

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו 07/17

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**ויואנס  
כמוסות**

כל כמוסה של ויואנס 30 מכילה: 30 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- Lisdexamfetamine dimesylate  
כל כמוסה של ויואנס 50 מכילה: 50 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- Lisdexamfetamine dimesylate  
כל כמוסה של ויואנס 70 מכילה: 70 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- Lisdexamfetamine dimesylate

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 לילדים מתחת לגיל 6 עם ADHD או מטופלים מתחת לגיל 18 עם הפרעת אכילה כפייתית - BED.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**ויואנס** מיועד לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD).

**ויואנס** יכול לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם ADHD. **ויואנס** מיועד לטיפול בהפרעת אכילה כפייתית מתונה עד חמורה. עשוי להפחית את מספר ימי האכילה הכפייתיים במטופלי BED.

**ויואנס** אינו מיועד לירידה במשקל. לא ידוע אם **ויואנס** בטוח ויעיל לטיפול בהשמנת יתר.

**ויואנס** מיועד רק למטופלים מעל גיל 6 עם ADHD ומטופלים מעל גיל 18 עם BED.

**קבוצה תרפויטית** – מעורר מערכת העצבים המרכזית.

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות של **ויואנס** בילדים מתחת לגיל 6, לטיפול ב ADHD או מטופלים עם BED מתחת לגיל 18.

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- ויואנס** הינו תכשיר המוגדר כסם כי הוא עלול לגרום לתלות או עלולים לעשות בו שימוש לרעה. יש לשמור את התכשיר במקום בטוח למניעת שימוש לרעה.
- מכירה או מסירת **ויואנס** 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.
- ויואנס** 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 ב**ויאנס**, הרופא צריך לבדוק אותך או ילדך לבעיות לב.
- במהלך הטיפול עם **ויאנס**, על הרופא לבדוק באופן קבוע לך או לילדך לחץ דם וקצב לב.
- במהלך הטיפול עם **ויאנס**, 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:

- בילדים, מתבגרים ומבוגרים:
  - o הפרעות התנהגות חדשות או החמרה בהפרעות קיימות והפרעות חשיבה
  - o הופעה או החמרה של מחלה דו קוטבית
- בילדים ומתבגרים, תסמינים פסיכויטיים חדשים:
  - o שמיעת קולות
  - o להאמין לדברים שאינם נכונים
  - o להיות חשדן
  - o 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 מיד אל הרופא המטפל, אם לך או ילדך יש תסמינים נפשיים חדשים או החמרה בתסמינים הנפשיים הקיימים או בעיות כגון:
  - o לראות או לשמוע דברים שאינם אמיתיים
  - o להאמין לדברים שאינם אמיתיים
  - o 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 מחיזור 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 מיד אם לך או אצל ילדך מופיעים בזמן לקיחת **ויאנס**, סימנים של פצעים בלתי מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים.

#### **לפני הטיפול בויאנס ספר לרופא אם:**

- יש לך, לילדך או במשפחה היסטוריה של:
  - בעיות לב, מומי לב, לחץ דם גבוה
  - בעיות נפשיות כגון פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית או דיכאון
  - בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים
  - בעיות בכליות. הרופא עשוי להפחית את המינון

**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:

- תכשירים נגד דיכאון כולל ממשפחת מעכבי מונו אמיין אוקסידאז (MAOI)
- לדוגמא: סלגילין, 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 טריצקליות כגון דסיפראמין, פרוטריפטלין

**ויואנס** 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 הכמוסה עם או בלי אוכל.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**  
לא מומלץ לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול ב**ויואנס**. אלכוהול עלול להחמיר תופעות לוואי המופיעות בזמן הטיפול ב**ויואנס**.

**הריון והנקה**  
לא מומלץ להניק בזמן הטיפול ב**ויואנס**. אם הנך בהריון או עשויה להיות בהריון, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, התרופה עוברת לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה.

**נהיגה ושימוש במכוונות**  
אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה עד שאתה יודע כיצד **ויואנס** משפיע עליך.

### 3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי אופן השימוש.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- יש ליטול **ויואנס**, מנה אחת בבוקר. יש לקחת את התרופה עם או בלי מזון. חשוב לבלוע את הכמוסה בשלמותה.
- אם יש לך קושי בבליעת הכמוסה, ניתן לפתוח אותה:
  - יש לערבב את האבקה עם יוגורט, מים או מיץ תפוזים.
  - השתמש בכף על מנת להפריד את האבקה הדבוקה.
  - ערבב את האבקה והמים /יוגורט /מיץ תפוזים עד שהם מעורבבים לחלוטין.
  - יש לשתות את כל תכולת הכוס מיד אחרי הערבוב. **לא לשמור**. סביר שאחרי ששתית את התרופה יישאר ציפוי דק על פנים הכוס.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **בדיקות ומעקב**

בתקופת הטיפול יתכן ותופנה גם לבדיקות דם, בדיקות לב ולחץ דם שוטפות. יש לבדוק לעיתים קרובות בילדים גובה ומשקל בזמן הטיפול ב**ויואנס**. הטיפול עשוי להיפסק, אם מתגלה בעיה בבדיקות אלה. יתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול ב**ויואנס** על מנת לבדוק תסמני ADHD או BED. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.** 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 ב **ויואנס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא אם אתה או ילדך מרגיש את אחד מהבאים:**

**תופעות לוואי חמורות של ויואנס במטופלים עם - ADHD:**

- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים

תופעות לוואי של ויואנס במטופלים עם ADHD, שמופיעות לעיתים קרובות מאוד בשכיחות של יותר מ 10: 1:

- ירידה בתאבון
- הפרעות שינה
- יובש בפה
- עצבנות
- כאבי בטן עליונה
- כאב ראש

תופעות לוואי של ויואנס במטופלים עם ADHD, שמופיעות לעיתים קרובות בשכיחות של עד 100: 1:

- 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

תופעות לוואי של ויואנס במטופלים עם BED, שמופיעות לעיתים קרובות בשכיחות של עד 10: 1:

- יובש בפה
- נדודי שינה

תופעות לוואי של ויואנס במטופלים עם BED, שמופיעות לעיתים קרובות בשכיחות של עד 100: 1:

- ירידה בתאבון
- עליה בקצב לב
- עצבנות
- עצירות
- חרדה
- שלשולים
- ירידה במשקל

- הזעת יתר
- הקאה
- דלקת בקיבה ומעיים
- 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 נוספות בשכיחות לא ידועה :**  
דפיקות לב חזקות, קרדיומיופתיה

- הרחבת אישוני העיניים, ראייה כפולה, ראייה מטושטשת או קושי בלהתמקד בעצמים
- פגיעה בכבד ממקור אלרגי עם אפשרות לצהבת בעיניים ו/או העור
- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בירידה חדה בלחץ דם, קושי בנשימה, סרפדת/גירוד
- תנועות לא רצוניות בלתי מבוקרות
- תחושת טעם רע בפה .
- טיקים
- חריקת שיניים
- תחושת דיכאון או תוקפנות
- גרד עור כפייתי
- נשירת שיער
- נפיחות של העור או פריחה חמורה בעור שלפוחיות חמורות של העור והריריות (תסמונת סטיבן גיונסון)
- חרלת (אורטיקריה)
- פרכוסים
- שינוי בחשק המיני
- זקפה תכופה או מתמשכת
- עצירות
- תמס שריר (רבדומיוליזיס)
- אנגיואדמה

**דיווח על תופעות לוואי**

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

- 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.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אחסן באריזה המקורית.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –  
Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate  
הרכב הכמוסה הריקה - gelatin, titanium dioxide  
**ויואנס 30 מ"ג**: FD&C Red #3, FD&C Yellow #6  
**ויואנס 50 מ"ג**: FD&C Blue #1  
**ויואנס 70 מ"ג**: FD&C Red #3, FD&C Yellow #6
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-  
30 מ"ג: גוף לבן/ כובע כתום, מוטבע עם S489 30 mg בקבוקים של 28, 30 ו-100 כמוסות  
50 מ"ג: גוף לבן/ כובע כחול, מוטבע עם S489 50 mg בקבוקים של 28, 30 ו-100 כמוסות  
70 מ"ג: גוף כחול/ כובע כתום, מוטבע עם S489 70 mg בקבוקים של 28, 30 ו-100 כמוסות
- יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

### • שם היצרן וכתובתו:

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

- בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10 ת.ד. 7090, פתח תקווה
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 07.17 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 04/18
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
**ויואנס 30 מ"ג**: 153-19-33994-00  
**ויואנס 50 מ"ג**: 153-20-34001-00  
**ויואנס 70 מ"ג**: 153-21-34000-00

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

