



**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986** يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**ليسين 20 ملغ**

**ليسين 30 ملغ**

**ليسين 40 ملغ**

**ليسين 50 ملغ**

**ليسين 60 ملغ**

**ليسين 70 ملغ**

## أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من **ليسين 20 ملغ** على: 20 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات - lisdexamfetamine dimesylate

يحتوي كل قرص من **ليسين 30 ملغ** على: 30 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات - lisdexamfetamine dimesylate

يحتوي كل قرص من **ليسين 40 ملغ** على: 40 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات - lisdexamfetamine dimesylate

يحتوي كل قرص من **ليسين 50 ملغ** على: 50 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات - lisdexamfetamine dimesylate

يحتوي كل قرص من **ليسين 60 ملغ** على: 60 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات - lisdexamfetamine dimesylate

يحتوي كل قرص من **ليسين 70 ملغ** على: 70 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات - lisdexamfetamine dimesylate

<p><b>تحذير:</b> تعلق، إساءة إستعمال وإدمان</p> <p><b>لا</b> ليسين احتمالية عالية لحدوث تعلق، إدمان وإساءة الإستعمال، الأمر الذي قد يؤدي لتطور <b>إضطراب عند إستعمال الدواء،</b> يشمل الإدمان. قد يؤدي التعلق وإساءة إستعمال المواد المنبهة للجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك ليسين، إلى مقدار دوائي مفرط وإلى حدوث وفاة.</p>
---

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، انظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة تبتمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من بعض مركبات الدواء. لا تعطيه للأخريين. هو قد يضرهم حتى ولو بداك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات لديهم ADHD أو لمعالجين دون عمر 18 سنة لديهم إضطراب الأكل القهري (BED).

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

ليسين مخصص لعلاج إضطراب الإبتئاب، والتركيز (ADHD).

ليسين يمكنه تحسين الإنتباه، التركيز، وتقليل الإندفاع وفرط النشاط لدى متعالجين لديهم ADHD.

أعراض ذهانية جديدة:

● سماع أصوات

● الإعتقاد بأمر غير صحيحة

● أن تكون متشككاً

● أعراض هوس جديدة

عليك إبلاغ الطبيب بخصوص أية مشكلة نفسية لديك أو لدى طفلك أو إذا كانت في العائلة سابقة لإنتحار، أمراض ثنائية القطب أو إكتئاب.

**يجب** الإتصال فوراً بالطبيب المعالج، إن ظهرت لديك أو لدى طفلك، أثناء العلاج بـ **ليسين**، أعراض نفسية جديدة أو تفاقم في الأعراض النفسية الحالية أو مشاكل مثل:

● رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية

● الإعتقاد بأشياء غير صحيحة

● أن تكون متشككاً

ج. مشاكل في تدفق الدم في أصابع اليدين والقدمين (مرض الأوعية الدموية المحيطية بما في ذلك متلازمة رينو):

- قد يكون هناك شعور ببرودة، ألم، خدر في أصابع اليدين والقدمين

- يمكن أن تغير أصابع اليدين والقدمين لونها من الشاحب إلى الأزرق وإلى الأحمر

يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من **خدر، ألم، تغير في لون الجلد أو حساسية للحرارة في أصابع اليدين والقدمين.**

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت عليك أو على طفلك أثناء تناول **ليسين** علامات تقرحات غير مبررة في أصابع اليدين أو القدمين.

**قبل العلاج بـ ليسين أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:**

● وُجد لديك، لدى طفلك أو في العائلة سابقة من:

● مشاكل قلبية، عيوب قلبية، مرض قلبي، ضغط دم مرتفع

● إحفظ **ليسين** في مكان آمن من أجل حمايته من السرقة.

قد يؤدي بيع أو إعطاء **ليسين** لأشخاص آخرين إلى حدوث ضرر، وهو أمر مخالف للقانون.

أبلغ الطبيب المعالج إن كنت أنت أو طفلك أسأتم الإستعمال أو تطور لديكما تعلق بالكحول، مستحضرات بوصفة طبية أو أدوية غير قانونية.

**ليسين** هو مستحضر منبه الذي من شأنه أن يسبب الأعراض التالية لدى بعض المستعملين:

أ. مشاكل مرتبطة بالقلب:

● موت مفاجئ، لدى متعالجين يعانون من مشاكل قلبية، عيب في القلب

● موت مفاجئ، سكتة دماغية ونوبة قلبية لدى الكبار

● ارتفاع في ضغط الدم ونظم القلب

عليك إبلاغ الطبيب إذا وُجدت لديك أو لدى طفلك مشاكل في القلب، عيب في القلب، ضغط دم مرتفع أو سابقة عائلية لإحدى هذه المشاكل. قبل بدء العلاج بـ **ليسين**، على الطبيب أن يفحص إن كانت لديك أو لدى طفلك مشاكل في القلب.

يجب على الطبيب خلال العلاج بـ **ليسين**، أن يفحص بشكل دائم ضغط الدم ونظم القلب لديك أو لدى طفلك. خلال العلاج بـ **ليسين**، يجب إبلاغ الطبيب في الحال، إذا بدت عليك أو على طفلك علامات تشير إلى مشاكل في القلب مثل ألم في الصدر، ضيق تنفس أو حالات إغماء.

ب. مشاكل نفسية تشمل:

● اضطرابات سلوكية جديدة أو تفاقم الاضطرابات الحالية وإضطرابات في التفكير

● ظهور أو تفاقم مرض ثنائي القطب

● مستحضرات مضادة للإكتئاب بما في ذلك من فصيلة مثبّطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) على سبيل المثال: سيليجيلين، إيزوكاربوكسازيد، فينيلزين، ترانسلبيرومين (انظر أيضاً في الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا")

● فيتامين C (حمض الأسكوربيك)

● صودا للشرب (بيكربونات)

● مواد تزيد من قلبية البول مثل أستنازولاميد، ثيازيدات

● مواد تزيد من حمضية البول مثل كلوريد الأمونيوم، فوسفات الصوديوم، أملاح الميثينامين

● أدوية مضادة للإكتئاب ثلاثية الحلقة مثل ديسيبرامين، پروتريبتيلين

يمكن أن يؤثر **ليسين** على طريقة عمل الأدوية الأخرى ويمكن أن تؤثر الأدوية الأخرى عليه، مما قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة.

إعرف الأدوية التي تتناولها. إحتفظ بقائمتها لعرضها على الطبيب والصيدلي عندما تتلقى دواء جديد.

ج. مشاكل في تدفق الدم في أصابع اليدين والقدمين (مرض الأوعية الدموية المحيطية بما في ذلك متلازمة رينو):

- قد يكون هناك شعور ببرودة، ألم، خدر في أصابع اليدين والقدمين

- يمكن أن تغير أصابع اليدين والقدمين لونها من الشاحب إلى الأزرق وإلى الأحمر

يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من **خدر، ألم، تغير في لون الجلد أو حساسية للحرارة في أصابع اليدين والقدمين.**

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا وجدت لديك أو لدى طفلك خدر، ألم، تغير لون الجلد أو حساسية للحرارة في الأصابع أو أصابع القدمين.

أخير طبيبك إذا وُجد لديك أو لدى طفلك خدر، ألم، تغير لون الجلد أو حساسية للحرارة في الأصابع أو أصابع القدمين.

إتصل بطبيبك فوراً إذا وُجدت لديك أو لدى طفلك علامات جروح لا يمكن تفسيرها تظهر في الأصابع أو أصابع القدمين أثناء العلاج بـ **ليسين**.

● خلجات جديدة أو تفاقم في الخلجات أو متلازمة توريت. أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من خلجات جديدة أو تفاقم في الخلجات

● يجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.

**السياقة وإستعمال الماكناات**

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكناات الخطرة أثناء إستعمال الدواء حتى تعرف كيف يؤثر **ليسين** عليك.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي **ليسين** على أقل من 1 ميليومل (23 ملغ) من الصوديوم في المقدار الدوائي وعملياً يعتبر "خال من الصوديوم".

**الفحوص والمتابعة**

أثناء فترة العلاج قد يتم تخطيطه أيضاً لإجراء فحوص الدم، فحوص القلب وضغط الدم بشكل منتظم.

يجب فحص طول ووزن الأطفال بأوقات متقاربة أثناء العلاج بـ **ليسين**. قد يتم إيقاف العلاج بـ **ليسين** إذا كان طفلك لا ينمو أو يزداد وزنه. قد يوقف الطبيب العلاج بـ **ليسين** للتحقق من أعراض ADHD أو BED.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا **كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

● مثبّطات إعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs)

● مثبّطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)

● أدوية مستعملة لعلاج صداع الشقيقة، المسماة تريبتانات

● ليثيوم

● فننتانيل

● ترامادول

● تريبتوفان

● بوسبيرون

● St. John's Wort (هيبيريكوم)

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي (في) كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **ليسين** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا وُجدت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية:**

● تباطؤ في النمو (الطول والوزن) عند الأطفال

● اضطرابات الدورة الدموية في الأوعية الدموية في أصابع اليدين وأصابع القدمين (مرض الأوعية الدموية المحيطية، بما في ذلك مرض رينو). قد تشمل الأعراض:

○ شعور بالتميلن، برودة، ألم في أصابع اليدين أو أصابع القدمين

○ تغير لون الأصابع أو أصابع راحة القدم من شاحب إلى أزرق، أو أحمر

أخير طبيبك إذا وُجد لديك أو لدى طفلك خدر، ألم، تغير لون الجلد أو حساسية للحرارة في الأصابع أو أصابع القدمين.

إتصل بطبيبك فوراً إذا وُجدت لديك أو لدى طفلك علامات جروح لا يمكن تفسيرها تظهر في الأصابع أو أصابع القدمين أثناء العلاج بـ **ليسين**.

● شعور أو إرهاق

● شعور جديدة أو تفاقم في الخلجات أو متلازمة توريت. أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من خلجات جديدة أو تفاقم في الخلجات

● يجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.

**السياقة وإستعمال الماكناات**

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكناات الخطرة أثناء إستعمال الدواء حتى تعرف كيف يؤثر **ليسين** عليك.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي **ليسين** على أقل من 1 ميليومل (23 ملغ) من الصوديوم في المقدار الدوائي وعملياً يعتبر "خال من الصوديوم".

**الفحوص والمتابعة**

أثناء فترة العلاج قد يتم تخطيطه أيضاً لإجراء فحوص الدم، فحوص القلب وضغط الدم بشكل منتظم.

يجب فحص طول ووزن الأطفال بأوقات متقاربة أثناء العلاج بـ **ليسين**. قد يتم إيقاف العلاج بـ **ليسين** إذا كان طفلك لا ينمو أو يزداد وزنه. قد يوقف الطبيب العلاج بـ **ليسين** للتحقق من أعراض ADHD أو BED.

**الفحوص والمتابعة**

أثناء فترة العلاج قد يتم تخطيطه أيضاً لإجراء فحوص الدم، فحوص القلب وضغط الدم بشكل منتظم.

يجب فحص طول ووزن الأطفال بأوقات متقاربة أثناء العلاج بـ **ليسين**. قد يتم إيقاف العلاج بـ **ليسين** إذا كان طفلك لا ينمو أو يزداد وزنه. قد يوقف الطبيب العلاج بـ **ليسين** للتحقق من أعراض ADHD أو BED.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا **كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

● مثبّطات إعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs)

● مثبّطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)

● أدوية مستعملة لعلاج صداع الشقيقة، المسماة تريبتانات

● ليثيوم

● فننتانيل

● ترامادول

● تريبتوفان

● بوسبيرون

● St. John's Wort (هيبيريكوم)

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب. لا تتناول مقدار دوائي مضاعف.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

● إنخفاض في الوزن

● دوار

● غثيان

● تقيؤات

● إضطرابات النوم

● إمساك

● غثاق

● عصبية

● آلام في أعلى البطن

● صداع

**أعراض جانبية شائعة لـ ليسين لدى متعالجين لديهم ADHD (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):**

● تباطؤ في النمو (الطول والوزن) عند الأطفال

● اضطرابات الدورة الدموية في الأوعية الدموية في أصابع اليدين وأصابع القدمين (مرض الأوعية الدموية المحيطية، بما في ذلك مرض رينو). قد تشمل الأعراض:

○ شعور بالتميلن، برودة، ألم في أصابع اليدين أو أصابع القدمين

○ تغير لون الأصابع أو أصابع راحة القدم من شاحب إلى أزرق، أو أحمر

أخير طبيبك إذا وُجد لديك أو لدى طفلك خدر، ألم، تغير لون الجلد أو حساسية للحرارة في الأصابع أو أصابع القدمين.

إتصل بطبيبك فوراً إذا وُجدت لديك أو لدى طفلك علامات جروح لا يمكن تفسيرها تظهر في الأصابع أو أصابع القدمين أثناء العلاج بـ **ليسين**.

● شعور أو إرهاق

● شعور جديدة أو تفاقم في الخلجات أو متلازمة توريت. أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من خلجات جديدة أو تفاقم في الخلجات

● يجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.

**السياقة وإستعمال الماكناات**

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكناات الخطرة أثناء إستعمال الدواء حتى تعرف كيف يؤثر **ليسين** عليك.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي **ليسين** على أقل من 1 ميليومل (23 ملغ) من الصوديوم في المقدار الدوائي وعملياً يعتبر "خال من الصوديوم".

**الفحوص والمتابعة**

أثناء فترة العلاج قد يتم تخطيطه أيضاً لإجراء فحوص الدم، فحوص القلب وضغط الدم بشكل منتظم.

يجب فحص طول ووزن الأطفال بأوقات متقاربة أثناء العلاج بـ **ليسين**. قد يتم إيقاف العلاج بـ **ليسين** إذا كان طفلك لا ينمو أو يزداد وزنه. قد يوقف الطبيب العلاج بـ **ليسين** للتحقق من أعراض ADHD أو BED.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا **كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

● مثبّطات إعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs)

● مثبّطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)

● أدوية مستعملة لعلاج صداع الشقيقة، المسماة تريبتانات

● ليثيوم

● فننتانيل

● ترامادول

● تريبتوفان

● بوسبيرون

● St. John's Wort (هيبيريكوم)

أعراض جانبية شائعة لـ ليسين لدى متعالجين لديهم **BED (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):**

● إنخفاض في الشهية للطعام

● إرتفاع في نظم القلب

● عصبية

● إمتسك

● قلق

● إسهال

● إنخفاض في الوزن

● تعرّق مفرط

● تقيؤ

● إلتهاب في المعدة والأمعاء

● تمثيل (شعور بوخز في الجلد بدون سبب واضح)

● قلق

● غثيان

● إنخفاض الوزن

● إسهال

● دوار

● تقيؤات

● إرتجاج

● طفح

● ألم في الجزء السفلي من البطن

**أعراض جانبية غير شائعة لـ ليسين لدى متعالجين لديهم BED (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):**

● إرتفاع في نظم القلب

● صداع

● تعرّق مفرط

● صعوبات في التنفس

● إنخفاض في الرغبة الجنسية

● نشاط مفرط

● نظم قلب سريع

● صعوبات في التنفس

● قلق

● قهم

○ تورّد

○ إختلاجات

○ سبات

○ تعرق

○ فقدان التنسيق

○ إرتباك

○ إرتداد

○ إرتجاج، تصلب العضلات أو تشنج العضلات

○ ملوسة (رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية)

○ تغييرات في ضغط الدم

○ إرتفاع درجة حرارة الجسم (فرط الحرارة)

● حكة جلدية قهريّة

● غثبان، تقيؤات، إسهال

● صداع

● إكتئاب

● جنون العظمة

**أعراض جانبية شائعة جداً لـ ليسين لدى متعالجين لديهم BED (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):**

● فقدان الشهية (قهم)

● إنخفاض في الشهية للطعام

● إسهال

● قلق

**إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:** يونيفارم م.ض.، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

**إسم المنتج وع**