

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Lisdex Teva 30, 40, 50, 60,70 mg Capsules

ליסדקס טבע 30, 40, 50, 60, 70 מ"ג כמוסות

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Lisdex Teva is a central nervous system (CNS) stimulant indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in patients ages 6 years and above. Lisdex Teva is indicated for the treatment of Moderate to Severe Binge Eating Disorder (BED) for patient over 18 years.

Limitation of Use: Lisdex Teva is not indicated or recommended for weight loss.

Use of other sympathomimetic drugs for weight loss has been associated with serious cardiovascular adverse events.

The safety and effectiveness of Lisdex Teva for the treatment of obesity have not been

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

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות

יש סיכוי גבוה של ליסדקסאמפטמין יגרום לתלות, להתמכרות ולשימוש לרעה, מה שעלול להוביל להתפתחות הפרעה בשימוש בתרופה, הכוללת התמכרות.

התלות והשימוש לרעה בחומרים ממריצים של מערכת העצבים המרכזית, כולל בליסדקס טבע, עלולים לגרום למנת יתר ולמוות.

- לפני מתן מרשם לליסדקס טבע, הרופא המטפל יעריך את הסיכון של המטופל לפתח תלות, לעשות שימוש לרעה ולהתמכרות.
- הרופא יידע את המטופל ובני משפחתו לגבי סיכונים אלה, אחסון נאות של התרופה וסילוק נכון של תרופה שלא נעשה בה שימוש.
- במהלך הטיפול, הרופא יעריך מחדש את הסיכון של המטופל ויעקוב באופן תדיר אחר סימנים ותסמינים של תלות, שימוש לרעה והתמכרות.

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול בליסדקס טבע ספר לרופא או לרוקח אם:

יש לך או לילדך או אם קיימת היסטוריה משפחתית של:

- בעיות לב, מומי לב, **מחלת לב**, לחץ דם גבוה.
- בעיות נפשיות כגון פסיכوزה, מאניה, מחלה דו-קוטבית או דיכאון.
- בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות בכליות. הרופא עשוי להפחית את המינון.
- **תנועות או צלילים חוזרים (טיקים) או תסמונת טורט**

4. תופעות לוואי

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הממוצעות הבאות:

- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים.
- בעיות בזרימת הדם בכלי הדם באצבעות הידיים והרגליים (מחלת כלי דם היקפיים, לרבות מחלת ריינו). התסמינים עלולים לכלול:
 - תחושת נימול, קור, כאב באצבעות הידיים והרגליים.
 - שינוי צבע מחיוור לכחול ולאדום באצבעות הידיים והרגליים.
- **יש ליידע את הרופא המטפל אם אתה או ילדך סובלים מחוסר תחושה, מכאב, משינוי בצבע העור או מרגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים והרגליים.**
- **יש לפנות אל הרופא מייד אם אצלך או אצל ילדך מופיעים בזמן לקיחת ליסדקס טבע, סימנים של פצעים בלתי מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים.**
- **טיקים חדשים או החמרה בטיקים או בתסמונת טורט. ספר לרופא אם אתה או ילדך סובלים מטיקים חדשים, מהחמרה בטיקים או מהחמרה של תסמונת טורט במהלך הטיפול בליסדקס טבע.**

...

תופעות לוואי שכיחות במטופלים עם ADHD (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- חרדה.
- בחילה
- הפחתת משקל.
- שלשולים.
- סחרחורת.
- הקאות.
- רעד.
- פריחה.
- שינוי במצב הרוח.
- חום.
- ישנוניות או עייפות.
- הרגשת עצבנות, חוסר מנוחה.
- עלייה בלחץ הדם.
- הזעת יתר.
- קשיים בהשגת או בשימור זיקפה.
- ירידה בחשק המיני.
- פעלתנות יתר.
- קצב לב מהיר.
- קשיי נשימה.
- טיקים.

- אנורקסיה.
- יובש בפה.
- דפיקות לב חזקות.
- תוצאות ECG שאינן תקינות המעידות על Ventricular hypertrophy.
- היפראקטיביות פסיכומטורית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות במטופלים עם ADHD (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

- דיבור יתר.
- כאב בחזה.
- כעס.
- גרד עור כפייתי.
- כאב ראש.
- דיכאון.
- פרנויה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות במטופלים עם BED (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

- עלייה בקצב הלב.
- כאב ראש.
- כאב בטן עליונה.
- קשיי נשימה.
- פריחה.
- נדודי שינה.
- תחושת רגישות יתר.
- עצבנות.
- חרדה.

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה:

- דפיקות לב חזקות, קרדיומיופתיה.
- מידריאזיס - הרחבת אישוני העיניים.
- דיפלופיה – ראייה כפולה.
- ראייה מטושטשת או קושי במיקוד הראייה בעצמים.
- דלקת כבד אאוזוניפילית - פגיעה בכבד ממקור אלרגי עם אפשרות להצהבת העיניים ו/או העור.
- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בירידה חדה בלחץ הדם, קושי בנשימה, סרפדת/גירוד.
- **רגישות יתר**
- תנועות לא רצוניות בלתי מבוקרות.
- תחושת טעם רע בפה.
- טיקים.
- חריקת שיניים.
- דיכאון.
- גרד עור כפייתי.
- נשירת שיער.
- תוקפנות.
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון.
- כאבים בחזה.
- אנגיואדמה.
- חרלת (אורטיקריה).
- פרכוסים.
- שינויים בחשק המיני.
- זקפה תכופה או ממושכת.



- עצירות.
- תמס שריר (רבדומיוליזיס).
- איסכמיה במעיים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>