

ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה

החומר הפעיל וכמותו:

כל מ"ל של ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה מכיל:

ליסדקסאמפטמין דימסילט - 10 מ"ג Lisdexamphetamine Dimesylate 10 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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 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.

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות
לליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה 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 ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה, עלולים לגרום למנת יתר ולמוות

1. למה מיועדת התרופה?

ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה הינה ממריצה של מערכת העצבים המרכזית (CNS) המיועדת עבור טיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD) במטופלים מגיל 6 ומעלה.

ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה מיועדת לטיפול בהפרעת אכילה כפייתית מתונה עד חמורה (BED) במטופלים מעל גיל 18 שנה.

הגבלת שימוש:

ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה אינה מיועדת או מומלצת לירידה במשקל. שימוש בתרופות סימפטומימטיות אחרות שמשמשות לירידה במשקל נקשרו לתופעות לוואי קרדיוסקולריות חמורות.

הבטיחות והיעילות של ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה לטיפול בהשמנת יתר אינו מבוסס.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (Lisdexamfetamine dimesylate), לאמפטמינים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה או ילדך רגיש, אלרגי או הייתה לך/לו תגובה אלרגית לתכשירים אחרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית.
- אתה או ילדך נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים תכשיר נגד דיכאון מקבוצת מדכאי מונואמיין אוקסידז (MAOI) (כולל אנטיביוטיקה לינזוליד או מתילן כחול תוך ורידי)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה 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 ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה במקום בטוח כדי להגן עליו מפני גניבה. מכירה או מסירת ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה 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.

ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה 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.
 - עליה 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 בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה, הרופא צריך לבדוק אותך או ילדך לבעיות לב. במהלך הטיפול עם ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה, על הרופא לבדוק באופן קבוע לך או לילדך לחץ דם וקצב לב. במהלך הטיפול עם ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה, 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 פסיכויטיים 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 במהלך הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל

תמיסה לבליעה, 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 ידיים ורגליים
- אצבעות ידיים ורגליים 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 ידיים ורגליים.

– יש לפנות אל הרופא מייד אם לך או אצל ילדך מופיעים בזמן לקיחת ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה, סימנים של פצעים בלתי מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים.

לפני הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה ספר לרוקח 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

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 עם ADHD או מטופלים מתחת לגיל 18 עם הפרעת

אכילה כפייתית - BED.

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות של ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה בילדים מתחת לגיל 6 לטיפול ב ADHD או מטופלים עם BED מתחת לגיל 18.

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 סרטונין (SSRI)
- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראפינפרין (SNRIs)
- תרופות המשמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרנוטיים, הנקראות טריפטנים
- ליתיום
- פנטניל
- טרמדול
- טריפטופן
- בוספירון
- סנט ג'ון וורט
- תכשירים נגד דיכאון כולל ממשפחת מעכבי מונו אמיין אוקסידאז (MAOI)
- לדוגמא: סלג'לין, איזוקרבוקזיד, פאנלזין, טרנילסיפרומין (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם")
- ויטמין סי (חומצה אסקורבית)
- סודה לשתייה (ביקרבוונט)

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

ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה 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 התכשיר עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא מומלץ לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה. אלכוהול עלול להחמיר תופעות לוואי המופיעות בזמן הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה.

היריון והנקה

היריון:

אם הינך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

הנקה:

אם הינך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה. לא מומלץ להניק בזמן הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה מכיוון שהתרופה עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה עלול לגרום לסחרחורת, ישנוניות והפרעות ראייה. לאלה יכולה להיות השפעה מתונה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות. אם אתה חווה אחת מהתופעות הללו, עליך להימנע מפעילויות שעלולות להיות מסוכנות כגון נהיגה או הפעלת מכוונות.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול ייתכן ותופנה גם לבדיקות דם, בדיקות לב ולחץ דם שוטפות. יש לבדוק לעיתים קרובות בילדים גובה ומשקל בזמן הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה. הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה עלול להיפסק במידה שילדך לא גדל או מעלה במשקל. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה כדי לבדוק תסמיני ADHD או BED.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה מכיל סודיום מתיל פראהידרוקסיבנזואט, סודיום פרופיל פראהידרוקסיבנזואט ופרופילן גליקול. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מ"ל נתרן (23 מ"ג) למ"ל, ולכן נחשבת "נטולת נתרן". תרופה זו מכילה 100 מ"ג פרופילן גליקול לכל מ"ל תמיסה לבליעה. תרופה זו מכילה סודיום מתיל פראהידרוקסיבנזואט וסודיום פרופילן פראהידרוקסיבנזואט, שעלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן באיחור).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי אופן השימוש.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש ליטול מנה אחת של ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה כל בוקר. ניתן ליטול עם או בלי אוכל.
המינון המומלץ יקבע בהתאם להנחיית הרופא.
המינון היומי המרבי הוא 70 מ"ג (7 מ"ל).

הוראות פתיחת הבקבוק ושימוש במזרק

1. פתח את הבקבוק: לחץ כלפי מטה על הפקק וסובב אותו נגד כיוון השעון.
2. שימוש ראשון בלבד: מסופק מתאם בקבוק ללחיצה (PIBA) ומזרק שמיועד למתן דרך הפה. המתאם מוחדר לצוואר הבקבוק כדי להקל על משיכת התמיסה באמצעות המזרק. אם ה-PIBA עדיין לא במקום, הסר את ה-PIBA ואת המזרק מהעטיפה. כשהבקבוק על משטח שטוח, הכנס את ה-PIBA בחוזקה לתוך צוואר הבקבוק תוך שמירה על החלק השטוח של ה-PIBA כלפי מעלה ולחץ עליו (ראה איור 1).

Fig. 1



3. דחוף את בוכנת המזרק לכיוון קצהו כדי להסיר עודפי אוויר. חבר את המזרק ל-PIBA בתנועת סיבוב קלה וודא שהוא מאובטח. החזק את המזרק במקום והפוך את הבקבוק הפוך ומשוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה למינון המבוקש (ראה איור 2).

Fig. 2



4. מלאו את המזרק בנוזל על ידי משיכת בוכנת המזרק כלפי מטה עד מעט מעבר לסימן הסיום התואם לכמות במיליליטר (מ"ל) שנקבעה על ידי הרופא. הסר בועות אוויר מהמזרק על ידי דחיפה של הבוכנה עד לסימון הרצוי.

5. סובב את הבקבוק כלפי למעלה. הסר את מזרק המינון למתן דרך הפה מהבקבוק על ידי אחיזה בבקבוק וסיבוב החוצה בעדינות (ראה איור 3)

Fig. 3



6. רוקן את המזרק לתוך כוס עם מי ברז, מיץ תפוזים, משקה קולה או מיץ פירות טבעי או ישירות לפיו של המטופל על ידי החלקת הבוכנה למטה ושטה אותה מיד; אין לערבב את התמיסה עם תה לדילול מכיוון שהדבר עלול לגרום לשינוי במאפיינים וביעילותו של המוצר. כל ערבוב התרופה שלא לפי ההמלצות הוא באחריות איש המקצוע הרפואי או המשתמש.

7. לאחר השימוש, יש לסגור עם פקק הבקבוק תוך השארת המתאם במקומו.

8. יש לשטוף את המזרק במים קרים או חמים לאחר כל שימוש ולייבש אותו לחלוטין לפני השימוש הבא.

מזרק לשימוש למתן דרך הפה בנפח של 8 מ"ל. כל שנת (קו) במזרק מודדת 0.1 מ"ל. ניתן למדוד עד למינון היומי המירבי של 7 מ"ל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה או ילדך נטלתם 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 והיועץ ברופא. אל תיקח מנה כפולה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

• בעיות לב, התסמינים עלולים לכלול:

○ כאב בחזה

○ קוצר נשימה

○ התעלפות

(ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" – "בעיות הקשורות ללב").

• תסמינים נפשיים, הפרעות התנהגות חדשות או החמרה בהפרעות קיימות והפרעות חשיבה. התסמינים עלולים לכלול:

○ שמיעת קולות,

○ לראות דברים שאינן אמיתיים

○ להאמין לדברים שאינם נכונים

○ להיות חשדן

(ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" – " בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)").

• הפרעות בסירקולציה בכלי הדם באצבעות ובבהונות כפות הרגליים (מחלת כלי דם היקפיים, לרבות מחלת רנו). התסמינים עלולים לכלול:

○ תחושת נימול, קור, כאב באצבעות או בהונות כף הרגל

○ שינוי צבע מחיוור 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 מייד אם יש לך או לילדך סימנים של פצעים בלתי מוסברים המופיעים באצבעות או בהונות במהלך הטיפול בליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה.

(ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" – " בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים").

• האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים

• 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 בליסדקסא אס.

קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה.

• **תסמונת סרטונין - תסמונת שעלולה לסכן חיים ועשויה להתרחש כאשר ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה נלקחת יחד עם תרופות מסוימות. הפסק ליטול ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה 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 נוספות

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד** בילדים בגילאי 6 עד 17 ומבוגרים עם ADHD (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- ירידה בתאבון
- שלשולים
- חרדה
- ירידה במשקל
- סחרחורת
- בחילה
- הקאות
- הפרעות שינה
- יובש בפה
- עצבנות
- כאבי בטן עליונה
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות של ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה במטופלים עם ADHD, (תופעות שמופיעות ב 1-10 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 ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה במטופלים עם ADHD, (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים

מתוך 1000):

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד של ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה במטופלים עם BED. (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- יובש בפה
- נדודי שינה

תופעות לוואי שכיחות של ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה במטופלים עם BED. (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10):

- ירידה בתאבון
- עליה בקצב לב
- עצבנות
- עצירות
- חרדה
- שלשולים
- ירידה במשקל
- הזעת יתר
- הקאה
- דלקת בקיבה ומעיין

- 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 ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה 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
- מידריאזיס - הרחבת אישוני העיניים
- דיפלופיה - ראייה כפולה
- 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
- חריקת שיניים
- דיכאון
- גרד עור כפייתי
- נשירת שיער
- תוקפנות
- תסמונת סטיבן ג'ונסון
- כאבים בחזה
- אנגיואדמה
- חרלת (אורטיקריה)
- פרכוסים
- שינוי בחשק המיני
- זקפה תכופה או מתמשכת
- עצירות
- תמס שריר (רבדומיליזיס)
- 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 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

אחסן בטמפרטורה שאינה עולה על -30°C.
לאחר הפתיחה אין לאחסן בטמפרטורה שעולה על 25°C
ניתן להשתמש בתרופה עד 30 ימים מהפתיחה הראשונה של הבקבוק ולא יאוחר מתאריך התפוגה
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 –
Propylene glycol, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate dihydrate, Sodium methyl parahydroxybenzoate, Saccharin sodium, Sodium propyl parahydroxybenzoate, Hydrochloric acid, cone., Sodium hydroxide, Purified water
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-

תמיסה צלולה, חסרת צבע.
התמיסה מגיעה בבקבוק בנפח 100 מ"ל עם פקק קשה פתיחה לילדים.
התכשיר משווק יחד עם האמצעים הנלווים הבאים:
1. מתאם לבקבוק ללחיצה (PIBA)
2. מזרק לשימוש למתן דרך הפה בנפח של 8 מ"ל. כל שנת (קו) במזרק מודדת 0.1 מ"ל. ניתן למדוד עד למינון היומי המירבי של 7 מ"ל.

שם היצרן וכתובתו:

Adalvo Ltd.,
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4 ,Sir Temi Zammit Buildings San Gwann, SGN
3000, Malta.

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קיים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב-יפו. 6789139.

עלון זה אושר באפריל 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ליסדקסא אס. קיי. 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לבליעה: 177-13-37921

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

SK_LISD_OS_SPC_04_24_V1