

Инструкция по применению препарата в соответствии с "Положением о фармацевтах (Препараты)" - 1986

Лекарство продается только по рецепту врача

Виванс 30 мг капсулы

Виванс 50 мг капсулы

Виванс 70 мг капсулы

Состав активного вещества:

Каждая капсула Виванс 30 содержит 30 мг лиздексамфетамина димезилата (Lisdexamfetamine dimesylate).

Каждая капсула Виванс 50 содержит 50 мг лиздексамфетамина димезилата (Lisdexamfetamine dimesylate).

Каждая капсула Виванс 70 содержит 70 мг лиздексамфетамина димезилата (Lisdexamfetamine dimesylate).

Неактивные вещества и аллергены в препарате: см. пункт 6 «Дополнительная информация».

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца. Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Этот препарат был назначен для лечения вашего заболевания, и не следует передавать его другим людям. Он может повредить им, даже если вам кажется, что ваши заболевания похожи.

Этот препарат не предназначен для детей в возрасте до 6 лет, страдающих СДВГ (ADHD), или пациентов в возрасте до 18 лет, страдающих компульсивным перееданием – BED.

1. Для чего предназначен данный препарат?

Виванс предназначен для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ, ADHD).

Виванс улучшает внимание и концентрацию и уменьшает импульсивность и гиперактивность у пациентов с СДВГ (ADHD).

Виванс предназначен для лечения компульсивного переедания (BED) от умеренной до серьезной степени. Прием препарата может уменьшить количество дней компульсивного переедания у пациентов с BED.

Виванс не предназначен для уменьшения веса. Неизвестно, является ли Виванс эффективным и надежным препаратом для лечения ожирения.

Виванс предназначен только для пациентов старше 6 лет с СДВГ (ADHD) и для пациентов старше 18 лет с компульсивным перееданием (BED).

Терапевтическая группа – стимулятор центральной нервной системы.

Отсутствует информация в отношении безопасности и эффективности препарата Виванс для лечения СДВГ (ADHD) у детей младше 6 лет и для лечения компульсивного переедания (BED) у пациентов младше 18 лет.

2. Перед применением препарата

Не следует принимать препарат, если:

- вы или ваш ребенок страдаете аллергией на активное вещество препарата (Lisdexamfetamine dimesylate) или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (см. пункт 6 Инструкции – «Дополнительная информация»).
- вы или ваш ребенок принимаете или принимали в течение последних 14 дней антидепрессант из группы ингибиторов моноаминоксидазы (ИМАОи, MAOIs)
- вы или ваш ребенок страдаете аллергией, повышенной чувствительностью или у вас или вашего ребенка наблюдалась аллергическая реакция на другие препараты, возбуждающие центральную нервную систему
- вы проходили лечение антибиотиком линезолид или метиленовым синим внутривенно

Особые предостережения в связи с приемом препарата

- Виванс – это препарат, классифицируемый в качестве наркотика, так как он может вызывать зависимость или быть предметом злоупотребления. Следует хранить препарат в безопасном месте, чтобы предотвратить злоупотребление им.
- Храните Виванс в безопасном месте во избежание кражи препарата.
Продажа или передача препарата Виванс другим лицам может причинить им вред и является противозаконной. Сообщите вашему лечащему врачу, если вы или ваш ребенок злоупотребляли или испытывали зависимость от алкоголя, рецептурных или запрещенных законом препаратов.
Виванс является стимулирующим возбуждающим препаратом, которое может вызывать у некоторых пользователей следующие нарушения:

A. Нарушения работы сердца:

- внезапная смерть у пациентов, страдающих заболеваниями или пороками сердца
- внезапная смерть, инсульт или инфаркт у взрослых пациентов
- повышение артериального давления и учащение сердечного ритма

Вам следует сообщить врачу, если вы или ваш ребенок страдаете заболеваниями или пороком сердца, повышенным артериальным давлением, или если какое-либо из указанных выше состояний отмечалось у вас в семье.

Перед началом употребления препарата Виванс врач должен обследовать вас или вашего ребенка на предмет наличия сердечно-сосудистых заболеваний.

Во время применения препарата Виванс врач должен регулярно проверять у вас или вашего ребенка артериальное давление и сердечный ритм. Во время применения препарата Виванс следует немедленно сообщить врачу, если у вас или вашего ребенка проявились признаки сердечного заболевания, в частности, боли в грудной клетке, одышка или обмороки.

B. Психические нарушения, включая:

- новые нарушения поведения или усугубление существующих нарушений поведения, а также нарушения мышления
- появление или усугубление биполярного расстройства

Новые психотические симптомы

- слуховые галлюцинации
- бредовые идеи
- подозрительность
- новые маниакальные симптомы

Вам следует сообщить врачу о любом психическом нарушении, которое возникло у вас или вашего ребенка, а также о случаях самоубийств, биполярного расстройства или депрессии у вас в семье.

Следует немедленно связаться с лечащим врачом, если у вас или вашего ребенка появились новые психиатрические симптомы или усугубились существующие психиатрические симптомы или возникли следующие нарушения:

- зрительные или слуховые галлюцинации
- бредовые идеи
- подозрительность

V. Нарушения кровоснабжения пальцев рук и ног (заболевания периферических сосудов, включая синдром Рейно):

- может возникать ощущение холода, боли или отсутствие чувствительности в пальцах рук и ног
- пальцы рук и ног могут изменить цвет с бледного на синий или красный
- вам следует сообщить лечащему врачу, если вы или ваш ребенок страдаете **от отсутствия чувствительности, боли, изменения цвета кожи или чувствительности к температуре пальцев рук и ног**
- следует немедленно обратиться к врачу, если при употреблении препарата Виванс у вас или вашего ребенка появились язвы неясного происхождения на пальцах рук и ног

Перед употреблением препарата Виванс сообщите врачу:

- если у вас, вашего ребенка или других членов семьи были:
 - заболевания сердца, пороки сердца, повышенное артериальное давление
 - психиатрические нарушения, такие как психоз, мания, биполярное расстройство или депрессия
 - нарушения кровоснабжения пальцев рук и ног
 - нарушения работы почек. Врач может уменьшить дозировку препарата.

Исследования и контроль

Во время лечения врач может направлять вас на регулярные анализы крови, обследования сердца и артериального давления.

У детей следует регулярно проверять рост и вес во время лечения препаратом Виванс.

Лечение препаратом Виванс может быть прекращено, если ваш ребенок не растет или не прибавляет в весе. Врач может прекратить лечение препаратом Виванс, чтобы исследовать симптомы СДВГ (ADHD) или компульсивного переедания (BED).

Межлекарственные взаимодействия/реакции

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая безрецептурные препараты или пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности важно сообщить врачу или фармацевту, если вы принимаете:

- ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗСи, SSRIs)
- ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСНи, SNRIs)
- лекарства, используемые для лечения мигренозных головных болей, называемые триптанами
- литий
- фентанил
- трамадол
- триптофан
- буспирон
- зверобой

- антидепрессанты, в том числе из группы ингибиторов моноаминоксидазы (ИМАОи, MAOIs), например, селегилин, изокарбоксазид, фенелзин, транилципромин (см. также пункт «Не следует принимать препарат, если...»)
- витамин С (аскорбиновая кислота)
- питьевую соду (бикарбонат)
- вещества, повышающие щелочность мочи, например: ацетазоламид, тиазиды
- вещества, повышающие кислотность мочи, например: хлорид аммония, кислый фосфат натрия, соли метенамина
- трициклические антидепрессанты, например: дезипрамин, протриптилин

Виванс способен повлиять на механизм действия других лекарств, которые вы принимаете, а те, в свою очередь, могут повлиять на действие препарата Виванс, что может вызвать серьезные побочные явления.

Вы должны знать, какие препараты вы принимаете. Следует хранить их перечень, для того чтобы показать его врачу и фармацевту при получении нового препарата.

Применение препарата и прием пищи

Можно принимать капсулу препарата с пищей или без нее.

Применение препарата и употребление алкоголя

Не рекомендуются употреблять алкогольные напитки во время приема препарата Виванс. Алкоголь может усугубить побочные явления, возникающие при применении препарата Виванс.

Беременность и грудное вскармливание

Не рекомендуется кормить грудью во время приема препарата Виванс. Если вы беременны или полагаете, что можете быть беременны, то следует проконсультироваться с врачом перед началом приема препарата.

Если вы кормите ребенка грудью или планируете кормить ребенка грудью, препарат поступает в материнское молоко. Следует проконсультироваться с врачом перед началом приема препарата.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

Не следует водить машину или работать с опасными механизмами во время приема препарата, пока вы не выясните, как применение препарата Виванс воздействует на вас.

3. Как принимать препарат?

Всегда следует принимать препарат согласно указаниям врача.

Если вы не уверены относительно дозировки и способа приема препарата, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Только врач принимает решения о дозировке и способе приема препарата.

Рекомендуемая дозировка, как правило, составляет одну дозу препарата Виванс каждое утро.

Прием капсул Виванс:

- Можно проглатывать капсулу Виванс целиком.
- Если вам трудно проглотить капсулу, то можно вскрыть ее:
 - смешайте порошок с йогуртом, водой или апельсиновым соком
 - используйте весь порошок из капсулы Виванс, чтобы принять полную дозу
 - используйте чайную ложку для отделения приклеившегося порошка
 - перемешивайте порошок с водой / йогуртом / апельсиновым соком до полного растворения

- следует выпить все содержимое стакана сразу же после перемешивания. **Не храните получившийся раствор препарата с йогуртом, водой или апельсиновым соком.**
- возможно, после приема препарата на стенках стакана останется тонкий налет

Не следует превышать рекомендованную дозировку.

Если вы приняли слишком высокую дозу препарата, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Если вы забыли принять данный препарат в установленное время, то примите следующую дозу препарата в обычное время и проконсультируйтесь с врачом. **Не следует принимать двойную дозу.**

Следует всегда принимать препарат в соответствии с рекомендациями врача.

Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверять этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием препарата Виванс может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Следует немедленно обратиться к врачу, если вы ощущаете одно из следующих серьезных побочных явлений:

- замедление в увеличении роста и веса у детей
- нарушения кровоснабжения сосудов пальцев рук и ног (заболевания периферических сосудов, в том числе синдром Рейно). Симптомы могут включать в себя:
 - ощущение онемения, холода, боли в пальцах рук или ног
 - изменение цвета с бледного на синий или красный на пальцах рук или ног
- **серотониновый синдром** – потенциально опасный для жизни синдром, который может возникнуть при приеме препарата Виванс вместе с некоторыми лекарствами. Прекратите принимать Виванс и немедленно свяжитесь со своим врачом или обратитесь в ближайший приемный покой больницы, если у вас или вашего ребенка появятся какие-либо из следующих симптомов серотонинового синдрома:
 - беспокойство
 - учащенный пульс
 - покраснение
 - судороги
 - кома
 - потливость
 - потеря координации
 - дезориентация
 - головокружение
 - тремор, ригидность мышц или мышечные спазмы
 - галлюцинации (зрительные или слуховые)
 - изменения артериального давления
 - повышенная температура тела (гипертермия)
 - тошнота, рвота, понос

Широко распространенные побочные явления у детей от 6 до 17 лет и у взрослых с СДВГ (ADHD), (встречаются у более чем одного из десяти пациентов):

- потеря аппетита (анорексия)
- уменьшение аппетита
- понос
- тревожность
- потеря веса
- головокружение
- тошнота
- рвота
- нарушения сна
- сухость во рту
- раздражительность
- боли в верхней части живота
- головная боль

Распространенные побочные явления препарата Виванс у пациентов с СДВГ (ADHD), (встречаются у 1-10 пациентов из 100):

- тревожность
- тошнота
- потеря веса
- понос
- головокружение
- рвота
- тремор
- сыпь
- изменения настроения
- высокая температура
- сонливость или утомление
- раздражительность, беспокойство
- повышение артериального давления
- чрезмерная потливость
- неспособность к эрекции или поддержанию эрекции
- снижение полового влечения
- чрезмерная активность
- учащенный пульс
- затрудненное дыхание
- тики
- анорексия
- сухость во рту

Широко распространенные побочные явления препарата Виванс у пациентов с компульсивным перееданием (BED), (встречаются более чем у одного из десяти пациентов):

- сухость во рту
- бессонница

Распространенные побочные явления препарата Виванс у пациентов с компульсивным перееданием (BED), (встречаются у 1-10 пациентов из 100):

- уменьшение аппетита
- учащенный пульс

- раздражительность
- запоры
- тревожность
- понос
- потеря веса
- чрезмерная потливость
- рвота
- воспалительные заболевания желудка и кишечника
- мурашки (ощущение покалываний на коже без видимой причины)
- зуд
- боли в верхней части живота
- избыточная энергия
- воспаление мочевыводящих путей
- ночные кошмары
- беспокойство
- боли в нижней части гортани

Дополнительные побочные явления неизвестной распространенности:

- сильное сердцебиение, кардиомиопатия
- мидриаз - расширение зрачков
- диплопия, затуманенное зрение или неспособность фокусировать взгляд на предметах
- эузинофильное воспаление печени - аллергическое поражение печени с возможным пожелтением склер глаз и/или кожных покровов
- серьезная аллергическая реакция, которая характеризуется резким понижением артериального давления, затруднением дыхания, крапивницей / зудом
- неконтролируемые произвольные движения
- неприятный вкус во рту
- тики
- скрежет зубами
- ощущение подавленности или агрессивность
- навязчивый кожный зуд
- выпадение волос
- агрессивность
- синдром Стивенса-Джонсона
- боли в груди
- ангиоэдема
- уртикария (крапивница)
- судороги
- изменения полового влечения
- частая или продолжительная эрекция
- запор
- разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз)
- кишечная ишемия

Сообщение о побочных явлениях

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, перейдя по ссылке «Сообщение о побочных эффектах от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Это препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и (или) младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Сроком годности препарата является последний день указанного на упаковке месяца.

Условия хранения

- Храните препарат при температуре ниже 25⁰С.
- Защищайте препарат от света.
- Храните препарат в оригинальной упаковке.

Не следует выбрасывать препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь у фармацевта, каким образом следует выбрасывать препарат (препараты, которые более не используются). Это поможет сохранить окружающую среду.

6. Дополнительная информация

Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие компоненты: Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate.

Состав пустой капсулы:

gelatin, titanium dioxide.

Виванс 30 мг: FD&C Red #3, FD&C Yellow #6.

Виванс 50 мг: FD&C Blue #1.

Виванс 70 мг: FD&C Red #3, FD&C Yellow #6.

Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковки:

30 мг – белый корпус / оранжевый колпачок, оттиск 30 mg и S489, во флаконах по 28, 30 и 100 капсул

50 мг – белый корпус / синий колпачок, оттиск 50 mg и S489, во флаконах по 28, 30 и 100 капсул

70 мг – синий корпус / оранжевый колпачок, оттиск 70 mg и S489, во флаконах по 28, 30 и 100 капсул

Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковки.

Владелец регистрации и его адрес: «Медисон Фарма ЛТД» ул. Шилоах 10, П.Я. 7090, Петах-Тиква.

Название и адрес производителя:

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,
1 Kingdom Street
London, W2 6BD
United Kingdom

Данная инструкция была отредактирована в ноябре 2022 года в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов
Министерства здравоохранения:

Виванс 30 мг: 153-19-33994-00

Виванс 50 мг: 153-20-34001-00

Виванс 70 мг: 153-21-34000-00

VYVANSE-PIL-1122-V1