

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

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

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

עדכוניים 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 העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות

יש סיכוי גבוה שליסדקסאמפטמין 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.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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