

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה של ליסדקס טבע 30 מ"ג מכילה:
ליסדקסאמפטמין דימסילט 30 מ"ג
Lisdexamfetamine dimesylate 30 mg
כל כמוסה של ליסדקס טבע 40 מ"ג מכילה:
ליסדקסאמפטמין דימסילט 40 מ"ג
Lisdexamfetamine dimesylate 40 mg
כל כמוסה של ליסדקס טבע 50 מ"ג מכילה:
ליסדקסאמפטמין דימסילט 50 מ"ג
Lisdexamfetamine dimesylate 50 mg
כל כמוסה של ליסדקס טבע 60 מ"ג מכילה:
ליסדקסאמפטמין דימסילט 60 מ"ג
Lisdexamfetamine dimesylate 60 mg
כל כמוסה של ליסדקס טבע 70 מ"ג מכילה:
ליסדקסאמפטמין דימסילט 70 מ"ג
Lisdexamfetamine dimesylate 70 mg

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות
יש סיכוי גבוה שליסדקסאמפטמין יגרום לתלות, להתמכרות ושימוש 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.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 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 לטיפול ב-ADHD בילדים מתחת לגיל 6 או לטיפול באכילה כפייתית - BED במטופלים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

ליסדקס טבע מיועדת לטיפול בהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות (ADHD). ליסדקס טבע יכולה לשפר את הקשב ואת הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם ADHD. ליסדקס טבע מיועדת לטיפול בהפרעת אכילה כפייתית מתונה עד חמורה. ליסדקס טבע עשויה להפחית את מספר ימי האכילה הכפייתיים במטופלי BED (Binge eating disorder).

Lisdex Teva 30 40 50 60 and 70 mg Capsules Notif 0924

ליסדקס טבע אינה מיועדת לירידה במשקל. לא ידוע אם ליסדקס טבע בטוחה ויעילה לטיפול בהשמנת יתר.

ליסדקס טבע מיועדת רק למטופלים מעל גיל 6 עם ADHD ולמטופלים מעל גיל 18 עם BED.

קבוצה תרפויטית - מעורר מערכת העצבים המרכזית.

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות של ליסדקס טבע לטיפול ב-ADHD בילדים מתחת לגיל 6 או במטופלים עם BED מתחת לגיל 18.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- רגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל (lisdexamfetamine dimesylate) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- נוטלים או נטלתם ב-14 הימים האחרונים תרופה נגד דיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs).
- רגישים, אלרגיים או הייתה לכם תגובה אלרגית לתכשירים אחרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית.
- טופלתם באנטיביוטיקה לינזוליד או במתילן כחול תוך ורידי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ליסדקס טבע הינה תרופה המוגדרת כסם כי היא עלולה לגרום לתלות או שעלולים לעשות בה שימוש לרעה. יש לשמור את התרופה במקום בטוח למניעת שימוש לרעה.
- שמור על ליסדקס טבע במקום בטוח כדי להגן מפני גניבה. מכירה או מסירה של ליסדקס טבע לאחרים עלולה לגרום לנזק ונוגדת את החוק. ספר לרופא המטפל אם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או פיתחתם תלות באלכוהול, בתכשירי מרשם או בתרופות לא חוקיות.

ליסדקס טבע הינה תרופה מעוררת, שעלולה לגרום לבעיות הבאות בחלק מהמשתמשים:

א. בעיות הקשורות ללב:

- מוות פתאומי במטופלים אשר סובלים מבעיות לב, ממום בלב.
 - מוות פתאומי, שבץ והתקף לב במבוגרים.
 - עלייה בלחץ דם ובקצב לב.
- עליך ליידע את הרופא אם לך או לילדך יש בעיות בלב, מום בלב, לחץ דם גבוה או היסטוריה משפחתית של אחת מהבעיות הללו.
- לפני תחילת השימוש בליסדקס טבע, הרופא צריך לבדוק האם יש לך או לילדך בעיות לב. במהלך הטיפול, על הרופא לבדוק לך או לילדך באופן קבוע לחץ דם וקצב לב. במהלך הטיפול, עליך לפנות לרופא מיד 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 פסיכויטיים חדשים**
- שמיעת קולות.
 - אמונה בדברים שאינם נכונים.
 - חשדנות.
 - תסמיני מאניה חדשים.
- עליך לדווח לרופא על כל בעיה נפשית שלך או של ילדך או על היסטוריה משפחתית של התאבדות, מחלות דו-קוטביות (ביפולריות) או דיכאון.
- יש לפנות לרופא מיד אם לך או לילדך יש תסמינים נפשיים חדשים, החמרה של תסמינים נפשיים קיימים או בעיות כגון:
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים.

- אמונה בדברים שאינם אמיתיים.
- חשדנות.

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, 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.

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

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה גם לבדיקות דם, בדיקות לב ובדיקות סדירות של לחץ דם. בתקופת הטיפול בילדים יש לבדוק לעיתים קרובות את הגובה והמשקל. הרופא ישקול להפסיק את הטיפול אם ילדך לא גדל או לא מעלה במשקל. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בליסדקס טבע כדי לבדוק את תסמיני ה-ADHD או ה-BED.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRIs).
- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראפינפרין (SNRIs).
- תרופות המשמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרנוטיים, הנקראות טריפטנים.
- ליתיום.
- פנטניל.
- טרמדול.
- טריפטופן.
- בוספירון.
- St. John's Wort (היפריקום).
- תכשירים נוגדי דיכאון כולל ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI), לדוגמה: סלג'לין, איזוקרבוקסיד, פנלזין, טרנילסיפרומין (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- ויטמין סי (חומצה אסקורבית).
- סודה לשתייה (ביקרבוונט).
- חומרים המעלים את בסיסיות השתן כגון אצטאזולאמיד, תיאזידים.
- חומרים המעלים את חומציות השתן כגון אמוניום כלוריד, נטרן חומצה פוספט (sodium acid phosphate), מלחי מתנאמין.
- נוגדי דיכאון טריציקליים כגון דסיפראמין, פרוטריפטילין.

ליסדקס טבע יכולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות והן יכולות להשפיע על אופן פעולתה של ליסדקס טבע, מה שיכול לגרום לתופעות לוואי חמורות. עליך להכיר את התרופות שאתה או ילדך לוקחים. יש לשמור רשימה של התרופות שלכם כדי להראות לרופא ולרוקח עם קבלת תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

לא מומלץ להניק בזמן הטיפול בליסדקס טבע. אם את בהיריון או עשויה להיות בהיריון, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

התרופה עוברת לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בה אם את מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד ליסדקס טבע משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה, ועל כן נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי המינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מנה אחת של ליסדקס טבע כל בוקר.

נטילת כמוסות ליסדקס טבע:

- ניתן לבלוע את כמוסות ליסדקס טבע בשלמותן.
- אם יש לך קושי בבליעת הכמוסה, ניתן לפתוח אותה:
 - ניתן לערבב את האבקה בכוס עם יוגורט, מים או מיץ תפוזים.
 - השתמש בכל האבקה שבתוך הכמוסה כדי לקבל את מלוא מנת התרופה.
 - השתמש בכפית כדי לפזר את גושי האבקה.
 - ערבב את האבקה עם המים/היוגורט/מיץ התפוזים עד שמתקבלת תערובת אחידה.
 - יש לשתות את כל תכולת הכוס מייד אחרי הערבוב. **אין לשמור את התערובת עם היוגורט, המים או מיץ התפוזים.**
 - סביר שאחרי שתסתיים שתיית התרופה ניתן יהיה להבחין בציפוי דק על פנים הכוס.

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

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי 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.

Lisdex Teva 30 40 50 60 and 70 mg Capsules Notif 0924

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 בליסדס טבע.

• **תסמונת סרטונין** - בעיה שעלולה לסכן חיים ועשויה להתרחש כאשר ליסדקס טבע נלקחת יחד עם תרופות מסוימות. יש להפסיק ליטול ליסדקס טבע ולהתקשר לרופא או לפנות מייד לחדר המיון הקרוב אם אתה או ילדך מפתחים אחד מהתסמינים הבאים:

- חוסר מנוחה, סערת נפש.
- דופק מהיר.
- הסמקה.
- פרכוסים.
- תרדמת.
- הזעה.
- אובדן קואורדינציה.
- בלבול.
- סחרחורת.
- רעד, שרירים נוקשים או כיווץ שרירים.
- הזיות (ראייה או שמיעה של 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 (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- אובדן תיאבון (אנורקסיה).
- ירידה בתיאבון.
- שלשולים.
- חרדה.
- ירידה במשקל.
- סחרחורות.
- בחילה.
- הקאות.
- הפרעות שינה.
- יובש בפה.
- עצבנות.
- כאבי בטן עליונה.
- כאב ראש.

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 שכיחות מאוד במטופלים עם BED (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- יובש בפה.
- נדודי שינה.

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

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

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, קרדיومیופתיה.

Lisdex Teva 30 40 50 60 and 70 mg Capsules Notif 0924

- מידריאזיס - הרחבת אישוני העיניים.
- דיפלופיה – ראייה כפולה.
- ראייה מטושטשת או קושי במיקוד הראייה בעצמים.
- דלקת כבד אאוזנופילית - 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.

דיווח על 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור <https://sideeffects.health.gov.il>

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 באריזה המקורית בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. 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, magnesium stearate

הרכב הכמוסה:

Gelatin, titanium dioxide

וכן:

30 מ"ג - yellow iron oxide, red iron oxide

40 מ"ג - yellow iron oxide, brilliant blue

50 מ"ג ו-60 מ"ג - Indigo carmine

70 מ"ג - yellow iron oxide, red iron oxide, indigo carmine

הרכב הדיו:

Lisdex Teva 30 40 50 60 and 70 mg Capsules Notif 0924

Shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, black iron oxide, potassium hydroxide, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ליסדקס טבע 30 מ"ג - גוף הכמוסה לבן ועליו מודפס בשחור "30 mg". מכסה הכמוסה כתום ועליו מודפס בשחור "TEV".

ליסדקס טבע 40 מ"ג - גוף הכמוסה לבן ועליו מודפס בשחור "40 mg". מכסה הכמוסה ירוק ועליו מודפס בשחור "TEV".

ליסדקס טבע 50 מ"ג - גוף הכמוסה לבן ועליו מודפס בשחור "50 mg". מכסה הכמוסה כחול ועליו מודפס בשחור "TEV".

ליסדקס טבע 60 מ"ג - גוף הכמוסה תכלת ועליו מודפס בשחור "60 mg". מכסה הכמוסה תכלת ועליו מודפס בשחור "TEV".

ליסדקס טבע 70 מ"ג - גוף הכמוסה כחול ועליו מודפס בשחור "70 mg". מכסה הכמוסה כתום ועליו מודפס בשחור "TEV".

ליסדקס טבע ארוזה בבקבוקים של 28, 30 ו-100 כמוסות.

ייתכן שלא כל חוזקי התכשיר ו/או כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ליסדקס טבע 30 מ"ג - 173-82-37326

ליסדקס טבע 40 מ"ג - 173-83-37327

ליסדקס טבע 50 מ"ג - 173-84-37328

ליסדקס טבע 60 מ"ג - 173-85-37329

ליסדקס טבע 70 מ"ג - 173-86-37330

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