

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליסין 20 מ"ג
ליסין 30 מ"ג
ליסין 40 מ"ג
ליסין 50 מ"ג
ליסין 60 מ"ג
ליסין 70 מ"ג
טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה של ליסין 20 מכילה: 20 מ"ג lisdexamfetamine dimesylate-
ליסדקסאמפטמין דימסילט
כל טבליה של ליסין 30 מכילה: 30 מ"ג lisdexamfetamine dimesylate-
ליסדקסאמפטמין דימסילט
כל טבליה של ליסין 40 מכילה: 40 מ"ג lisdexamfetamine dimesylate-
ליסדקסאמפטמין דימסילט
כל טבליה של ליסין 50 מכילה: 50 מ"ג lisdexamfetamine dimesylate-
דימסילט
כל טבליה של ליסין 60 מכילה: 60 מ"ג lisdexamfetamine dimesylate-
דימסילט
כל טבליה של ליסין 70 מכילה: 70 מ"ג lisdexamfetamine dimesylate-
דימסילט

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות

לליסין יש פוטנציאל גבוה לתלות, התמכרות ושימוש לרעה, מה שעלול להוביל להתפתחות הפרעה בשימוש בתרופה, כולל התמכרות. התלות ושימוש לרעה בחומרים ממריצים של מערכת העצבים המרכזית, כולל ליסין, עלולים לגרום למנת יתר ולמוות.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 עם ADHD או מטופלים מתחת לגיל 18 עם הפרעת אכילה כפייתית - BED.

1. למה מיועדת התרופה?

ליסין מיועד לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD)
ליסין יכול לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם ADHD.
ליסין מיועד לטיפול בהפרעת אכילה כפייתית מתונה עד חמורה. עשוי להפחית את מספר ימי האכילה הכפיתיים במטופלי BED.

ליסין אינו מיועד לירידה במשקל. לא ידוע אם ליסין בטוח ויעיל לטיפול בהשמנת יתר. ליסין מיועד רק למטופלים מעל גיל 6 עם ADHD ומטופלים מעל גיל 18 עם BED.

קבוצה תרפויטית – מעורר מערכת העצבים המרכזית.

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות של ליסין בילדים מתחת לגיל 6, לטיפול ב ADHD או מטופלים עם BED מתחת לגיל 18.

2. לפני השימוש בתרופה **אין להשתמש בתרופה אם :**

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (Lisdexamfetamine dimesylate) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6- "מידע נוסף").
- אתה או ילדך נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים תכשיר נגד דיכאון מקבוצת מדכאי מונואמינו אוקסידאז (MAOIs).
- אתה או ילדך רגיש, אלרגי או הייתה לך/לו תגובה אלרגית לתכשירים אחרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית.
- טופלת בעבר באנטיביוטיקה לינזוליד או במתילן כחול תוך ורידי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• ליסין הינו תכשיר המוגדר כסם כי הוא עלול לגרום לתלות או עלולים לעשות בו שימוש לרעה. יש לשמור את התכשיר במקום בטוח למניעת שימוש לרעה. • שמור על ליסין במקום בטוח כדי להגן עליו מפני גניבה.
מכירה או מסירת ליסין לאחרים עלולה לגרום לנזק ונוגדת את החוק.
הודע לרופא המטפל אם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או פיתחתם תלות באלכוהול, תכשירי מרשם או תרופות לא חוקיות.
ליסין הינו תכשיר מעורר, שעלול לגרום לבעיות הבאות בחלק מהמשתמשים:

א. בעיות הקשורות ללב:

- מוות פתאומי במטופלים אשר סובלים מבעיות לב, מום בלב
- מוות פתאומי, שבץ והתקף לב במבוגרים
- עלייה בלחץ דם וקצב לב

עליך ליידע את הרופא אם לך או לילדך יש בעיות בלב, מום בלב, לחץ דם גבוה או היסטוריה משפחתית לאחת הבעיות הללו.
לפני תחילת השימוש בליסין, הרופא צריך לבדוק אותך או ילדך לבעיות לב.
במהלך הטיפול עם ליסין, על הרופא לבדוק באופן קבוע לך או לילדך לחץ דם וקצב לב. במהלך הטיפול עם ליסין, יש ליידע את הרופא מיידית, אם אתה או ילדך מראים סימנים של בעיות לב כמו כאב בחזה, קוצר נשימה או התעלפות.

ב. בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) שכוללות:

- הפרעות התנהגות חדשות או החמרה בהפרעות קיימות והפרעות חשיבה
- הופעה או החמרה של מחלה דו קוטבית

תסמינים פסיכוטיים חדשים

- שמיעת קולות
- להאמין לדברים שאינם נכונים
- להיות חשדן
- תסמיני מאניה חדשים

עליך לדווח לרופא לגבי כל בעיה נפשית שלך או של ילדך או רקע משפחתי של התאבדות, מחלות דו קוטביות (ביפולריות) או דיכאון.

יש להתקשר מייד אל הרופא המטפל, אם לך או ל ילדך יש תסמינים נפשיים חדשים או החמרה בתסמינים הנפשיים הקיימים או בעיות כגון:

- לראות או לשמוע דברים שאינם אמיתיים
- להאמין לדברים שאינם אמיתיים
- להיות חשדן

ג . בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים (מחלת כלי דם היקפיים הכוללת את תסמונת ריינו):

-עלולה להיות תחושה של קרירות, כאב, חוסר תחושה באצבעות ידיים ורגליים
-אצבעות ידיים ורגליים יכולות לשנות צבע מחיוור לכחול ולאדום
-יש לידע את הרופא המטפל אם אתה או ילדך סובלים **מחוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגישות לטמפרטורה באצבעות ידיים ורגליים**
-יש לפנות אל הרופא מייד אם לך או אצל ילדך מופיעים בזמן לקיחת ליסין, סימנים של פצעים בלתי מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים

לפני הטיפול בליסין ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך, לילדך או במשפחה היסטוריה 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

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה גם לבדיקות דם, בבדיקות לב ולחץ דם שוטפות.
יש לבדוק לעיתים קרובות בילדים גובה ומשקל בזמן הטיפול בליסין. הטיפול בליסין עלול להיפסק אם ילדך לא גדל או מעלה במשקל. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בליסין כדי לבדוק תסמיני ADHD או BED.

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. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRIs)
- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראפינרין (SNRIs)
- תרופות המשמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרנוטיים, הנקראות טריפטנים
- ליתיום
- פנטניל
- טרמדול
- טריפטופן
- בוספירון

• St. John's Wort (היפריקום)

• תכשירים נגד דיכאון כולל ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לדוגמה: סלג'לין, איזוקרבוקסיד, פאנלזין, טרניליספרומין (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם")

- ויטמין סי (חומצה אסקורבית)
- סודה לשתיה (ביקרבוונט)

• חומרים המעלים את בסיסיות השתן כגון אצטאזולאמיד, תיאזידים

• חומרים המעלים את חומציות השתן כגון אמוניום כלוריד, נתרן חומצה פוספט, מלחי מתנאמין
• תרופות נגד דיכאון טריציקליות כגון דסיפראמין, פרוטריפטלין

ליסין יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות והן יכולות להשפיע עליו, מה שיכול לגרום לתופעות לוואי חמורות.
דע אילו תרופות אתה לוקח. יש לשמור את הרשימה שלהן כדי להראות לרופא ולרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא מומלץ לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול בליסין. אלכוהול עלול להחמיר תופעות לוואי המופיעות בזמן הטיפול בליסין.

היריון והנקה

לא מומלץ להניק בזמן הטיפול בליסין. אם את בהיריון או עשויה להיות בהיריון, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.
אם את מניקה או מתכננת להניק, התרופה עוברת לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה עד שאתה יודע כיצד ליסין משפיע עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי המינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של ליסין כל בוקר.

ליסין 20, 30, 40, 50, 60: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
ליסין 70: אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. **אל תיקח מנה כפולה.** יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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 בליסין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים
- הפרעות בסירקולציה בכלי הדם באצבעות ובהונות כפות הרגליים (מחלת כלי דם היקפיים, לרבות מחלת רנו). התסמינים עלולים לכלול:
 - תחושת נימול, קור, כאב באצבעות או בהונות כף הרגל
 - שינוי צבע מחיזור לכחול, או אדום באצבעות או בהונות כף הרגל
- ספר לרופא שלך אם לך או לילדך יש חוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגישות לטמפרטורה באצבעות או בהונות.
- התקשר לרופא שלך מיד אם יש לך או לילדך סימנים של פצעים בלתי מוסברים המופיעים באצבעות או בהונות במהלך הטיפול בליסין.
- טיקים חדשים או החמרה בטיקים או בתסמונת טורט. ספר לרופא שלך אם אתה או ילדך סובלים מטיקים חדשים או החמרה בטיקים או מהחמרה של תסמונת טורט במהלך הטיפול בליסין.
- **תסמונת סרטונין** - תסמונת שעלולה לסכן חיים ועשויה להתרחש כאשר ליסין נלקחת יחד עם תרופות מסוימות. הפסק ליטול ליסין והתקשר לרופא או פנה מייד לחדר המיון הקרוב אם אתה או ילדך מפתחים אחד מהתסמינים הבאים של תסמונת הסרטונין:
 - אי שקט
 - דופק מהיר
 - הסמקה
 - פרכוסים
 - תרדמת
 - הזעה
 - אובדן קואורדינציה
 - בלבול
 - סחרחורת
 - רעד, שרירים נוקשים או עיוות שרירים
 - הזיות (לראות או לשמוע דברים שאינם אמיתיים)
 - שינויים בלחץ הדם
 - טמפרטורת גוף גבוהה (היפרתרמיה)
 - בחילות, הקאות, שלשולים

תופעות לוואי שכיחות מאוד בילדים בגילאי 6 עד 17 ובמבוגרים עם ADHD (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

• אובדן תיאבון (אנורקסיה)

• ירידה בתיאבון

• שלשולים

• חרדה

• ירידה במשקל

• סחרחורת

• בחילה

• הקאות

• הפרעות שינה

• יובש בפה

• עצבנות

- כאבי בטן עליונה
- כאב ראש

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

- חרדה
- בחילה
- הפחתת משקל
- שלשולים
- סחרחורת
- הקאות
- רעד
- פריחה
- שינוי במצב רוח
- חום
- ישנוניות או עייפות
- הרגשת עצבנות, חוסר מנוחה
- עלייה בלחץ דם
- הזעת יתר
- לא ניתן לקבל או לשמור על זקפה
- ירידה בחשק המיני
- פעלתנות יתר
- קצב לב מהיר
- קשיי נשימה
- טיקים
- אנורקסיה
- יובש בפה
- דפיקות לב חזקות
- תוצאות ECG שאינן תקינות המראות ventricular hypertrophy
- היפראקטיביות פסיכומטורית

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

- דיבוב יתר
- כאב בחזה
- כעס
- גרד עור כפייתי
- כאב ראש
- דיכאון
- פרנויה

תופעות לוואי שכיחות מאוד של ליסין במטופלים עם BED (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- יובש בפה
- נדודי שינה

תופעות לוואי שכיחות של ליסין במטופלים עם BED (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- ירידה בתיאבון
- עלייה בקצב לב
- עצבנות
- עצירות
- חרדה
- שלשולים
- ירידה במשקל
- הזעת יתר
- הקאה
- דלקת בקיבה ומעיים
- נימול (תחושת עקצוצים בעור ללא סיבה נראית לעין)
- גרד
- כאב בטן עליונה
- אנרגיה מוגברת
- דלקת בדרכי השתן
- סיוטים, חלום בלהות
- אי שקט
- כאב בחלק התחתון של הלוע

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

- עליה בקצב לב
- כאב ראש
- כאב בטן עליונה
- קשיי נשימה
- פריחה
- נדודי שינה
- תחושת רגישות יתר
- עצבנות
- חרדה

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:

- דפיקות לב חזקות , קרדיומיופתיה
- מידריזיס - הרחבת אישוני העיניים
- דיפלופיה- ראייה כפלה
- ראייה מטושטשת או קושי בלהתמקד בעצמים
- דלקת כבד אאוזוניפילית - פגיעה בכבד ממקור אלרגי עם אפשרות לצהבת בעיניים ו/או העור
- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בירידה חדה בלחץ דם, קושי בנשימה, סרפדת/גירוד
- רגישות יתר
- תנועות לא רצוניות בלתי מבוקרות
- תחושת טעם רע בפה
- טיקים
- חריקות שיניים
- דיכאון
- גרד עור כפייתי
- נשירת שיער

- תוקפנות
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון
- כאבים בחזה
- אנגיואדמה
- חרלת (אורטיקריה)
- פרכוסים
- שינוי בחשק המיני
- זקפה תכופה או מתמשכת
- עצירות
- תמס שריר (רבדומיוליזיס)
- איסכמיה במעיים

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" המפנה לטופס המקוון (www.health.gov.il) שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות

לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
 בנוסף ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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

יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם-

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, copovidone, grape flavor, acesulfame potassium, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ליסין ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזות קרטון.
 בכל אריזה יש 20, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- ליסין 20,50** הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה וצבען לבן עד שמנת.
- ליסין 30** הינה טבליה עגולה, קמורה משני צידיה, עם קו חצייה וצבעה לבן עד שמנת.
- ליסין 40** הינה טבליה בצורת משושה, קמורה משני צידיה, עם קו חצייה וצבעה לבן עד שמנת.
- ליסין 60** הינה טבליה בצורת קפסולה, קמורה עם קו חצייה וצבעה לבן עד שמנת.
- ליסין 70** הינה טבליה אובלית, קמורה וצבעה לבן עד שמנת.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ליסין 20: 176-71-37820-99

ליסין 30: 176-87-37763-99

ליסין 40: 176-88-37821-99

ליסין 50: 176-72-37764-99

ליסין 60: 176-73-37822-99

ליסין 70: 176-74-37765-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך ביולי 2024.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:

LISSIN 20



LISSIN 30



LISSIN 40



LISSIN 50



LISSIN 60



LISSIN 70



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני info@unipharm.co.il או בטלפון מספר 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by e-mail address info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050