

יולי 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו:

Vyvanse 30mg	ויאנס 30 מ"ג
Vyvanse 50 mg	ויאנס 50 מ"ג
Vyvanse 70 mg	ויאנס 70 מ"ג

capsules

הרכב:

Lisdexamfetamine dimesylate

התוויה מאושרת:

Vyvanse is a central nervous system (CNS) stimulant indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in patients ages 6 years and above.
Vyvanse is indicated for the treatment of Moderate to Severe Binge Eating Disorder (BED) for patient over 18 years.
Limitation of Use:
Vyvanse 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 Vyvanse for the treatment of obesity have not been established

הוספת Black Box Warning לעלון לצרכן .

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות

לויאנס 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 ויאנס, עלולים לגרום למנת יתר ולמוות.

העלון לצרכן נמצא בקישור וכן מפורסם במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ

