

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

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:

- את מניקה.
- 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/ה 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 קלומפירמין, אמיתריפטילין), פתידין, היפריקום, ונלפקסין 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 את הרופא אם את בהריון, אם את חושבת כי הינך בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון.

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

אין להניק בתקופת הטיפול בתרופה. יש ליידע את הרופא במידה ואת מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה:

אביליפיי מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, 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. תופעות לוואי שכיחות (1:10) - עוויתות או תנועות בלתי רצוניות, כאב ראש, עייפות, הקאות, בחילות, תחושת אי-נוחות בקיבה, עצירות, הפרשת יתר של רוק, סחרחורת, קשיי שינה, חרדה ותחושת אי-שקט, ישנוניות, רעד וטשטוש ראייה.

תופעות לוואי בלתי שכיחות (1:100) - סחרחורת (במיוחד במעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה), דופק מהיר, דיכאון.

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

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר תחילת שיווקה של התרופה בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן על פי המידע הקיים):

שינוי ברמות תאי הדם, דופק לא רגיל, מוות פתאומי לא מוסבר, התקף לב, תגובה אלרגית (כגון: נפיחות בפה, בלשון, בפנים ובגרון, גירוד, פריחה), רמת סוכר גבוהה בדם, התחלה או החמרה של סוכרת, חמצת קטונית (ketoacidosis), תרדמת, רמת נתרן נמוכה בדם, עליה במשקל, ירידה במשקל, אובדן תאבון, עצבנות, חוסר שקט, הרגשת חרדה, הימור מוגבר, מחשבות אובדניות, ניסיון להתאבד, התאבדות, הפרעות בדיבור, התקפי אפילפסיה, סינדרום סרטונין (תגובה היכולה להתבטא בתחושת שמחה רבה, ישנוניות, מסורבלות, חוסר מנוחה, הרגשה של

שכרות, חום, הזעה או נוקשות שרירים), שילוב של חום, נוקשות שרירים, נשימה מהירה ~~מאחשת~~, הזעה, שינוי ירידה בהכרה, שינוי פתאומי בלחץ הדם ובקצב הלב, התעלפות, לחץ דם גבוה, קרישי דם בורידים במיוחד ברגליים (סימפטומים כוללים התנפחות, כאב והאדמה של הרגל) העלולים להגיע לריאות ולגרומם לכאב בחזה או לקשיי נשימה (אם נתקלת בתופעות לוואי אלה, פנה מיד לעזרה רפואית); התכווצות השרירים המקיפים את תיבת הקול, שאיפה של מזון כולל סיכון לדלקת ריאות (אספירציה), קושי בבליעה, דלקת בלב, כשל כבדי, דלקת בכבד, הצהבת העור או לובן העין, דיווח ערכים לא תקינים של בדיקות כבד, אי-נוחות בבטן ובקיבה, שלשול, פריחה על גבי העור, רגישות לאור, נשירה והידלדלות שיער חריגות, הזעה מוגברת, נוקשות או התכווצות, כאב שרירים, חולשה, בריחת שתן, קושי במתן שתן, זקפה כואבת או ממושכת, קושי בשמירה על טמפרטורת הגוף או חימום יתר, כאב בחזה, נפיחות בידיים, בקרסוליים ובכפות הרגליים.

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

תופעות לוואי בילדים ומתבגרים:

תופעות הלוואי אשר נצפו במתבגרים בגיל 13 ומעלה היו דומות בתדירותן ובסוגן לתופעות הלוואי אשר נצפו במבוגרים, מלבד תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מעל 1:10) - ישנוניות, עוויתות או תנועות בלתי רצוניות, חוסר מנוחה ועייפות.
תופעות לוואי שכיחות (מעל 1:100) - כאב בטן עליונה, יובש בפה, דופק מהיר, עלייה במשקל, עלייה בתיאבון, עוויתות שרירים, תנועות בלתי רצוניות בגפיים, סחרחורת (במיוחד במעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 תגרומם 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.
- לאחסן בטמפרטורה של 15-25°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 במאי 2014.

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