GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lisdexamfetamin STADA® 20 mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA® 30 mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA® 50 mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA® 60 mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA® 70 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamindimesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lisdexamfetamin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® beachten?
3. Wie ist Lisdexamfetamin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisdexamfetamin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Information für Kinder und junge Menschen

1. Was ist Lisdexamfetamin STADA® und wofür wird es angewendet?

Was ist Lisdexamfetamin STADA®?

Lisdexamfetamin STADA® enthält den Wirkstoff Lisdexamfetamindimesilat, der die Aktivität Ihres Gehirns zu verbessern hilft. Er kann dazu beitragen, Ihre Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und Ihre Impulsivität zu verringern. Lisdexamfetamin STADA® ist ein lang wirkendes Arzneimittel, das über einen Zeitraum von 13 Stunden stetig wirkt.

Wofür wird es angewendet?

Lisdexamfetamin STADA® ist Teil eines umfassenden Programms zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)

- bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 18 Jahren, bei denen sich eine vorherige Behandlung mit Methylphenidat als nicht wirksam genug gegen ADHS erwiesen hat.
- für Erwachsene, die seit ihrer Kindheit ADHS haben. Wenn Sie noch keine ADHS-Behandlung erhalten haben, prüft der Arzt vor der Verordnung von Lisdexamfetamin STADA®, ob Sie seit Ihrer Kindheit ADHS haben.

Wenn Sie sich nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Lisdexamfetamin STADA® wird nicht für alle Patienten mit ADHS empfohlen, und die Entscheidung zur Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt auf Grundlage einer eingehenden medizinischen Beurteilung.

Lisdexamfetamin STADA® wird nicht zur Behandlung der ADHS bei Kindern unter 6 Jahren angewendet, weil nicht bekannt ist, ob die Anwendung bei so jungen Kindern sicher ist oder ob diese von der Behandlung profitieren.

Wie wirkt Lisdexamfetamin STADA®?

Lisdexamfetamin STADA® verbessert die Aktivität bestimmter Abschnitte des Gehirns, deren Aktivität zu gering ist. Das Arzneimittel kann dazu beitragen, die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und impulsives Verhalten zu verringern.

Das Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet, zu dem normalerweise Folgendes gehört:
- Psychotherapie,
- pädagogische Therapie,
- soziale Therapie,
- Verhaltenstherapie,
- Beschäftigungstherapie.

Es wird ausschließlich von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensproblemen verschrieben.

Über ADHS

Für Menschen mit ADHS ist es schwer
- still zu sitzen,
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht Ihre Schuld, dass Sie dies nicht können. ADHS kann jedoch Probleme im Alltag verursachen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten beim Lernen und bei den Hausaufgaben haben. Zu Hause, in der Schule oder in einem sonstigen Umfeld fällt es ihnen schwer, sich angemessen zu verhalten.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz eines Menschen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® beachten?

Lisdexamfetamin STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin, andere Amfetaminverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben,
- wenn Sie ein Schilddrüsenproblem haben,
- wenn Sie sich ungewöhnlich erregt, übermäßig aktiv oder enthemmt fühlen,
- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten – zum Beispiel einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzmuskelschwäche, eine Herzkrankheit oder einen angeborenen Herzfehler,
- wenn Sie einen hohen oder sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben,
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) leiden.

Nehmen Sie Lisdexamfetamin STADA® nicht ein, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies ist wichtig, weil Lisdexamfetamin STADA® diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisdexamfetamin STADA® einnehmen, wenn Sie:

- jemals Probleme mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch hatten,
- Nierenprobleme haben,
- bereits einmal Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie) oder auffällige Hirnstromaufzeichnungen (EEGs) hatten,
- schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter aufweisen,
- hohen Blutdruck haben,
- eine familiäre oder medizinische Vorgeschichte mit unregelmäßigem Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar) haben oder wenn Sie an Erkrankungen leiden und/oder Arzneimittel einnehmen, die Sie anfällig für Herzrhythmus- oder Elektrolytstörungen machen,
- ein Herzproblem haben, das nicht weiter oben unter „Lisdexamfetamin STADA® darf NICHT eingenommen werden" aufgeführt ist,

- einen Schlaganfall in der Vorgeschichte hatten,
- ein geistig-seelisches Problem haben, wie beispielsweise:
  - Stimmungsschwankungen (zwischen manisch und depressiv – sogenannte „bipolare Störung“),
  - neu auftretendes aggressives oder feindseliges Verhalten oder eine Verschlimmerung der bestehenden Aggressivität,
  - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen),
  - Glauben von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen),
  - ungewöhnlich misstrauisches Verhalten (Paranoia),
  - Rastlosigkeit, Ängstlichkeit oder Anspannung,
  - Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.
- oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, planen, schwanger zu werden oder schwanger sind (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Der Grund dafür ist, dass Lisdexamfetamin STADA® diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird beobachten wollen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Wenn Lisdexamfetamin STADA® nicht ordnungsgemäß angewendet wird, kann es unnormales Verhalten und eine Abhängigkeit vom Arzneimittel verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es in Ihrer Vorgeschichte oder der Ihres Kindes jemals Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder illegalen Drogen gegeben hat. Geben Sie dieses Arzneimittel keiner anderen Person, auch wenn die Beschwerden ähnlich erscheinen.

Dieses Arzneimittel kann bei einigen Patienten Herzrhythmusstörungen verursachen. Sollten Sie während der Behandlung Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag verspüren, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Das Risiko von Herzproblemen kann mit Erhöhung der Dosis steigen. Die empfohlene Dosierung sollte daher eingehalten werden.

Überprüfungen durch Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Lisdexamfetamin STADA®
Diese Überprüfungen helfen bei der Entscheidung, ob Lisdexamfetamin STADA® das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt befragt Sie zu folgenden Punkten:
- ob und welche anderen Arzneimittel Sie eventuell einnehmen,
- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat,
- mögliche andere Erkrankungen (wie zum Beispiel Herzleiden), die bei Ihnen oder bei Familienangehörigen aufgetreten sind,
- wie Sie sich fühlen, zum Beispiel ob Sie sich glücklich oder traurig fühlen,

seltsame Gedanken haben, oder ob Sie früher bereits solche Gefühle hatten,
- ob jemand in Ihrer Familie sogenannte Tics hat oder hatte (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter),
- geistig-seelische Probleme oder Verhaltensstörungen, an denen Sie oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt überprüft Ihre Vorgeschichte im Hinblick auf geistig-seelische Erkrankungen und möchte feststellen, ob bei jemandem in Ihrer Familie eine Selbsttötung, eine bipolare Störung (Stimmungsschwankungen zwischen manisch und depressiv) oder eine Depression bekannt ist.

Es ist wichtig, dass Sie so viele Angaben wie möglich machen. Damit helfen Sie Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob Lisdexamfetamin STADA® das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt kann zu dem Schluss kommen, dass weitere medizinische Untersuchungen bei Ihnen erforderlich sind, bevor Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen.

Auswirkungen auf das Körpergewicht
- Lisdexamfetamin STADA® kann bei manchen Patienten zum Gewichtsverlust führen.
- Bei Kindern und Jugendlichen kann es zu mangelnder Gewichtszunahme führen.
- Wenn Du ein Kind oder ein(e) Jugendliche(r) bist, wird dein Arzt Deine Körpergröße und Dein Körpergewicht sowie Dein Essverhalten genau beobachten.
- Wenn Du nicht wie erwartungsgemäß wächst oder Gewicht verlierst, kann Dein Arzt die Behandlung mit Lisdexamfetamin STADA® abbrechen.
- Bei Erwachsenen wird der Arzt Körpergewicht sowie Essverhalten beobachten.

Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie Lisdexamfetamin STADA® NICHT ein, wenn Sie
- einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben. Die Einnahme eines MAO-Hemmers zusammen mit Lisdexamfetamin STADA® kann einen plötzlichen Blutdruckanstieg hervorrufen. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, ob eines der von Ihnen derzeit eingenommenen Arzneimittel ein MAO-Hemmer ist.

Dieses Arzneimittel und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen,

halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisdexamfetamin STADA® einnehmen:

- Arzneimittel gegen schwere geistig-seelische Probleme,
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder -steigerung,
- Arzneimittel, die im Rahmen von Operationen angewendet werden, zum Beispiel Schmerzmittel,
- Husten- und Erkältungsmittel. Manche dieser Arzneimittel enthalten Wirkstoffe, die den Blutdruck beeinflussen können. Daher ist es wichtig, beim Kauf solcher Arzneimittel Rücksprache mit Ihrem Apotheker zu halten.
- Arzneimittel, die den Säuregehalt Ihres Urins beeinflussen können, wie zum Beispiel Vitamin C (Ascorbinsäure) oder Natriumhydrogencarbonat (beispielsweise in Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen enthalten).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen, auf der obigen Liste stehen, fragen Sie vor der Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® Ihren Arzt oder Apotheker.

Drogentests
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Doping-Kontrollen im Sport zu positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Körper baut Lisdexamfetamindimesilat zu anderen Substanzen ab, die den Mutterkuchen (Plazenta) überwinden und in die Muttermilch übergehen können. Die verfügbaren Daten zur Einnahme von Lisdexamfetamindimesilat während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zeigen keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen beim Kind, aber ein erhöhtes Risiko für Präeklampsie (Erkrankung, die üblicherweise nach 20 Wochen der Schwangerschaft auftritt und durch Bluthochdruck und Eiweiß im Urin gekennzeichnet ist) und Frühgeburt.

Neugeborene, die während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, können Entzugserscheinungen entwickeln (Zittern, Reizbarkeit, starke Anspannung der Muskeln). Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung durch Ihren Arzt anwenden.

Während der Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® kann es zu Schwindel, Problemen mit der Scharfeinstellung des Auges oder verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall sind bestimmte Tätigkeiten wie Autofahren, das Bedienen von

Maschinen, Radfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich.

Lisdexamfetamin STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lisdexamfetamin STADA® einzunehmen?

Wie viel ist einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lisdexamfetamin STADA® ist ausschließlich für Sie bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese scheinbar ähnliche Beschwerden haben.

Wie ist Lisdexamfetamin STADA® einzunehmen?

- Nehmen Sie Lisdexamfetamin STADA® morgens vor dem Frühstück ein. Es kann mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Sie können Lisdexamfetamin STADA® auf zwei verschiedene Arten einnehmen:
  - Die Hartkapsel kann mit ausreichend Wasser im Ganzen eingenommen werden.
  - Öffnen Sie die Kapsel und leeren Sie den Inhalt:
    - entweder auf ein breiartiges Lebensmittel wie z.B. Joghurt
    - oder in ein Glas Wasser oder Orangensaft.

Verwenden Sie einen Löffel, um ggf. zusammenklebende Teilchen zu zerstoßen und rühren Sie den Kapselinhalt von Lisdexamfetamin STADA® und den Joghurt bzw. das Wasser oder den Orangensaft so lange gut um, bis alles vollständig vermischt ist. Essen Sie den ganzen Joghurt bzw. trinken Sie das ganze Wasser oder den ganzen Orangensaft sofort nach dem Vermischen mit Lisdexamfetamin STADA®. Heben Sie nichts davon für später auf. Wenn im Behälter oder Glas ein Film zurückbleibt, ist dies nicht bedenklich – es handelt sich dabei nicht um den Wirkstoff.

Dosis

- Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Wirkstärke Sie täglich einnehmen sollen.
- Zu Behandlungsbeginn beträgt die empfohlene Dosis 30 mg, Ihr Arzt kann aber auch entscheiden, dass Sie die Behandlung mit 20 mg beginnen sollen. Ihre Dosis kann von Ihrem Arzt später erhöht werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 70 mg.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt die Dosis ggf. reduzieren.

- Wenn Sie älter sind, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck und Ihren Herz-Kreislauf-Zustand vor Beginn und während der Behandlung untersuchen (siehe Abschnitt 2., Lisdexamfetamin STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Möglicherweise muss Ihr Arzt auch die Dosis reduzieren.
- Teilen Sie die Dosis einer Hartkapsel nicht auf, sondern nehmen Sie den gesamten Kapselinhalt ein. Nehmen Sie nicht weniger als eine Hartkapsel täglich ein.

Wenn es Ihnen nach einem Monat Behandlung nicht besser geht

Wenn es Ihnen nicht besser geht, informieren Sie Ihren Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine andere Behandlung.

Wenn Sie Lisdexamfetamin STADA® nicht bestimmungsgemäß anwenden

Wenn Sie Lisdexamfetamin STADA® nicht bestimmungsgemäß anwenden, kann es bei Ihnen zu auffälligem Verhalten oder zu einer Abhängigkeit von diesem Arzneimittel kommen. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie jemals zuvor Missbrauch mit Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen betrieben haben oder davon abhängig waren.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisdexamfetamin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie die Rettungsleitstelle an. Sagen Sie, wie viel Sie eingenommen haben.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können gehören: Unruhe, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, beschleunigte Atmung, Verwirrtheit, eine Neigung zu tätlichen Übergriffen, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Panikzustände, hohes Fieber oder Muskelauflösung. Danach können sich Müdigkeit und Niedergeschlagenheit einstellen. Außerdem können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe auftreten. Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krämpfe und Koma können auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Tag. Vermeiden Sie wegen der Möglichkeit von Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) die Einnahme am Nachmittag.

Wenn Sie die Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht eigenmächtig abrupt abbrechen.

Ärztliche Maßnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung mit Lisdexamfetamin STADA®

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen, und zwar:

- Vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass Lisdexamfetamin STADA® für Sie sicher ist und dass Sie von der Behandlung profitieren.
- Nach Behandlungsbeginn – Ihr Arzt führt mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter, bestimmte Untersuchungen durch. Diese Untersuchungen werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt. Zu den Untersuchungen gehören:
  - Überprüfung Ihres Appetits,
  - Messung von Größe und Gewicht,
  - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz,
  - Überprüfung, ob Sie Probleme mit Ihrer Stimmungslage, Gemütsverfassung oder mit sonstigen ungewöhnlichen Gefühlen haben oder ob sich diese während der Einnahme von Lisdexamfetamin STADA® verschlimmert haben.

Langzeitbehandlung

Lisdexamfetamin STADA® sollte und muss nicht unbegrenzt eingenommen werden. Wenn Sie Lisdexamfetamin STADA® länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit absetzen, zum Beispiel in den Ferien. Dadurch kann festgestellt werden, ob Sie das Arzneimittel weiterhin benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt spricht mit Ihnen über diese Nebenwirkungen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen),
- Schmerzen in der Brust (kann auf Herzbeschwerden hindeuten).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl von ungewöhnlicher Erregung, übermäßiger Aktivität oder Enthemmung (Manie),
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktion, gekennzeichnet durch starken Blutdruckabfall, Atemschwierigkeiten und Nesselausschlag/Juckreiz (anaphylaktische Reaktion),
- Sehen oder Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind*, Paranoia und Wahnvorstellungen (psychotische Episoden),
- Verschlimmerung des Tourette-Syndroms mit Anzeichen wie schwer zu kontrollierenden, sich wiederholenden zuckenden Bewegungen eines Körperteils oder sich wiederholenden Tönen und Wörtern (Tics),
- Anfälle (Krampfanfälle),
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar). Siehe Abschnitt 2., Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- allergische Leberschädigung, die sich unter Umständen durch Gelbfärbung des Augenweißes und/oder der Haut äußern kann (eosinophile Hepatitis),
- Hautschwellungen (Angioödem) oder schwerwiegender Hautausschlag, der sich in Form von schwerer Blasenbildung der Haut und Schleimhäute äußert (Stevens-Johnson-Syndrom),
- Atemnot oder Anschwellen der Beine (Anzeichen einer Herzmuskelerkrankung)*.

**Die folgenden schweren Nebenwirkungen treten bei Kindern und/oder Jugendlichen mit unterschiedlicher Häufigkeit als bei Erwachsenen auf.*

- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind, tritt bei Kindern und Jugendlichen gelegentlich auf.
- Atemnot oder Anschwellen der Beine (Anzeichen einer Herzmuskelerkrankung) tritt bei Jugendlichen gelegentlich auf.

Wenn es bei Ihnen zu einer der oben genannten Nebenwirkungen kommt, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

Die nachfolgend Genannten gehören zu den sonstigen Nebenwirkungen. Sollten diese schwerwiegend verlaufen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit,

- Schlafstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl der Erregung, Zerfahrenheit oder „Hippeligkeit“, Angst, Depression, Reizbarkeit oder Stimmungsschwankungen,
- Müdigkeit* oder Unruhe,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten oder Veränderungen des Geschlechtstriebs,
- Schwindelgefühl,
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen, Zittern oder ungewöhnlich starke Aktivität,
- schwer zu kontrollierende, sich wiederholende zuckende Bewegungen eines Körperteils oder sich wiederholende Töne und Wörter (Tics),
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie),
- hoher Blutdruck*,
- Atemschwierigkeiten,
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall,
- Verstopfung,
- Gewichtsabnahme*,
- übermäßiges Schwitzen,
- Bauchschmerzen,
- Zähneknirschen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber*,
- kaum zu unterbrechendes und häufig überschnelles Sprechen,
- Niedergeschlagenheit, Angst, traurige oder bedrückte Stimmung (Dysphorie),
- übermäßig gehobene oder erregte Stimmung (Euphorie),
- zwanghaftes übermäßiges Bearbeiten der Haut,
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen des Körpers,
- ungewöhnliche Schläfrigkeit,
- Juckreiz, Hautausschlag* oder rote, juckende Quaddeln (Nesselausschlag, Urtikaria),
- verschwommenes Sehen,
- metallischer Geschmack im Mund oder verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie),
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Nasenbluten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- übermäßige Weitstellung der Pupillen*,

- Aggressivität,
- schlechte Durchblutung mit daraus resultierender Taubheit und Weißfärbung der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)*.

**Die folgenden Nebenwirkungen treten bei Kindern und/oder Jugendlichen mit unterschiedlicher Häufigkeit als bei Erwachsenen auf.*
- Gewichtsverlust tritt bei Kindern und Jugendlichen sehr häufig auf.
- Bauchschmerzen treten bei Kindern sehr häufig auf.
- erhöhte Temperatur (Fieber) tritt bei Kindern und Jugendlichen häufig auf.
- ungewöhnliche Schläfrigkeit tritt bei Kindern und Jugendlichen häufig auf.
- Hautausschlag tritt bei Kindern häufig auf.
- hoher Blutdruck tritt bei Kindern und Jugendlichen gelegentlich auf.
- schlechte Durchblutung mit daraus resultierender Taubheit und Weißfärbung der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) tritt bei Kindern gelegentlich auf.
- übermäßige Weitstellung der Pupillen tritt bei Kindern und Jugendlichen gelegentlich auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lisdexamfetamin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren Ort auf, der für andere Personen unzugänglich ist. Es kann Personen, denen es nicht verordnet wurde, schwerwiegende Schäden zufügen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Hartkapseln in irgendeiner Weise beschädigt aussehen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisdexamfetamin STADA® enthält

- Der Wirkstoff ist Lisdexamfetamindimesilat.

  Lisdexamfetamin STADA® 20 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 20 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 5,9 mg Dexamfetamin.

  Lisdexamfetamin STADA® 30 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 30 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 8,9 mg Dexamfetamin.

  Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 40 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 11,9 mg Dexamfetamin.

  Lisdexamfetamin STADA® 50 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 50 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 14,8 mg Dexamfetamin.

  Lisdexamfetamin STADA® 60 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 60 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 17,8 mg Dexamfetamin.

  Lisdexamfetamin STADA® 70 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 70 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 20,8 mg Dexamfetamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind
  - Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Croscarmellose-

Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b).
- Kapselhülle: Gelatine (E 441), Drucktinte (Schellack (Ph.Eur.) (E 904), Propylenglycol (E 1520) und Eisen(II,III)-oxid (E 172)), Titandioxid (E 171).

Lisdexamfetamin STADA® 30 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Erythrosin (E 127) und Chinolingelb (E 104).

Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Brillantblau (E 133), Patentblau V (E 131) und Carmin (E 120).

Lisdexamfetamin STADA® 50 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Brillantblau (E 133).

Lisdexamfetamin STADA® 60 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Brillantblau (E 133) und Erythrosin (E 127).

Lisdexamfetamin STADA® 70 mg Hartkapseln
Die Kapsel enthält zusätzlich Brillantblau (E 133), Erythrosin (E 127) und Chinolingelb (E 104).

Wie Lisdexamfetamin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Lisdexamfetamin STADA® 20 mg Hartkapseln
Weißes Kapselober- und Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem weißen Oberteil mit „LSX“ und axial auf dem weißen Unterteil mit „20“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 30 mg Hartkapseln
Oranges Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem orangen Oberteil mit „LSX“ und axial auf dem weißen Unterteil mit „30“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 40 mg Hartkapseln
Hellblaues Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem hellblauen Oberteil mit „LSX“ und axial auf dem weißen Unterteil mit „40“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 50 mg Hartkapseln
Dunkelblaues Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem dunkelblauen Oberteil mit „LSX“ und axial auf dem weißen Unterteil mit „50“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 60 mg Hartkapseln
Blaues Kapselober- und Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem blauen Oberteil mit „LSX“ und axial auf dem blauen Unterteil mit „60“ bedruckt,

gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Lisdexamfetamin STADA® 70 mg Hartkapseln
Oranges Kapseloberteil und blaues Kapselunterteil, mit grauer Drucktinte axial auf dem orangen Oberteil mit „LSX“ und axial auf dem blauen Unterteil mit „70“ bedruckt, gefüllt mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Die Kapseln sind verpackt in weiße HDPE-Flaschen mit weißem kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und einem Behälter mit Silicagel-Trockenmittel.
Das Trockenmittel nicht verschlucken.

Jede Flasche enthält 30 oder 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814 Breda
Niederlande

oder

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

oder

Entafarma UAB
Klonenu vs 1
Sirvintu R Sev, LT-19156
Litauen

oder

KeVaRo GROUP Ltd.
9 Tzaritza Elenora str., office 23,
Sofia 1618,
Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Adixemin 20 mg kapsler, hårde
	Adixemin 30 mg kapsler, hårde
	Adixemin 40 mg kapsler, hårde
	Adixemin 50 mg kapsler, hårde
	Adixemin 60 mg kapsler, hårde
	Adixemin 70 mg kapsler, hårde
Deutschland	Lisdexamfetamin STADA 20 mg Hartkapseln
	Lisdexamfetamin STADA 30 mg Hartkapseln
	Lisdexamfetamin STADA 40 mg Hartkapseln
	Lisdexamfetamin STADA 50 mg Hartkapseln
	Lisdexamfetamin STADA 60 mg Hartkapseln
	Lisdexamfetamin STADA 70 mg Hartkapseln
Estland	Lisdexamfetamine dimesylate STADA
Finnland	Adixemin 20mg kovat kapselit
	Adixemin 30mg kovat kapselit
	Adixemin 40mg kovat kapselit
	Adixemin 50mg kovat kapselit
	Adixemin 60mg kovat kapselit
	Adixemin 70mg kovat kapselit
Island	Adixemin 20mg hörð hylki
	Adixemin 30mg hörð hylki
	Adixemin 40mg hörð hylki
	Adixemin 50mg hörð hylki
	Adixemin 60mg hörð hylki
	Adixemin 70mg hörð hylki
Lettland	AdixeminSTADA 20 mg cietās kapsulas
	AdixeminSTADA 30 mg cietās kapsulas
	AdixeminSTADA 40 mg cietās kapsulas
	AdixeminSTADA 50 mg cietās kapsulas
	AdixeminSTADA 60 mg cietās kapsulas

	AdixeminSTADA 70 mg cietās kapsulas
Litauen	AdixeminSTADA 20 mg kietosios kapsulės
	AdixeminSTADA 30 mg kietosios kapsulės
	AdixeminSTADA 40 mg kietosios kapsulės
	AdixeminSTADA 50 mg kietosios kapsulės
	AdixeminSTADA 60 mg kietosios kapsulės
	AdixeminSTADA 70 mg kietosios kapsulės
Niederlande	Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules
	Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules
	Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules
	Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules
Norwegen	Adixemin
Rumänien	Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule
	Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule
	Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule
	Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule
	Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule
	Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule
Schweden	Adixemin 20mg hårda kapslar
	Adixemin 30mg hårda kapslar
	Adixemin 40mg hårda kapslar
	Adixemin 50mg hårda kapslar
	Adixemin 60mg hårda kapslar
	Adixemin 70mg hårda kapslar
Slowenien	Lisdeksamfetamin STADA 20mg Trde kapsule
	Lisdeksamfetamin STADA 30mg Trde kapsule
	Lisdeksamfetamin STADA 40mg Trde kapsule
	Lisdeksamfetamin STADA 50mg Trde kapsule
	Lisdeksamfetamin STADA 60mg Trde kapsule
	Lisdeksamfetamin STADA 70mg Trde kapsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

---

7. Informationen für Kinder und Jugendliche

Diese Informationen sollen Dir helfen, die wichtigsten Dinge über Dein Arzneimittel Lisdexamfetamin STADA® zu erfahren.

Wenn Du nicht gerne selbst liest, kann sie Dir jemand wie z.B. Deine Mutter, Dein Vater oder Dein Betreuer vorlesen und Fragen beantworten.

Es kann hilfreich sein, immer nur kleine Teile des Textes auf einmal zu lesen.

Warum hat mir der Arzt dieses Arzneimittel gegeben?

Dieses Arzneimittel kann gegen Dein „ADHS“ helfen.

ADHS kann die Ursache dafür sein, dass Du
- überaktiv bist,
- keine Aufmerksamkeit aufbringen kannst,
- vorschnell (impulsiv) handelst, ohne darüber nachzudenken, was als Nächstes geschehen wird.

Es beeinträchtig die Lernfähigkeit, das Schließen von Freundschaften und die Art, wie Du über Dich selbst denkst. Dies ist nicht Deine Schuld.

Während Du dieses Arzneimittel einnimmst
- Neben der Verordnung dieses Arzneimittels wird Dein Arzt dafür sorgen, dass Du lernst, wie Du mit Deinem ADHS umgehen kannst, z.B. indem Du mit Menschen sprichst, die Dir Tipps geben oder verschiedene Möglichkeiten zeigen können, Dinge zu tun.
- Das Medikament sollte gegen Dein ADHS helfen.
- Du wirst mehrmals zu Deinem Arzt gehen müssen, um Dich untersuchen zu lassen. Das dient dazu sicherzustellen, dass das Arzneimittel wirkt und dass Dein Wachstum und Deine Entwicklung gut verlaufen.
- Wenn Du das Arzneimittel länger als ein Jahr einnimmst, kann Dein Arzt das Arzneimittel absetzen, um zu sehen, ob Du es noch benötigst. Dies wird wahrscheinlich in den Schulferien stattfinden.
- Mädchen müssen vor der Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt um Rat fragen, wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Manche Personen dürfen dieses Arzneimittel nicht bekommen
Du darfst dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Du
- ein Herzproblem hast,
- Dich ungewöhnlich aufgeregt oder überaktiv fühlst.

Manche Personen müssen mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen
Du musst mit Deinem Arzt sprechen, wenn Du
- Krampfanfälle hast,
- schwanger bist oder stillst,
- andere Arzneimittel einnimmst – Dein Arzt muss über alle Arzneimittel informiert sein, die Du einnimmst,
- starke Nierenprobleme hast.

Wie nehme ich mein Arzneimittel (die Kapseln) ein?
- Schlucke Deine Kapsel mit Wasser. Oder öffne die Kapsel und löse den gesamten Inhalt in einem Glas Wasser oder Orangensaft auf. Oder mische den Inhalt in weiche Speisen wie Joghurt.

- Iss den gesamten Joghurt oder trinke das gesamte Wasser oder den gesamten Orangensaft sofort nach dem Mischen.
- Nimm jeden Morgen eine Kapsel ein. Du kannst sie mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Brich die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Deinem Arzt gesprochen zu haben.
- Wenn Du vergessen hast, Dein Arzneimittel einzunehmen, informiere einen Erwachsenen. Du darfst NICHT 2 Kapseln einnehmen, um die Dosis nachzuholen, die Du vergessen hast.

Mögliche Nebenwirkungen
Nebenwirkungen sind die unerwünschten Dinge, die geschehen können, wenn Du ein Arzneimittel einnimmst. Wenn einer der folgenden Punkte auftritt, informiere sofort einen Erwachsenen. Sie können dann mit Deinem Arzt sprechen. Die wichtigsten Dinge, die Dich betreffen könnten, sind:
- wenn Du spürst, dass Dein Herz schneller als gewöhnlich oder ungleichmäßig schlägt,
- wenn Du Dinge siehst, fühlst oder hörst, die nicht wirklich da sind,
- wenn Du Dich ungewöhnlich aufgeregt oder überaktiv fühlst,
- wenn Du eine schwere allergische Reaktion hast. Dies kann sich in Form von Schwindelgefühl, Atembeschwerden und Juckreiz zeigen.
- wenn Du Krampfanfälle hast,
- wenn Du eine Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut bemerkst,
- wenn Du eine Schwellung der Haut oder anderer Bereiche oder einen schweren Hautausschlag wie z.B. Blasen auf der Haut hast.

Wenn Du Dich während der Einnahme Deines Arzneimittels in irgendeiner Weise unwohl fühlst, informiere sofort einen Erwachsenen.

Andere Dinge, die zu beachten sind
- Stelle sicher, dass Du Dein Arzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahrst, so dass keine andere Person es nimmt.
- Dieses Arzneimittel ist für nur für Dich bestimmt – lasse es NICHT in die Hände von jemand anderem gelangen. Es kann Dir helfen, aber es könnte einem anderen schaden.
- Wenn Du vergessen hast, Dein Arzneimittel einzunehmen, nimm beim nächsten Mal nicht 2 Kapseln ein. Nimm nur 1 Kapsel zum nächsten üblichen Zeitpunkt ein.
- Es ist wichtig, nicht zu viel Arzneimittel einzunehmen, sonst wirst Du krank.
- Wenn Du zu viel Arzneimittel eingenommen hast, informiere sofort Deine Mutter, Deinen Vater oder Deinen Betreuer.
- Brich die Einnahme Deines Arzneimittels nicht ab, bevor Dein Arzt dem Abbruch der Behandlung zugestimmt hat.

Wen sollte ich fragen, wenn ich etwas nicht verstehe
Deine Mutter, Dein Vater, Dein Betreuer, Dein Arzt, Deine Pflegekraft oder Dein

Apotheker wird Dir helfen können.

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des untenstehenden QR-Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter folgender Internetadresse: www.stada.de/produkte/lisdexamfetamin-stada *[zusätzlich als QR-Code aufbringen*]