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

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

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה של **ליסיין 20** מ"ג מכילה: 20 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט - lisdexamfetamine dimesylate
כל טבליה של **ליסיין 30** מ"ג מכילה: 30 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט - lisdexamfetamine dimesylate
כל טבליה של **ליסיין 40** מ"ג מכילה: 40 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט - lisdexamfetamine dimesylate
כל טבליה של **ליסיין 50** מ"ג מכילה: 50 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט - lisdexamfetamine dimesylate
כל טבליה של **ליסיין 60** מ"ג מכילה: 60 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט - lisdexamfetamine dimesylate
כל טבליה של **ליסיין 70** מ"ג מכילה: 70 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט - lisdexamfetamine dimesylate

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות
לליסין יש פוטנציאל גבוה לתלות, להתמכרות ולשימוש לרעה, מה שעלול להגביל ההתפתחות 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 ראו/י הלאה בפרט 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 המעניתי 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 שם 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 הכפייתיים 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 תרופתית – מעורר מערכת העצבים המרכזית.

אין מידע לגבי ביטחות 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 מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה או ילדך נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים תכשיר נגד דיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).
- אתה או ילדך רגיש, אלרגי או הייתה לו/לה תגובה אלרגית לתכשירים אחרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית.
- טופלת באנטיביוטיקה לינזולידיד 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.
הדוע הרופא 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 קל ער לילדך יש בעיות בלב, מום בלב, לחץ דם גבוה או היסטוריה משפחתית לאחת מהבעיות הללו.
לפני תחילת השימוש **בליסין**, הרופא צריך לבדוק אותך או ילדך לבעיות לב.
במהלך הטיפול **בליסין**, על הרופא לבדוק באופן קבוע לך או לילדך לחץ דם וקצב לב. במהלך הטיפול **בליסין**, 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 התנגנות חדשות או החמרה בהפרעות קיימות
● הפרעות חשיבה
● הופעה או החמרה של מחלה דו-קוטבית
תסמינים פסיכיטרים חדשים:
● שמיעת קולות
● להאמין לדברים שאינם נכונים
● להיות חשדן
● תסמינים 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 במהלך הטיפול **בליסין**, יש לך או לילדך 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 הידיים והרגליים
- אצבעות הידיים והרגליים יכולות לשנות צבע מחיוור לכחול ולאדום
יש ליידע את הרופא המטפל אם אתה או ילדך סובלים **מחוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים והרגליים.**
יש לפנות אל הרופא מייד אם אצלך או אצל ילדך מופיעים בזמן לקיחת **ליסין**, סימנים של פצעים בלתי מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים.

לפני הטיפול בליסין ספר לרופא אם לרוקח אם:
- יש לך, לילדך או בשפחה היסטוריה של:
- בעיות לב, מומי לב, מחלת לב, לחץ דם גבוה
- בעיות נפשיות כגון פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית או דיכאון
- בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים
- בעיה בכליות. הרופא עשוי להפחית את המינון
- **תנועות או צלילים חוזרים (טיקים) או תסמונת טורט**

בדיקה ומעקב
בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה גם לבדיקות דם, בדיקות 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 ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
● מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs)
● מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs)
● תרופות המשמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרונוטיים, הנקראות טריפטנים
● ליתיום
● פנטניל
● טרמדול
● טרימיפרמין
● בוספירון