ברמות ההורמון **לרמת פרולקטין גבוהה בדם** (היפרפרולקטינימיה). פנה לרופא אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים: **אצל נשים - העדר וסת או הפרשת חלב מהשדיים, אצל גברים - בעיות בזקפה או התנפחות של השדיים** הדבר עלול לגרום לתופעות לוואי כגון בעיות במחזור, בעיות פוריות בנשים ונפיחות בשדיים אצל גברים.

[...]

#### **4. תופעות לוואי**

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

[...]

- ריספרידון עלול להעלות את רמות ההורמון פרולקטין כפי שניתן לגלות בבדיקות דם (תופעה שיכולה, אך לא בהכרח, לגרום להופעת תסמינים). התסמינים של רמות גבוהות של פרולקטין כוללים: **אצל גברים - התנפחות של השדיים, קושי להגיע לזקפה או לשמור עליה או כל בעיה אחרת בתפקוד המיני. אצל נשים - תחושת חוסר נוחות בשדיים, היעדר וסת או הפרשת חלב מהשדיים, אצל גברים - בעיות בזקפה או התנפחות של השדיים.** היעדר וסת או הפרעות אחרות של המחזור החדשי.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.