

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

*Lisdexamfetamin-ratiopharm 20 mg Hartkapseln*
*Lisdexamfetamin-ratiopharm 30 mg Hartkapseln*
*Lisdexamfetamin-ratiopharm 40 mg Hartkapseln*
*Lisdexamfetamin-ratiopharm 50 mg Hartkapseln*
*Lisdexamfetamin-ratiopharm 60 mg Hartkapseln*
*Lisdexamfetamin-ratiopharm 70 mg Hartkapseln*

Lisdexamfetamindimesilat

## Was Sie über Ihr Arzneimittel unbedingt wissen müssen

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-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisdexamfetamin-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Lisdexamfetamin-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisdexamfetamin-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise für Kinder und Jugendliche

## 1. Was ist Lisdexamfetamin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

### Was ist Lisdexamfetamin-ratiopharm?

Lisdexamfetamin-ratiopharm enthält den Wirkstoff Lisdexamfetamindimesilat, der hilft, die Aktivität Ihres Gehirns zu verbessern. Er kann dazu beitragen, Ihre Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und Ihre Impulsivität zu verringern.

Lisdexamfetamin-ratiopharm ist ein lang wirkendes Arzneimittel, das über einen Zeitraum von 13 Stunden stetig wirkt.

### Wofür wird es angewendet?

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

Lisdexamfetamin-ratiopharm 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.

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

## Wie wirkt es?

Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?

**Lisdexamfetamin-ratiopharm darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin, sympathomimetische Amine 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 eine Schilddrüsenüberfunktion 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-ratiopharm 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 Lisdexamfetamin-ratiopharm einnehmen. Dies ist wichtig, weil Lisdexamfetamin-ratiopharm diese Probleme verschlimmern kann.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt ist,

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

- 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-ratiopharm diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird beobachten wollen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Lisdexamfetamin-ratiopharm 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.

Wenn Lisdexamfetamin-ratiopharm 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.

Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm

Diese Überprüfungen helfen bei der Entscheidung, ob Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm abbrechen.
- Bei Erwachsenen wird der Arzt Körpergewicht sowie Essverhalten beobachten.

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

## Einnahme von Lisdexamfetamin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm kann einen plötzlichen Blutdruckanstieg hervorrufen. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, ob eines der von Ihnen derzeit eingenommenen Arzneimittel ein MAO-Hemmer ist.

Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm Ihren Arzt oder Apotheker.

## Drogentests

Die Anwendung von Lisdexamfetamin-ratiopharm kann bei Tests auf Drogengebrauch zu positiven Ergebnissen führen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Körper baut Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm dürfen Sie nicht stillen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Lisdexamfetamin-ratiopharm 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.

## Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Lisdexamfetamin-ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## Lisdexamfetamin-ratiopharm enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm ist ausschließlich für Sie bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese scheinbar ähnliche Beschwerden haben.

#### Wie ist Lisdexamfetamin-ratiopharm einzunehmen?

- Nehmen Sie Lisdexamfetamin-ratiopharm morgens vor dem Frühstück ein. Es kann mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Sie können Lisdexamfetamin-ratiopharm auf zwei verschiedene Arten einnehmen:
- Die Hartkapsel kann mit ausreichend Wasser im Ganzen eingenommen werden.
- Öffnen Sie die Hartkapsel und leeren 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 Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm. 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-ratiopharm 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.

#### Nicht bestimmungsgemäße Anwendung von Lisdexamfetamin-ratiopharm

Wenn Lisdexamfetamin-ratiopharm nicht bestimmungsgemäß angewendet wird, kann es zu auffälligem Verhalten führen. Möglicherweise entwickelt sich bei Ihnen auch das Gefühl, dass Sie das Arzneimittel aus anderen Gründen als der Behandlung Ihrer ADHS „brauchen“. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals ein Problem mit Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hatten.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Lisdexamfetamin-ratiopharm 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.

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

## Wenn Sie die Einnahme von Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm

### Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen, und zwar:

- Vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass Lisdexamfetamin-ratiopharm 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-ratiopharm verschlimmert haben.

### Langzeitbehandlung

Lisdexamfetamin-ratiopharm sollte und muss nicht unbegrenzt eingenommen werden. Wenn Sie Lisdexamfetamin-ratiopharm 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),
- Anfälle (Krampfanfälle),
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

- 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, Zerschandenheit oder „Hippeligkeit“, Angst, Depression, Aggressivität, Reizbarkeit oder Stimmungsschwankungen,
- Müdigkeitsgefühl\* oder Unruhe,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, oder Veränderungen des Geschlechtstriebes,
- Schwindelgefühl,
- unkontrollierte zuckende oder fahrigte 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\*,
- 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 fahrigte Bewegungen des Körpers,
- ungewöhnliche Schläfrigkeit,
- Juckreiz, Hautausschlag\* oder rote, juckende Quaddeln (Nesselausschlag, Urtikaria),
- verschwommenes Sehen,
- metallischer Geschmack im Mund oder verändertes Geschmackempfinden (Dysgeusie),
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Nasenbluten.

## Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Weitstellung der Pupillen\*,
- Aggressivität,

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

- 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](http://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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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/arsneimittlentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittlentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Lisdexamfetamin-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Lisdexamfetamindimesilat.  
 Jede 20-mg-Hartkapsel enthält 20 mg Lisdexamfetamindimesilat (entsprechend 11,6 mg Lisdexamfetamin), entsprechend 5,9 mg Dexamfetamin.  
 Jede 30-mg-Hartkapsel enthält 30 mg Lisdexamfetamindimesilat (entsprechend 17,3 mg Lisdexamfetamin), entsprechend 8,9 mg Dexamfetamin.  
 Jede 40-mg-Hartkapsel enthält 40 mg Lisdexamfetamindimesilat (entsprechend 23,1 mg Lisdexamfetamin), entsprechend 11,9 mg Dexamfetamin.  
 Jede 50-mg-Hartkapsel enthält 50 mg Lisdexamfetamindimesilat (entsprechend 28,9 mg Lisdexamfetamin), entsprechend 14,8 mg Dexamfetamin.  
 Jede 60-mg-Hartkapsel enthält 60 mg Lisdexamfetamindimesilat (entsprechend 34,7 mg Lisdexamfetamin), entsprechend 17,8 mg Dexamfetamin.  
 Jede 70-mg-Hartkapsel enthält 70 mg Lisdexamfetamindimesilat (entsprechend 40,5 mg Lisdexamfetamin), entsprechend 20,8 mg Dexamfetamin.

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
 Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
 Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), schwarze Drucktinte (Schellack, Propylenglykol, Eisen(II,III)-oxid und Kaliumhydroxid)  
 Farbstoffe der Kapselhülle:  
 20 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)  
 30 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)  
 40 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Brillantblau FCF (E 133)  
 50 mg: Indigocarmin (E 132)  
 60 mg: Indigocarmin (E 132)  
 70 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132)

## Wie Lisdexamfetamin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Kunststoffflasche mit kindergesichertem Verschluss.

20 mg:

Gelbes Kapselunterteil und gelbes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „TEV“ und „20 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

30 mg:

Weißes Kapselunterteil und oranges Kapseloberteil mit dem Aufdruck „TEV“ und „30 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

40 mg:

Weißes Kapselunterteil und grünes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „TEV“ und „40 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

50 mg:

Weißes Kapselunterteil und blaues Kapseloberteil mit dem Aufdruck „TEV“ und „50 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

60 mg:

Hellblaues Kapselunterteil und hellblaues Kapseloberteil mit dem Aufdruck „TEV“ und „60 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

70 mg:

Blaues Kapselunterteil und oranges Kapseloberteil mit dem Aufdruck „TEV“ und „70 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Jede Hartkapsel ist ca. 19 mm lang und 6 mm breit.

Packungsgrößen: 10, 30 oder 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
 Graf-Arco-Str. 3  
 89079 Ulm

## Hersteller

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
 (PLIVA Croatia Ltd.)  
 Prilaz baruna Filipovića 25  
 10000 Zagreb  
 Kroatien

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

Dänemark:	Balidax
Deutschland:	Lisdexamfetamin-ratiopharm 20 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin-ratiopharm 30 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin-ratiopharm 40 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin-ratiopharm 50 mg Hartkapseln

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

	Lisdexamfetamin-ratiopharm 60 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin-ratiopharm 70 mg Hartkapseln
Finnland:	Volidax 20 mg kapseli, kova Volidax 30 mg kapseli, kova Volidax 40 mg kapseli, kova Volidax 50 mg kapseli, kova Volidax 60 mg kapseli, kova Volidax 70 mg kapseli, kova
Niederlande:	Lisdexamfetamine Teva 20 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Teva 30 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Teva 40 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Teva 50 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Teva 60 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Teva 70 mg, harde capsules
Norwegen:	Balidax
Portugal:	Dimesilato de lisdexanfetamina Teva
Schweden:	Balidax
Spanien:	Lisdexanfetamina Teva 30 mg cápsulas duras EFG Lisdexanfetamina Teva 50 mg cápsulas duras EFG Lisdexanfetamina Teva 70 mg cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

**7. Hinweise für Kinder und Jugendliche**

Diese Informationen sollen dir helfen, das Wichtigste über dein Arzneimittel namens Lisdexamfetamin-ratiopharm zu erfahren.

Wenn du nicht gerne liest, kann jemand wie deine Mutter, dein Vater oder ein Betreuer (manchmal auch „dein Vormund“ genannt) sie dir vorlesen und alle Fragen beantworten.

Es kann helfen, wenn du kleine Teile auf einmal liest.

**Warum hat mir der Arzt dieses Arzneimittel verschrieben?**

Dieses Arzneimittel kann dir bei ADHS helfen.

ADHS kann dazu führen, dass du:

- zu viel herumläufst,
- oft unaufmerksam bist,
- schnell handelst, ohne darüber nachzudenken, was die Folge davon ist (impulsiv).

Es beeinträchtigt das Lernen, das Schließen von Freundschaften und die Art und Weise, wie du über dich selbst denkst. Es ist nicht deine Schuld.

**Während du dieses Medikament nimmst**

- Zusätzlich zur Verschreibung dieses Arzneimittels wird dein Arzt dafür sorgen, dass du lernst, mit deiner ADHS umzugehen, z. B. indem du mit Menschen sprichst, die dir Tipps geben oder dir zeigen, wie du Dinge anders machen kannst.
- Das Arzneimittel sollte dir bei ADHS helfen.
- Du wirst mehrmals zu Kontrolluntersuchungen zu deinem Arzt gehen müssen. Damit soll sichergestellt werden, dass das Arzneimittel wirkt und dass du dich gut entwickelst.
- Wenn du das Arzneimittel länger als ein Jahr nimmst, kann dein Arzt es absetzen, um zu sehen, ob du es noch brauchst. Dies wird wahrscheinlich in den Schulferien geschehen.
- Mädchen müssen ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn sie glauben, dass sie schwanger sein könnten, oder wenn sie ein Kind bekommen wollen.

**Manche Personen können dieses Arzneimittel nicht einnehmen**

Du kannst dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn du:

- ein Problem mit deinem Herz hast,
- dich ungewöhnlich aufgeregt oder überaktiv fühlst.

**Manche Personen müssen mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen**

Du musst mit deinem Arzt sprechen, wenn du:

- Krampfanfälle hast,
- schwanger bist oder stillst,
- andere Arzneimittel einnimmst – dein Arzt muss über alle Arzneimittel, die du einnimmst, informiert sein,
- schwere Nierenprobleme hast.

**Wie nehme ich mein Arzneimittel (Kapseln) ein?**

- Schlucke die Kapsel mit Wasser. Oder öffne die Kapsel und löse den gesamten Inhalt in einem Glas Wasser oder Orangensaft auf. Oder mische den Inhalt in breiartige Nahrung wie Joghurt.
- Iss den gesamten Joghurt oder trinke das Wasser oder den Orangensaft sofort nach dem Mischen.
- Nimm jeden Morgen eine Kapsel ein. Du kannst sie mit oder ohne Essen einnehmen.
- Brich die Einnahme nicht ab, ohne vorher mit deinem Arzt zu sprechen.
- Wenn du die Einnahme des Arzneimittels vergessen hast, sag es einem Erwachsenen. Du darfst NICHT 2 Kapseln einnehmen, um die vergessene Dosis nachzuholen.

# Lisdexamfetamin-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm****Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Nebenwirkungen sind unerwünschte Dinge, die bei der Einnahme eines Arzneimittels auftreten können. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sag es sofort einem Erwachsenen. Dieser kann dann mit deinem Arzt sprechen. Die wichtigsten Dinge, die dich betreffen können, sind, wenn du:

- spürst, dass dein Herz schneller als gewöhnlich schlägt oder dass dein Herzschlag unregelmäßig ist;
- Dinge siehst, fühlst oder hörst, die nicht real sind;
- dich ungewöhnlich aufgeregt oder überaktiv fühlst;
- eine schwere allergische Reaktion hast. Diese kann sich in Schwindelgefühlen, Atembeschwerden und Juckreiz äußern;
- Krampfanfälle hast;
- eine Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut bekommst;
- ein Anschwellen der Haut oder starken Hautausschlag wie Blasen auf der Haut oder an anderen Stellen bekommst.

**Wenn du dich während der Einnahme deines Arzneimittels unwohl fühlst, informiere bitte sofort einen Erwachsenen.**

**Andere Dinge, die zu beachten sind:**

- Achte darauf, dass du dein Arzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahrst, damit es niemand anderes nehmen kann.
- Das Medikament ist nur für dich – gib es NICHT an andere Personen weiter. Es mag dir helfen, aber es könnte auch jemand anderem schaden.
- Wenn du vergessen hast, dein Arzneimittel einzunehmen, nimm beim nächsten Mal nicht 2 Kapseln ein. Nimm einfach 1 Kapsel zur nächsten üblichen Zeit.
- Es ist wichtig, dass du nicht zu viel von dem Arzneimittel nimmst, sonst wirst du krank.
- Wenn du zu viel von dem Arzneimittel einnimmst, sag es sofort deiner Mutter, deinem Vater oder deinem Betreuer.
- Setze die Medikamente erst ab, wenn dein Arzt es dir erlaubt hat.

**Wen soll ich fragen, wenn ich etwas nicht verstehe?**

Deine Mutter, dein Vater, dein Betreuer, dein Arzt, das medizinische Fachpersonal oder dein Apotheker werden dir helfen können.

**Weitere Informationsquellen**

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: [www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-19210332.html](http://www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-19210332.html)



Versionscode: Z07