

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד. מומלץ לתת לאדם הקרוב אלייך לקרוא עלון זה.

**אריפלי 5, 10, 15, 30  
טבליות**

### **הרכב:**

אריפלי 5: כל טבליה מכילה: אריפירזול 5 מ"ג Aripiprazole 5 mg  
אריפלי 10: כל טבליה מכילה: אריפירזול 10 מ"ג Aripiprazole 10 mg  
אריפלי 15: כל טבליה מכילה: אריפירזול 15 מ"ג Aripiprazole 15 mg  
אריפלי 30: כל טבליה מכילה: אריפירזול 30 מ"ג Aripiprazole 30 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**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 מצבם הרפואי דומה.

מטופלים קשישים עם פסיכוזה הקשורה בדמנציה המטופלים בתרופות אנטי פסיכוטיות נמצאים בסיכון גבוה למוות. אריפלי לא מותוות לטיפול בדמנציה הקשורה לפסיכוזה.

נוגדי דכאון מעלים את הסיכון למחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר השינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**אריפלי 5, 10, 15, 30**

לטיפול בסכיזופרניה.

לטיפול במצבי מאניה בדרגת חומרה בינונית עד קשה, במסגרת מחלה בי-פולרית סוג 1 ולמניעה של התקפים מאניים חדשים במטופלים שעיקר מחלתם התקפים מאניים ועברו התקפי מאניה קודמים שהגיבו בעבר לטיפול באריפירזול.

בנוסף, **אריפלי 5, 10, 15** מיועדים:

לטיפול משולב בדיכאון קליני (major depressive disorder MDD) בחולים בהם תגובה לטיפול בנוגדי דיכאון הייתה חלקית.  
לטיפול באי-שקט הקשור להפרעה האוטיסטית בילדים (בגילאים 6 - 17 שנים).

**קבוצה תרפויטית:** אנטיפסיכוטים אטיפיים.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה-התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").

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

- הינך בהריון או מתכננת להרות, מניקה או מתכננת להניק.
- הנך סובל מרמת סוכר גבוהה בדם (המאופיינת בסימפטומים כגון צימאון מוגבר, השתנה מרובה, עלייה בתיאבון, וחולשה) או היסטוריה משפחתית של סוכרת.
- הנך סובל מהתקפי אפילפסיה (פרכוסים).
- הנך סובל מתנועות שרירים בלתי נשלטות ובלתי סדירות.
- הנך סובל ממחלות קרדיו-וסקולריות (לב וכלי דם), היסטוריה משפחתית של מחלות קרדיווסקולריות.
- היה לך שבץ מוחי או "מיני" שבץ מוחי.
- סבלת בעבר מהתמכרות להימורים.

- אם חלו לאחרונה עליה במשקל, קשיי בליעה או תופעות אלרגיות, תנועות בלתי רצוניות, ישנוניות המפריעה לפעולות היום-יומיות.
- אם הנך חולה קשיש הסובל מדמנציה (אובדן זיכרון ויכולות שכליות אחרות), עליך או על המטפל שלך לספר לרופא שלך אם היה לך שבץ מוחי או "מיני" שבץ מוחי.
- הנך סובל או סבלת בעבר מדכאון.
- הנך סובל מהפרעה בי פולרית.
- יש לך רמת שומנים גבוהה בדם.
- הנך סובל מלחץ דם נמוך או גבוה.
- יש לך היסטוריה של נפילות או שאתה סובל ממחלות או נוטל תרופות שיכולות לגרום לנפילות.
- סבלת מלויקופניה או נויטרופניה כתוצאה מנטיילת תרופות. ייתכן שרופאך ירצה לערוך לך בדיקות דם מקיפות.
- הנך עושה פעילות גופנית מאומצת, נחשף לחום גבוה, סובל מהתייבשות או שאתה נוטל באופן קבוע תרופות בעלות פעילות אנטי כולינרגית.
- יש לספר לרופא באופן מידי אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות לפגיעה עצמית (ראה אזהרה בראש העלון ובהמשך סעיף זה ב"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

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

אין להשתמש בתכשיר במטרה שונה מזו שלשמה נרשם. בתקופת הטיפול בתרופה זו תיתכן ירידה בלחץ הדם, ועל כן יש להיות תחת מעקב רפואי, ולבצע בדיקות לחץ דם סדירות.

#### **שימוש בילדים ומתבגרים:**

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 6. נוגדי דכאון מעלים את הסיכון למחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים. יש לעקוב מקרוב אחר שינויים התנהגותיים, החמרה או עליה במחשבות ובהתנהגויות אובדניות.

#### **בדיקות ומעקב:**

במשך תקופת הטיפול באריפלי, ייתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקות דם לשם מעקב.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול ביתר לחץ הדם - אריפלי עלול להגביר את השפעתן של תרופות אלו.
- 

התרופות הבאות עלולות להפחית את ההשפעה של אריפלי:

- תרופות לטיפול בפטרת -אינטרקונזול (Itraconazole).
- אנטיביוטיקה - קלריתרומיצין (Clarithromycin).
- תרופה להפרעות בקצב הלב - כינידין (Quinidine).
- תרופות נוגדות דיכאון (ממשפחת ה-SSRIs) - פלואוקסטין (Fluoxetine), פארוקסטין (Paroxetine).

התרופות הבאות עלול להגביר את ההשפעה של אריפלי:

- תרופה לאפילפסיה – קארבאמאזפין (Carbamazepine).
- אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת – ריפאמפיצין (Rifampicin).
- 

**שימוש בתרופה ומזון –** ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול-** אין לשתות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

#### **הריון והנקה**

אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך מתכננת הריון או בהריון, אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודנת ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו. שימוש בתרופה זו עלול להשפיע על מצבו הכללי של תינוקך. עליך לדווח מיידית לרופא אם הנך בהריון, חושבת שנקנסת להריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון. אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא. אם הנך בטרימסטר השלישי להריוןך ונטלת את התרופה עליך לדעת כי התופעות הבאות עלולות להופיע בתינוק מיד עם היוולדו: רעד, קישיון/ריפיון שרירים, ישנוניות, עצבנות, קשיי נשימה וקשיי האכלה. אם תינוקך סובל מאחת מתופעות אלו- פני לרופא מיד.

## שימוש באריפלי בהנקה:

יש להתייעץ עם רופאך לגבי התועלת מול תופעות הלוואי לילוד בנטילת אריפירזול בהנקה. התייעצי מהי הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך כאשר את נוטלת אריפליי.

**נהיגה ושימוש במכוונות** - השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות או לבצע פעילות המחייבת עירנות עד שהשפעת התרופה עליך ידועה לך. כאשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש.

## אזהרות נוספות

המנע מהתחממות יתר או מהתייבשות. המנע מפעילות גופנית מאומצת מידי. במזג אויר חם, הישאר במקום קריר אם ניתן. המנע מחשיפה לשמש. אל תתלבש יתר על המידה ובגדים עבים. עליך להרבות בשתיית מים.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות אריפלי מכילות לקטוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6).

## כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### מבוגרים:

סכיזופרניה ומחלה בי-פולרית: המינון המקובל למבוגרים הינו 15 מ"ג פעם ביום. אולם, הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר או גבוה יותר, עד למקסימום של 30 מ"ג פעם ביום.

למתבגרים מגיל 15 ומעלה, בתחילת הטיפול אריפלי עשוי להינתן במינונים נמוכים יותר, עם עלייה הדרגתית עד למינון המקובל של 10 מ"ג פעם ביום. אולם, הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר או גבוה יותר, עד למקסימום של 30 מ"ג פעם ביום.

טיפול משלים בדיכאון קליני: המינון ההתחלתי המקובל הינו 2.5 עד 5 מ"ג ליום.

במידת הצורך, הרופא עשוי להעלות את המינון בהדרגה.

טיפול באי-שקט הקשור להפרעה האוטיסטית בילדים: המינון ההתחלתי המקובל הינו 2.5 מ"ג ליום. הרופא יעלה את המינון בהדרגה ל-5 עד 15 מ"ג ליום, בהתאם לתגובה האישית לתרופה.

אם הנך חש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי היוועץ ברופא או ברוקח.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**אריפלי 5-** במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי.

**אריפלי 10, אריפלי 15, אריפלי 30-** אין לחצות את הטבליה.

השתדל ליטול את התרופה בזמנים קבועים כל יום.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה מידי של אריפלי

תופעות הלוואי שדווחו בעת נטילת מנת יתר של אריפלי כוללות: הקאות ישנוניות ורעד.

תופעות לוואי נוספות שדווחו כללו: ריכוז חומצה גבוה בדם (אצידוזיס) תוקפנות; עליה בריכוז האנזים אמינו טרנספראז (AST) בדם המעידה על נזק לשריר הלב או לכבד; פרפור פרוזדורים; דופק איטי (ברדיקרדיה); קומה, בלבול; פרכוסים; עליה בריכוז האנזים קריאטינין פוספוקינאז (CPK) המעידה על נזק לשריר כולל שריר הלב; ירידה בהכרה; לחץ דם גבוה או נמוך.

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

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

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**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.

### 3. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באריפלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
**אם אתה חווה אחת אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות, הפסק ליטול אריפלי וספר לרופא שלך מיד:**

- דיכאון חדש או החמרה; מחשבות אובדניות; נסיון התאבדות; חרדה חדשה או החמרה בחרדה; חוסר מנוחה או עצבנות; הרגשת פאניקה; קשיי שינה; רגזנות; כעס; תוקפנות; התנהגות אימפולסיבית מסוכנת; פעלתנות ודיבור יתר (מניה); שינויים בהתנהגות. אירועים מוחיים, כולל שבץ.
- תסמונת נירולפטית ממאיר (Neuroleptic Malignant Syndrome-NMS), שתסמיניה הם: חום גבוה מעל 41°C, קישיון שרירים, שינוי במצב המנטלי, אי יציבות פיזיולוגית (דופק לא רגיל, עליה בלחץ דם, דופק מהיר או קצב לב לא סדיר). סימנים נוספים: עליה בקריאטינין פוספוקינאז (Creatine Phosphokinase-CPK) אנזים שרמתו בדם עולה ביחס ישיר לנזק בשריר, כולל בשריר הלב, מיוגלובין בשתן (Myoglobinuria) העלול להעיד על הרס שרירים (רבדומיליזיס), אי ספיקת כליות חריפה.
- עליה בסוכר בדם (היפרגליקמיה), סוכרת. התסמינים הבאים המעידים על רמת סוכר גבוהה בדם: הגשת צימאון, צורך להטיל שתן בתכיפות רבה יותר מהרגיל, תחושת רעב חזקה, הרגשה של חולשה ועייפות, כאב בטן, מבולבל ויש לך ריח פירותי בנשימה.

### תופעות לוואי נוספות

#### תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בלפחות משתמש אחד מתוך 100):

- חולשה; תשישות; חוסר אנרגיה.
- ירידה במשקל; אובדן תאבון.
- עוויתות או תנועות בלתי רצונית; צורך להיות בתנועה כל הזמן.
- הקאות; בחילות; תחושת אי נוחות בקיבה; עצירות,
- סחרחורות, כאבי ראש; קשיי שינה, חרדה ותחושת אי שקט; טשטוש ראייה.
- מחלות בדרכי הנשימה העליונות.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 מטופלים מתוך 1,000):

- דופק איטי, דופק מהיר (פליפיטציות).
- בצקת בגפיים, התנפחות של הידיים, הקרסוליים או הרגליים.
- כאבים בחזה.
- נפילות.
- עליה באנזימי כבד בבדיקות דם.
- עליה ברמות הסוכר (גלוקוז) בדם.
- עליה בריכוז ההורמון לקטאט דהירוגנאז; עליה ברמות ההורמון גמא גלוטמיל טרנספפטידאז.
- חולשת שרירים; התכווצות שרירים; פרקינסוניזם; איבוד זיכרון; קישיון שרירים; איטיות בתנועה; אובדן חלקי או מלא של תנועת השריר; נוקשות שרירים; רעד; ירידה בתנועתיות; משבר עיני-סיבובי- (oculogyric crisis).
- תוקפנות; איבוד החשק המיני; הזיות; אין אונות.
- גודש באף; קוצר נשימה.
- פריחה בעור; הזעת יתר; גרד; נשירת שיער; רגישות לאור.
- ירידה חדה בלחץ דם במעבר פתאומי ממצב שכיבה או ישיבה לעמידה (Orthostatic Hypotension) שיכולה לגרום לסחרחורת והתעלפות.

#### תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תרומבוציטופניה (ירידה ברמת הטסיות בדם)
- פרפור עליות; דום נשימת; חסם עלייתי-חדרי; פרפור פרוזדורים; תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס); זרימת דם לא מספקת לשריר הלב (איסכמיה של שריר הלב); התקף לב; כשל לבבי.
- ראייה כפולה.
- ריפלוקס קיבתי ושטי.
- בצקת בפנים; סרפדת.
- דלקת כבד; צהבת.

- רגישות יתר של המערכת החיסונית; פציעות; רעילות; סיבוכים בהליכים רפואיים (procedural complications).
- מכת חום (heat stroke).
- עליה ברמות פרולקטין, אוריה, בילירובין או קריאטינין בדם; הארכת מקטע QT; עליה ברמת המוגלובין מסוכר (A1C).
- רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה); רמת נתרן נמוכה בדם (היפונתרמיה).
- פירוק תאי שריר (רבדומיוליזיס); ירידה בכושר התנועה (אקינזיה); ספאזם בשריר הנמשך שבריר שניה וגורם לתנועה בלתי רצונית חדה, קצרה ופתאומית מאוד (מיוקלונוס); פגיעה בקורדינציה (תיאום עצב שריר); הפרעות דיבור; פרכוסים.
- עליה בחשק המיני; אי יכולת להגיע לאורגזמה; טיקים; מחשבות אובדניות; חוסר תגובה לסביבה (קטטוניה); הליכה מתוך שינה.
- אצירת שתן; השתנה לילית.
- הגדלת שדיים בגברים; אי סדירות בווסת; היעדר או הפסקה של הווסת, כאבים בשדיים; זקפה ממושכת.

#### תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- עליה ברמת השומנים בדם (דיסליפידמיה); עליה במשקל.
- חוסר שליטה בדחפים כאשר נוטלים אריפירזול, ביחוד הימור כפייתי.
- שינויים ברמה של תאי דם מסוימים (לוקופניה- מספר נמוך של תאי דם לבנים, נייטרופניה- מספר נמוך של נייטרופילים).
- פרכוסים.
- פגיעה בכושר השיפוט; ביכולת המנטלית או בכישורים המוטורים; תשישות וחוסר יכולת לתקשר.
- קושי בוויסות טמפרטורת הגוף או התחממות יתר.
- קושי בבליעה; שאיפה לא רצונית של מזון לדרכי הנשימה עם הסיכון לדלקת ריאות.

במטופלים קשישים עם דמנציה דווחו יותר מקרי מוות בזמן הטיפול בתרופה. בנוסף דווח על מקרים של שבץ או "מיני" שבץ.

#### תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים

רוב תופעות הלוואי שנצפו בילדים בגילאי 6-18, נצפו גם במבוגרים. **תופעות לוואי שכיחות** - עליה ברמת אינסולין בדם; הרטבה (בעיקר לילית); נמנום; כאבי ראש; הקאות; עייפות, עליה או ירידה בתיאבון; ריור יתר ועליה בהפרשת רוק; נדודי שינה; בחילה; גודש באף; הצטננות; עליה במשקל; עוויתות ותנועות לא רצוניות; אי שקט; רעד; נוקשות שרירים.

**תופעות לוואי לא שכיחות** – יובש בפה, התכווצות בלתי רצונית של הלשון (ספאזם של הלשון); קיבעון עיני שיכול להתרחש במשך דקות או שעות, בו העיניים מקובעות לצדדים או כלפי מעלה; דיבור בשינה; שעירות יתר.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח ל"חברת אונופארם".

#### 4. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידמוטוווח 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 בטמפרטורה מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

#### 5. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose; Lactose monohydrate; Maize starch; Hydroxypropyl cellulose;  
Magnesium stearate; Iron oxide yellow.

כל טבליה של **אריפלי 5** מכילה 26 מ"ג לקטוז  
כל טבליה של **אריפלי 10** מכילה 52 מ"ג לקטוז  
כל טבליה של **אריפלי 15** מכילה 78 מ"ג לקטוז  
כל טבליה של **אריפלי 30** מכילה 156 מ"ג לקטוז

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אריפלי ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.  
בכל אריזה של **אריפלי 5** יש 5,7,10,14,15,20,28 ו-60 טבליות.  
בכל אריזה של **אריפלי 10**, **אריפלי 15** ו**אריפלי 30** יש 5,7,10,14,15,20,28,30 ו-60 טבליות.  
ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

טבליות של אריפלי הינם עגולות וצבען צהוב בהיר. טבליות של אריפלי 5 הינן בעלות קו חציה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.  
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

אריפלי 5: 149 02 33528 01

אריפלי 10: 149 03 33529 01

אריפלי 15: 149 04 33574 01

אריפלי 30: 149 97 33891 01

**נערך באפריל 2021**

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