

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריקסלטי 0.5 מ"ג, ריקסלטי 1 מ"ג, ריקסלטי 2 מ"ג, ריקסלטי 3 מ"ג, ריקסלטי 4 מ"ג  
טבליות מצופות

### **הרכב**

כל טבליה מצופה של ריקסלטי מכילה את החומר הפעיל:  
ריקסלטי 0.5 מ"ג: 0.5 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)  
ריקסלטי 1 מ"ג: 1 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)  
ריקסלטי 2 מ"ג: 2 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)  
ריקסלטי 3 מ"ג: 3 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)  
ריקסלטי 4 מ"ג: 4 מ"ג ברקספיפראזול (Brexiprazole)

חומרים בלתי פעילים: ר' 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/מצבם הרפואי דומה.

### **תמותה מוגברת בחולים קשישים עם פסיכוזה הקשורה בשיטין**

חולים קשישים עם פסיכוזה הקשורה בשיטין המטופלים בתרופות אנטי פסיכוטיות הם בסיכון מוגבר למוות. ריקסלטי אינה מיועדת לטיפול במקרים של פסיכוזה הקשורה בשיטין.

### **מחשבות והתנהגויות אובדניות**

תרופות נוגדות דיכאון הגבירו את הסיכון למחשבות והתנהגויות אובדניות בחולים צעירים עד גיל 24 במחקרים קצרי טווח. יש לעקוב בקפידה אחרי החמרה קלינית ואחרי הופעת מחשבות והתנהגויות אובדניות. ריקסלטי אינה מיועדת לילדים

### **1. למה מיועדת התרופה?**

ריקסלטי מיועדת לטיפול במבוגרים עם -

- הפרעה דיכאונית מג'ורית (MDD) בשילוב עם תרופות נוגדות דיכאון
- סכיזופרניה (שסעת)

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי פסיכוטיות לא טיפוסיות

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה:**

אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ברקספיפראזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).  
התגובות כללו פריחה, נפיחות בפנים, סרפדת והלם אנפילקטי.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

ריקסלטי עלולה לגרום תופעות לוואי חמורות, ובכלל זה:

- תמותה מוגברת בחולים קשישים עם פסיכוזה הקשורה בשיטין. ריקסלטי אינה מיועדת לטיפול במקרים של פסיכוזה הקשורה בשיטין (ראה אזהרה ממוסגרת בתחילת העלון)
- מחשבות והתנהגויות אובדניות (ראה אזהרה ממוסגרת בתחילת העלון),
- תרופות נוגדות דיכאון עלולות להגביר מחשבות או פעולות אובדניות בילדים מסוימים, מתבגרים או בוגרים צעירים במשך חודשי הטיפול הראשונים.
- איך לעקוב אחרי ולנסות למנוע מחשבות ופעולות אובדניות?
  - יש לשים לב היטב לשינויים, במיוחד שינויים פתאומיים, במצב רוח, התנהגויות, מחשבות או תחושות. הדבר חשוב מאד בתחילת הנטילה של תרופה נוגדת דיכאון או כאשר משנים את המינון.
  - יש להתקשר מייד לרופא ולדווח על שינויים חדשים או פתאומיים במצב רוח, צורת התנהגות, מחשבות או תחושות.
  - יש להקפיד על מועדי הביקור אצל הרופא כפי שהם נקבעו לך. יש להתקשר לרופא בין הביקורים אם עולה צורך בכך, במיוחד אם מתעוררות אצלך דאגות בשל תסמינים.

**יש להתקשר לרופא מייד אם מופיעים אצלך או אצל בן משפחתך התסמינים הבאים, במיוחד אם הם חדשים, מחמירים או מדאיגים אותך:**

- מחשבות על התאבדות או מוות
- דיכאון חדש או מחמיר
- הרגשה של ערות מוגזמת או חוסר מנוח
- ניסיונות התאבדות
- הופעת חרדה או החמרתה
- פעולות שננקטות בעקבות דחפים מסוכנים
- בעיות שינה
- תוקפנות, כעס או אלימות
- שינויים חריגים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח
- התקפי בהלה
- הופעת רגזנות או החמרתה
- הגברה קיצונית בפעלתנות או בדיבור (מניה)

**• אירוע מוחי - שבץ (בעיות כלי דם מוחיים) באנשים קשישים עם פסיכזזה הקשורה בשיטיון העלולים לגרום למוות. ריקסלטי אינה מיועדת לטיפול במקרים של פסיכזזה הקשורה בשיטיון**

**• תסמונת נזירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome–NMS):** יש ליידע מייד את הרופא שלך אם מופיעים אצלך כמה או כל התסמינים הללו: חום גבוה, נוקשות שרירים, בלבול, הזעה, שינויי דופק, קצב לב ולחץ דם. אלה עשויים להיות תסמינים של מצב נדיר אך מסוכן, שאף עלול להסתיים במוות.

**• תנועות גוף בלתי מבוקרות (tardive dyskinesia):** ריקסלטי עלולה לגרום לתנועות בלתי מבוקרות בפנים, בלשון ובחלקי גוף אחרים. tardive dyskinesia עלולה להישאר לתמיד, גם אם מפסיקים ליטול את ריקסלטי, ועלולה גם להתחיל אחרי שמפסיקים ליטול את ריקסלטי. יש להתקשר לרופא אם מופיע אחד מהתסמינים האלה.

**• דחפים בלתי רגילים.** אנשים מסוימים המטופלים בריקסלטי דיווחו על דחפים חריגים, כגון דחף להימורים, אכילה כפייתית או בלתי נשלטת, קניות כפייתיות ודחפים מיניים כפייתיים. אם אתה או בני משפחתך שמים לב לדחפים או התנהגויות חריגים אצלך, יש ליידע את הרופא על כך.

**• ספירת תאי דם לבנים נמוכה.** יש לפנות לרופא במקרה של חום או תסמין אחר של זיהום.

**• ירידה בלחץ דם - יתכן ותחוש בסחרחורת או עילפון בקימה מהירה מדי מתנוחת ישיבה או שכיבה.**

**• בעיות בבקרת חום הגוף עם תחושה של חום יתר (יש להימנע מהתייבשות או התחממות יתר כאשר נוטלים ריקסלטי: אין להגזים בפעילות גופנית, יש להימנע מחשיפה לחום השמש. אין ללבוש יותר מהנדרש או ללבוש בגדים עבים, במזג אוויר חם עדיף להימצא בתוך חלל קריר, יש לשתות הרבה מים).**

**• קשיי בליעה העלולים לגרום לחדירה של מזון או שתייה לריאות.**

**לפני הטיפול בריקסלטי, ספר לרופא אם:**

- יש לך סוכרת או רמה גבוהה של סוכר בדם, היסטוריה משפחתית של סוכרת או רמה גבוהה של סוכר בדם. הרופא שלך יבדוק את רמת הסוכר בדמך לפני שתתחיל בטיפול בריקסלטי וכן תוך כדי הטיפול.
- יש לך רמות גבוהות של כולסטרול, טריגליצרידים, LDL-כולסטרול, או רמות נמוכות של HDL-כולסטרול
- יש לך או היו לך פרכוסים (עוויתות)
- יש לך או היה לך לחץ דם נמוך או גבוה
- יש לך או היו לך בעיות לב או ארוע מוחי (שבץ)
- יש לך או הייתה לך ספירת תאי דם לבנים נמוכה
- את אישה בהריון או מתכננת הריון. ראי סעיף "הריון והנקה" בהמשך העלון.
- את מניקה או מתכננת להיניק. ראי סעיף "הריון והנקה" בהמשך העלון.

**• נוגדי דיכאון הן תרופות לטיפול בדיכאון ובמחלות אחרות.** חשוב לדון בכל הסיכונים של הטיפול בדיכאון וכן לדון בסיכונים כתוצאה מאי טיפול בו. על המטופלים ומשפחותיהם או המטפלים לדון עם הרופא על כל החלופות הטיפוליות, ולא רק על השימוש בנוגדי דיכאון.

**ילדים ומתבגרים:** ריקסלטי אינה מיועדת לטיפול בילדים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

- מעכבים חזקים של CYP3A4 כגון קטוקונזול (ketoconazole), איטרקונזול (itraconazole), קלריטרומיצין (clarithromycin)
- מעכבים חזקים של CYP2D6 כגון פלואקסטין (fluoxetine), פרוקסטין (paroxetine), דולוקסטין (duloxetine) וכינידין (quinidine)
- מאקטבים חזקים של CYP3A4 כגון פרע מחורר (St. John's Wort), ריפמפיצין (rifampicin)

**שימוש בתרופה ומזון:** ניתן ליטול את ריקסלטי עם או בלי מזון.

### הריון והנקה

- אם את בהריון או מתכננת להרות, הודיעי זאת לרופא שלך בטרם התחלת הטיפול בריקסלטי. לא ידוע אם ריקסלטי עלולה להזיק לעובר. נטילת ריקסלטי בשליש האחרון של ההריון עלול לגרום לבעיות בתנועת השרירים, לתופעות גמילה או לשניהם ביילוד.
- אם הרית תוך כדי נטילת ריקסלטי, יש להודיע זאת לרופא שלך.
- אם את מניקה או מתכננת להיניק, הודיעי זאת לרופא שלך בטרם התחלת הטיפול בריקסלטי. לא ידוע אם ריקסלטי עוברת לחלב אם. יהיה עליך להחליט יחד עם הרופא שלך אם להיניק או ליטול ריקסלטי.

**נהיגה והפעלת מכונות:** אין לנהוג, להפעיל מכונות או לבצע פעילויות מסוכנות אחרות עד שתדע בדיוק איך ריקסלטי משפיעה עליך. ריקסלטי עלולה לגרום לך לחוש מנומם.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:** ריקסלטי מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא טרם נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשטר הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. ריקסלטי ניתן בבליעה (דרך הפה).

המינון המקובל הוא:

#### הפרעה דיכאונית מג'ורית (MDD) במבוגרים:

המינון ההתחלתי המומלץ של ריקסלטי כטיפול יחד עם תרופות נוספות הוא 0.5 מ"ג או 1 מ"ג פעם אחת ביום בבליעה, עם או בלי אוכל. הרופא יכול להעלות את המינון בהדרגה ל 2 מ"ג פעם אחת ביום. הגדלת המינון צריכה להיעשות במדרגים שבועיים בהתאם לתגובה ולסבילות שלך. המינון היומי המרבי המומלץ הוא 3 מ"ג.

#### שסעת (סכיזופרניה) במבוגרים:

המינון ההתחלתי המומלץ של ריקסלטי הוא 1 מ"ג פעם אחת ביום בימים 1 עד 4, בבליעה עם או ללא אוכל. הרופא יכול להגדיל את המינון בהדרגה ל 2 מ"ג פעם אחת ביום, מיום 5 עד יום 7, ולאחר מכן ל 4 מ"ג ביום 8 בהתאם לתגובה ולסבילות שלך. המינון היומי המרבי המומלץ הוא 4 מ"ג.

**יש ליטול ריקסלטי בדיוק כפי שהרופא הנחה אותך ליטול את התרופה. אין לשנות את המנה או להפסיק ליטול ריקסלטי על דעת עצמך.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

- אין לחצות את הטבליה. לטבליה אין קו חציה ולפיכך לא ניתן לחצות את הטבליות למנות שוות.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** יש לפנות לרופא שלך או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### - אם שכחת ליטול את התרופה

רצוי מאד לא לדלג על נטילת מנה של ריקסלטי. אם שכחת ליטול מנה, יש ליטול את המנה שנשכחה מייד אחרי שנזכרת בכך. אם הזמן כבר קרוב למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל שלה. אין ליטול 2 מנות של ריקסלטי באותו זמן. אם אינך בטוח לגבי המינון, התקשר לרופא שלך.

- עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא. הפסקה פתאומית של תרופה נוגדת דיכאון עלולה לגרום תסמינים אחרים.

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

- **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריקסלטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**ריקסלטי עלולה לגרום תופעות לוואי חמורות, ובכלל זה:**

- **אירוע מוחי - שבץ (בעיות כלי דם מוחיים) באנשים קשישים עם פסיכוזה הקשורה בשיטיון העלולים לגרום למוות.**
- **תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome–NMS):** יש ליידע מייד את הרופא שלך אם מופיעים אצלך כמה או כל התסמינים הללו: חום גבוה, נוקשות שרירים, בלבול, הזעה, שינויי דופק, קצב לב ולחץ דם. אלה עשויים להיות תסמינים של מצב נדיר אך מסוכן, שאף עלול להסתיים במוות. יש להתקשר לרופא אם מופיע אחד מהתסמינים האלה.
- **תנועות גוף בלתי מבוקרות (tardive dyskinesia):** ריקסלטי עלולה לגרום לתנועות בלתי מבוקרות בפנים, בלשון ובחלקי גוף אחרים. tardive dyskinesia עלולה להישאר לתמיד, גם אם מפסיקים ליטול את ריקסלטי, ועלולה גם להתחיל אחרי שמפסיקים ליטול את ריקסלטי. יש להתקשר לרופא אם מופיע אחד מהתסמינים האלה.
- **דחפים בלתי רגילים.** אנשים מסוימים המטופלים בריקסלטי דיווחו על דחפים חריגים, כגון דחף להימורים, אכילה כפייתית או בלתי נשלטת, קניות כפייתיות ודחפים מיניים כפייתיים. אם אתה או בני משפחתך שמים לב לדחפים או התנהגויות חריגים אצלך, יש ליידע את הרופא על כך.
- **ספירת תאי דם לבנים נמוכה.**
- **ירידה בלחץ דם - יתכן ותחוש בסחרחורת או עילפון בקימה מהירה מדי מתנוחת ישיבה או שכיבה.**
- **פרכוסים**
- **בעיות בבקרת חום הגוף עם תחושה של חום יתר**
- **קשיי בליעה העלולים לגרום לחדירה של מזון או שתייה לריאות.**
- **היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם):** עלייה של רמת הסוכר בדם יכולה לקרות באנשים מסוימים הנוטלים ריקסלטי. רמות סוכר גבוהות באופן קיצוני עלולות לגרום לתרדמת ולמוות. אם יש לך סוכרת או גורמי סיכון לסוכרת (כגון השמנת יתר או היסטוריה משפחתית של סוכרת), הרופא שלך צריך לבדוק את רמת הסוכר בדמך לפני תחילת הנטילה של ריקסלטי ותוך כדי הטיפול.
- **יש להתקשר לרופא אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים לרמת סוכר גבוהה בדם במהלך הטיפול בריקסלטי: תחושת צימאון רב, תחושת רעב קשה, בחילה, הרגשת חולשה או עייפות, הצורך להטיל שתן יותר מהרגיל, בלבול או ריח פירותי של הנשימה.**
- **עליה ברמות של השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים).**
- **עלייה במשקל: אתה והרופא שלך חייבים לבדוק באופן סדיר את משקל גופך.**

**תופעות לוואי נוספות- השכיחויות הן על פי השכיחויות במחקרים הקליניים**

**תופעות לוואי שכיחות (common)- המופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100**

- **עצירות, עייפות, דלקת בחלל האף והגרונ, ירידה ברמת קורטיזון בדם, עליה בתיאבון, תחושה פנימית של חוסר מנוחה, כמו צורך לזוז כל הזמן, כאב ראש, ישנוניות, רעד, סחרחורת, חרדה, חוסר מנוחה, בעיות בעיכול, שלשול, עליה ברמות קריאטין פוספוקינאז בדם**

**תופעות לוואי נוספות שדווחו בשכיחות גבוהה מ-1%**

- **ראיה מטושטשת, הפרשת רוק מוגברת, יובש בפה, כאב בטן, גזים במערכת העיכול, דלקת בדרכי השתן, עליה ברמות פרולקטין בדם, כאב שרירים, חלומות לא רגילים, הזעת יתר.**

**תופעות לוואי אפשריות נוספות ששכיחותן טרם נקבעה**

- **פרכוסים (עוויתות)**

- נפילות
- סיכון להפרעות קוגניטיביות ומוטוריות
- דיסטוניה (התכווצויות שרירים בצוואר ולעיתים גם בגרון וקשיים בבליעה ובנשימה והתקשות הלשון), עשויה להופיע במטופלים רגישים בימי הטיפול הראשונים.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינו בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### **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.

**תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל 30°C, באריזה המקורית בכדי להגן מפני אור ולחות.

אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. היוועץ ברוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר או שפג תוקפן. אמצעים אלה יסייעו להגנה על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

##### **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

lactose monohydrate, corn starch, low-substituted hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose;

חומרי צבע: ריקסלטי 0.5 מ"ג - OPADRY 03A430000 כתום, ריקסלטי 1 מ"ג - OPADRY 03A420002  
צהוב, ריקסלטי 2 מ"ג - OPADRY 03A410000 ירוק, ריקסלטי 3 מ"ג - OPADRY 03A400000 סגול,  
ריקסלטי 4 מ"ג - OPADRY 03A480004 לבן;  
hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.

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

- ריקסלטי 0.5 מ"ג:** טבליה בצבע כתום בהיר עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו- "0.5", 7 טבליות באריזה.
- ריקסלטי 1 מ"ג:** טבליה בצבע צהוב בהיר עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו- "1", 28 טבליות באריזה.
- ריקסלטי 2 מ"ג:** טבליה בצבע ירוק בהיר עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו- "2", 28 טבליות באריזה.
- ריקסלטי 3 מ"ג:** טבליה בצבע סגול בהיר עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו- "3", 28 טבליות באריזה.
- ריקסלטי 4 מ"ג:** טבליה בצבע לבן עגולה, קמורה קלות, עם שוליים משופעים, מסומנת ב "BRX" ו- "4", 28 טבליות באריזה.

#### **בעל הרישום:**

לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211

**יצרן:** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, דנמרק.

מספרי הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריקסלטי 0.5 מ"ג: 163-39-35733

ריקסלטי 1 מ"ג: 163-40-35734

ריקסלטי 2 מ"ג: 163-41-35735

ריקסלטי 3 מ"ג: 163-42-35736

ריקסלטי 4 מ"ג: 163-43-35737

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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