

Navodilo za uporabo

Lisdeksamfetamin STADA 20 mg trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 30 mg trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 40 mg trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 50 mg trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 60 mg trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 70 mg trde kapsule

lisdeksamfetaminijev dimesilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lisdeksamfetamin STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lisdeksamfetamin STADA
3. Kako jemati zdravilo Lisdeksamfetamin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lisdeksamfetamin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Informacije za otroke in mladostnike

1. Kaj je zdravilo Lisdeksamfetamin STADA in za kaj se uporablja

Kaj je zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA vsebuje učinkovino lisdeksamfetaminijev dimesilat, ki spodbudi delovanje možganov. Zdravilo pomaga izboljšati vašo pozornost, izboljša koncentracijo in zmanjšuje vašo impulzivnost. Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA je zdravilo z dolgotrajnim delovanjem, ki deluje postopoma v obdobju 13 ur.

Za kaj uporabljamo zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA je del celostnega programa za zdravljenje »motnje hiperaktivnosti s pomanjkanjem pozornosti« (ADHD):

- pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 18 let, ki so pred tem jemali metilfenidat, vendar z njim zdravljenje ADHD ni bilo dovolj učinkovito.
- pri odraslih, ki imajo ADHD že od otroštva. Če se doslej še niste zdravili zaradi ADHD, bo zdravnik, preden vam bo predpisal zdravilo Lisdeksamfetamin STADA, preveril, če imate ADHD že od otroštva.

Če se po enem mesecu zdravljenja znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA ni priporočljivo za vse bolnike z ADHD, zato odločitev o uporabi tega zdravila temelji na poglobljeni zdravniški oceni.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA ni namenjeno zdravljenju ADHD pri otrocih, mlajših od 6 let, ker ni znano, ali je zdravilo za njih varno ali koristno.

Delovanje zdravila Lisdeksamfetamin STADA

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA spodbudi delovanje tistih delov možganov, ki so premalo aktivni. Zdravilo lahko pomaga izboljšati pozornost in koncentracijo ter zmanjšuje impulzivno vedenje.

Zdravilo se predpiše kot del programa zdravljenja, ki običajno vključuje naslednje:

- psihološko terapijo;
- izobraževalno terapijo;
- socialno terapijo;
- vedenjsko terapijo;
- delovno terapijo.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA predpisujejo le zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem oseb z vedenjskimi težavami.

O ADHD

Osebe z motnjo ADHD:

- težko sedijo pri miru;
- imajo težave pri osredotočanju in usmerjanju pozornosti.

Ni njihova krivda, da tega ne zmorejo, vendar lahko ADHD povzroča težave v vsakdanjem življenju. Otroci in mladostniki z ADHD imajo lahko težave pri učenju in opravljanju domačih nalog. Težko se vzorno vedejo doma, v šoli ali drugje.

ADHD ne vpliva na inteligentnost posameznika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

Ne jemljite zdravila Lisdeksamfetamin STADA, če

- ste alergični na lisdeksamfetamin, druge amfetaminske spojine ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6;
- jemljete zdravilo, imenovano »zaviralec monoaminooksidaze« (MAOI), ki se uporablja za zdravljenje depresije, ali če ste MAOI jemali v zadnjih 14-ih dneh;
- imate težave s ščitnico;
- se počutite nenavadno vznemirjeni, pretirano aktivni ali brez zavor;
- ste imeli kdaj težave z delovanjem srca, kot so srčni infarkt, neenakomeren srčni utrip, bolečine in nelagodje v prsih, srčno popuščanje, bolezni srca ali imate prirojene težave z delovanjem srca;
- imate visok ali zelo visok krvni tlak ali zožitev krvnih žil;
- imate povišan očesni tlak (glavkom).

Če velja za vas kar koli od zgoraj navedenega, zdravila Lisdeksamfetamin STADA ne smete jemati. Če imate kakršne koli dileme, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, saj lahko jemanje zdravila Lisdeksamfetamin STADA težave poslabša.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lisdeksamfetamin STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom v naslednjih primerih:

- če ste kadarkoli zlorabljali zdravila na recept ali jemali prepovedane droge;
- če ste imeli težave z delovanjem ledvic;
- če ste imeli napade (epileptične napade, krče, epilepsijo) ali kakršno koli nenormalno električno dejavnost v možganih (EEG);

- če se pojavi težko obvladljivo in ponavljajoče se trzanje katerega koli dela telesa ali ponavljanje zvokov in besed;
- če imate visok krvni tlak;
- če imate družinsko ali zdravstveno anamnezo motenj srčnega ritma (vidne na elektrokardiogramu) ali če imate bolezen in/ali jemljete zdravila, zaradi katerih ste nagnjeni k nerednemu srčnemu utripu ali neravnovesju soli;
- če imate težave z delovanjem srca, ki niso navedene v zgornjem razdelku »Ne jemljite«;
- če imate anamnezo možganske kapi;
- če imate težave z duševnim zdravjem. Te lahko vključujejo:
 - nihanje razpoloženja (od maničnega do depresivnega, kar se imenuje »bipolarna motnja«),
 - začetek agresivnosti ali neprijaznosti (sovražnosti) ali povečanje agresivnosti,
 - prividi, prisluhi ali občutenje stvari, ki jih ni (halucinacije),
 - prepričanje v obstoj stvari, ki niso resnične (blodnje),
 - občutek nenavadne sumničavosti (paranoja),
 - občutke vznemirjenosti, zaskrbljenosti ali napetosti,
 - občutek depresije ali krivde.
- če ste ženska v rodni dobi, nameravate zanositi ali ste noseči (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega, o tem pred začetkom zdravljenja obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. To je pomembno zato, ker lahko zdravilo Lisdeksamfetamin STADA te težave poslabša. Zdravnik bo želel spremljati, kako zdravilo vpliva na vas.

Če se zdravila Lisdeksamfetamin STADA ne uporablja pravilno, to lahko povzroči nenormalno vedenje, uporabnik pa lahko postane odvisen od zdravila. Če ste vi ali vaš otrok kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali ste bili od njih kdaj odvisni, o tem obvestite svojega zdravnika. Tega zdravila ne dajte nikomur drugemu, tudi če so njegovi simptomi podobni.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA lahko pri nekaterih bolnikih povzroči motnje srčnega ritma. Če se v času zdravljenja pojavijo palpitacije ali neenakomeren srčni utrip, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika. S povečevanjem odmerka se lahko povečuje tudi tveganje za težave z delovanjem srca, zato je treba upoštevati priporočeni odmerek.

Pregledi, ki jih bo opravil zdravnik, preden začnete jemati zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

S pregledi zdravnik presodi, ali je zdravilo Lisdeksamfetamin STADA za vas ustrezno. Zdravnik vas bo vprašal:

- o drugih zdravilih, ki jih jemljete;
- ali je v družini prišlo do nenadne nepojasnjene smrti;
- o morebitnih drugih zdravstvenih težavah (na primer težave z delovanjem srca), ki jih imate vi ali vaša družina;
- kako se počutite, na primer ali ste veseli ali žalostni, ali imate čudne misli in ali ste imeli tovrstne občutke že kdaj v preteklosti;
- ali se v družini pojavljajo tiki (težko obvladljivo, ponavljajoče se trzanje ali dotikanje katerega koli dela telesa ali ponavljanje zvokov in besed);
- o morebitnih težavah z duševnim zdravjem ali vedenjem, ki ste jih imeli vi ali drugi družinski člani. Zdravnik bo proučil zgodovino vašega duševnega zdravja in preveril prisotnost tveganja za samomor, bipolarni motnje (nihanje razpoloženja od maničnega do depresivnega) ali depresije v vaši družinski anamnezi.

Pomembno je, da navedete čim več informacij. Tako se bo zdravnik lažje odločil, ali je zdravilo Lisdeksamfetamin STADA za vas primerno. Zdravnik se lahko odloči, da so pred začetkom jemanja tega zdravila potrebne še druge zdravstvene preiskave.

Učinki na maso

- Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA lahko pri nekaterih bolnikih povzroči znižanje telesne mase.

- Pri otrocih in mladostnikih lahko pride tudi do nezadostnega pridobivanja telesne mase.
- Pri otrocih ali mladostnikih bo zdravnik skrbno spremljal višino in telesno maso ter njihove prehranjevalne navade.
- Če bolnik ne raste skladno s pričakovanji ali če izgublja telesno maso, lahko zdravnik zdravljenje z zdravilom Lisdeksamfetamin STADA prekine.
- Pri odraslih bo zdravnik spremljal tako telesno maso kot tudi njihove prehranjevalne navade.

Druga zdravila in zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

NE jemljite zdravila Lisdeksamfetamin STADA, če:

- jemljete zdravilo, imenovano »zaviralec monoaminooksidaze« (MAOI), ki se uporablja za zdravljenje depresije, ali ste v zadnjih 14 dneh jemali MAOI. Jemanje MAOI z zdravilom Lisdeksamfetamin STADA lahko povzroči nenadno zvišanje krvnega tlaka. Zdravnik ali farmacevt vam bo lahko povedal, ali jemljete zdravilo, ki je zaviralec MAOI.

To zdravilo in nekatera druga zdravila lahko vplivajo drug na drugega. Če jemljete katero koli od spodaj navedenih zdravil, se pred jemanjem zdravila Lisdeksamfetamin STADA posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- zdravila za hude težave z duševnim zdravjem;
- zdravila za zniževanje ali zviševanje krvnega tlaka;
- zdravila, ki se uporabljajo med operacijo, kot so zdravila proti bolečinam;
- sredstva proti kašlju in prehladu, saj nekatera od teh vsebujejo učinkovine, ki lahko vplivajo na krvni tlak, zato je pomembno, da se ob nakupu katerega koli od teh izdelkov posvetujete s farmacevtom;
- zdravila, ki lahko vplivajo na kislost urina, na primer vitamin C (askorbinska kislina) ali natrijev hidrogenkarbonat (na primer v zdravilih za lajšanje prebavnih težav).

Če niste prepričani, ali so zdravila, ki jih jemljete, na zgornjem seznamu, se pred jemanjem zdravila Lisdeksamfetamin STADA posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Testiranje na droge

To zdravilo lahko da pozitiven rezultat pri testiranju na uživanje drog.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Vaše telo razgradi lisdeksamfetamin v dimesilat v druge snovi, ki lahko prehajajo skozi posteljico (placento) in vstopajo v materino mleko. Razpoložljivi podatki o uporabi lisdeksamfetaminovega dimesilata v prvih treh mesecih nosečnosti ne kažejo povečanega tveganja za prirojene napake pri otroku, lahko pa povečajo tveganje za preeklampsijo (stanje, ki se običajno pojavi po 20. tednu nosečnosti in za katero sta značilna visok krvni tlak in prisotnost beljakovin v urinu) in prezgodnji porod.

Pri novorojenčkih, ki so bili med nosečnostjo izpostavljeni amfetaminu, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (tresenje, razdražljivost, napet mišični tonus). Tega zdravila med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če vam to izrecno svetuje zdravnik. Če dojite, zdravila Lisdeksamfetamin STADA ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Lisdeksamfetamin STADA se lahko počutite omotični in imate težave z zbranostjo ali zamegljenim vidom. V primeru tovrstnih težav je nevarno izvajati dejavnosti, kot so vožnja motornih vozil, uporaba strojev, vožnja s kolesom, jahanje ali plezanje po drevesih.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

[Za 40 mg]

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 40 mg kapsule vsebujejo barvilo alurno rdeče (E129), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

Priporočeni odmerki

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA je namenjeno samo vam. Tega zdravila ne dajte nikomur drugemu, tudi če so njegovi simptomi podobni.

Kako jemati zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

- Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA zaužijte zjutraj pred zajtrkom. Lahko ga vzamete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA lahko jemljete na dva načina:
 - o Kapsulo v celoti pogoltnite s pitjem vode.
 - o Odprite kapsulo in izpraznite vsebino v:
 - mehko hrano, kot je jogurt,
 - kozarec vode ali pomarančnega soka.

Z žlico razdrobite morebitne delce in zmešajte zdravilo Lisdeksamfetamin STADA z jogurtom, vodo ali pomarančnim sokom. Takoj zatem pojejte ves jogurt ali popijte vso vodo ali pomarančni sok. Zmesi ne shranjujte. Ne skrbite, če v kozarcu ali posodi ostane usedlinska plast – to ni učinkovina.

Odmerek

- Zdravnik vam bo povedal, kolikšen odmerek zdravila morate vzeti vsak dan.
- Priporočeni odmerek na začetku zdravljenja je 30 mg, vendar se lahko zdravnik odloči, da bo začetni odmerek znašal 20 mg. Kasneje vam lahko zdravnik odmerek poveča. Največji dnevni odmerek je 70 mg.
- Če imate težave z ledvicami, lahko zdravnik odmerek zmanjša.
- Če ste starejši, vam bo zdravnik pred začetkom zdravljenja in med samim zdravljenjem preveril krvni tlak ter stanje srca in ožilja (glejte poglavje 2: »Ne jemljite zdravila Lisdeksamfetamin STADA« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Zdravnik bo morda moral odmerek tudi zmanjšati.
- Ne razdelite odmerka kapsule, ampak vzemite celotno vsebino kapsule. Ne jemljite manj kot eno kapsulo na dan.

Če se po enem mesecu zdravljenja ne počutite bolje

Če se ne počutite bolje, to povejte svojemu zdravniku. Morda boste potrebovali drugačno zdravljenje.

Napačna uporaba zdravila Lisdeksamfetamin STADA

Napačna uporaba zdravila Lisdeksamfetamin STADA lahko povzroči nenormalno vedenje ali pa lahko postanete odvisni od zdravila, zato svojega zdravnika obvestite, če ste kdaj imeli težave zaradi uživanja alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog oziroma ste bili od njih odvisni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lisdeksamfetamin STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali takoj pokličite nujno medicinsko pomoč. Reševalcem povejte, koliko zdravila ste vzeli.

V primeru prevelikega odmerka se lahko pojavijo naslednji znaki: nemir, tresenje, povečano nenadzorovano gibanje, trzanje mišic, hitro dihanje, zmedenost, nagnjenost k sporom in prepirom, vidne in slušne zaznave stvari, ki niso resnične (halucinacije), panično stanje, visoka vročina ali mišična izčrpanost. Sledita lahko utrujenost in depresija. Pojavijo se lahko tudi slabost, bruhanje, driska in

želodčni krči. Pojavijo se lahko spremembe srčnega utripa (počasen, hiter ali neenakomeren), visok ali nizek krvni tlak, kolaps krvnega obtoka, epileptični napadi in koma.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste zdravilo pozabili vzeti, počakajte do naslednjega dne. Izogibajte se jemanju zdravila v popoldanskem času, saj lahko pride do motenj spanja (nespečnosti).

Če ste prenehali jemati zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

Če ste zdravilo prenehali jemati, se lahko simptomi ADHD ponovno pojavijo.

Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Zdravila ne smete nenadoma prenehati jemati sami.

Kaj bo storil zdravnik, ko boste začeli jemati zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

Zdravnik bo opravil nekaj testov.

- Preden začnete jemati zdravilo Lisdeksamfetamin STADA, da se prepriča, da je zdravilo za vas varno in da vam bo koristilo.
- Po začetku zdravljenja bo zdravnik opravil teste vsaj vsakih 6 mesecev, morda pa tudi pogosteje. Teste bo opravil tudi v primeru, če bo spremenil odmerek. Ti testi bodo vključevali:
 - o preverjanje apetita,
 - o merjenje višine in teže,
 - o merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa,
 - o preverjanje težav z razpoloženjem, duševnim stanjem ali drugimi nenavadnimi občutki; preverjanje, ali so se tovrstni občutki med jemanjem zdravila Lisdeksamfetamin STADA poslabšali.

Dolgotrajno zdravljenje

Zdravila Lisdeksamfetamin STADA ni treba jemati neomejeno. Če ga jemljete več kot eno leto, mora zdravnik zdravljenje za krajši čas prekiniti; to se lahko zgodi med počitnicami. Tako se bo pokazalo, ali zdravilo še vedno potrebujete.

V primeru kakršnih koli vprašanj glede uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lisdeksamfetamin STADA neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik se bo o neželenih učinkih z vami pogovoril.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če se pri vas pojavi kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj obiščite zdravnika.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- neenakomeren srčni utrip (palpitacije);
- bolečine v prsih (lahko so znak težav z delovanjem srca).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- občutek nenavnadnega navdušenja, pretirana aktivnost ali sproščenost brez zadržkov (manija);
- alergijska reakcija (preobčutljivost).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- huda alergijska reakcija, za katero so značilni strm padec krvnega tlaka, oteženo dihanje in koprivnica/srbenje (anafilaktična reakcija);
- prividi, prisluhi in občutenje stvari, ki niso resnične*, paranoja in blodnje (psihotične epizode);

- poslabšanje Tourettovega sindroma z znaki kot so težko obvladljivo, ponavljajoče se trzanje kateregakoli dela telesa ali ponavljanje zvokov in besed (tiki);
- napadi (epileptični napadi);
- nenormalen srčni ritem, življenjsko nevaren nepravilen srčni ritem, viden na elektrokardiogramu (glej poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi);
- alergijska poškodba jeter, ki se kaže kot možna porumenelost oči in/ali kože (eozinofilni hepatitis);
- otekanje kožnega tkiva (angioedem) ali resen kožni izpuščaj v obliki hudih mehurjev na koži in sluznicah (Stevens-Johnsonov sindrom);
- zadihanost ali otekanje nog (znaki bolezni srčne mišice).*

** Pri otrocih in/ali mladostnikih se naslednji hudi neželeni učinki pojavljajo z drugačno pogostnostjo kot pri odraslih:*

- prividi, prisluhi in občutenje stvari, ki niso resnične, se pri otrocih in mladostnikih pojavijo redko;
- zadihanost ali otekanje nog (znaki bolezni srčne mišice) se pri mladostnikih pojavijo redko.

Če se pri vas pojavi kateri koli od zgornjih neželenih učinkov, takoj obiščite zdravnika.

Drugi neželeni učinki so navedeni spodaj. Če so resni, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšan apetit;
- nespečnost;
- suha usta;
- glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek vznemirjenosti, nervoze, tesnobe, depresije, razdražljivosti ali nihanja razpoloženja;
- občutek utrujenosti* ali nemira;
- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo ali spremembe v spolni sli;
- vrtoglavica;
- nenadzorovano trzanje, drgetanje, tresenje, drhtenje ali nenavadna povečana aktivnost;
- težko obvladljivo, ponavljajoče se trzanje katerega koli dela telesa ali ponavljanje zvokov in besed (tiki);
- hiter ali neenakomeren srčni utrip (tahikardija);
- visok krvni tlak;*
- oteženo dihanje;
- slabo počutje ali driska;
- zaprtje;
- izguba telesne mase;*
- prekomerno znojenje;
- bolečine v želodcu;
- škripanje z zobmi.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vročina;*
- pretirano govorjenje;
- občutek depresije, tesnobe, nezadovoljstva ali nelagodja (disforija);
- občutek pretirane sreče ali navdušenja (evforija);
- pretirano praskanje kože;
- nenadzorovano trzanje ali drgetanje telesa;
- občutek nenavadne zaspanosti;
- srbenje, izpuščaj* ali dvignjeni rdeči srbeči izpuščaji (urtikarija);
- zamegljen vid;
- kovinski okus ali spremembe okusa (disgevizija);
- omedlevica;

- krvavitve iz nosu.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- razširjene očesne zenice;*
- agresivnost;
- slabša prekrvavitev, zaradi katere prsti na rokah in nogah otrpnejo in pobledejo (Raynaudov pojav).*

**Naslednji neželeni učinki imajo pri otrocih in/ali mladostnikih drugačno pogostnost kot pri odraslih:*

- izguba telesne mase je pri otrocih in mladostnikih zelo pogosta;
- bolečine v želodcu so pri otrocih zelo pogoste;
- visoka telesna temperatura (vročina) je pri otrocih in mladostnikih pogosta;
- občutek nenavadne zaspanosti je pri otrocih in mladostnikih pogost;
- izpuščaj je pri otrocih pogost;
- visok krvni tlak se pri otrocih in mladostnikih pojavi redko;
- slabša prekrvavitev, zaradi katere prsti na nogah in rokah otrpnejo in pobledejo (Raynaudov pojav), se pri otrocih pojavi redko;
- pretirano razširjene očesne zenice se pri otrocih in mladostnikih pojavijo redko.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lisdeksamfetamin STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

To zdravilo shranjujte na varnem mestu, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Zdravilo osebam, katerim ni bilo predpisano, lahko resno škoduje.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so kapsule na kakršen koli način poškodovane.

Neuporabljeno zdravilo vrnite v lekarno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lisdeksamfetamin STADA

- Učinkovina je lisdeksamfetaminijev dimesilat.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 20 mg kapsule

Ena kapsula vsebuje 20 mg lisdeksamfetaminijevega dimesilata, kar ustreza 5,9 mg deksamfetamina.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 30 mg kapsule

Ena kapsula vsebuje 30 mg lisdeksamfetaminijevega dimesilata, kar ustreza 8,9 mg deksamfetamina.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 40 mg kapsule

Ena kapsula vsebuje 40 mg lisdeksamfetaminijevega dimesilata, kar ustreza 11,9 mg deksamfetamina.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 50 mg kapsule

Ena kapsula vsebuje 50 mg lisdeksamfetaminijevega dimesilata, kar ustreza 14,8 mg deksamfetamina.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 60 mg kapsule

Ena kapsula vsebuje 60 mg lisdeksamfetaminijevega dimesilata, kar ustreza 17,8 mg deksamfetamina.

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 70 mg kapsule

Ena kapsula vsebuje 70 mg lisdeksamfetaminijevega dimesilata, kar ustreza 20,8 mg deksamfetamina.

- Druge sestavine so:
 - Vsebinske kapsule: mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b)
 - Ovojnice kapsule: želatina (E441), tiskarsko črnilo (šlak, propilenglikol in črni železov oksid E172), titanov dioksid (E171)

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 30 mg kapsule

Kapsula vsebuje tudi eritrozin (E127) in kinolinsko rumeno (E104).

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 40 mg kapsule

Kapsula vsebuje tudi briljantno modro (E133) in alurno rdečo (E129).

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 50 mg kapsule

Kapsula vsebuje tudi briljantno modro (E133)

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 60 mg kapsule

Kapsula vsebuje tudi briljantno modro (E133) in eritrozin (E127).

Zdravilo Lisdeksamfetamin STADA 70 mg kapsule

Kapsula vsebuje tudi briljantno modro (E133), eritrozin (E127) in kinolinsko rumeno (E104).

Videz zdravila Lisdeksamfetamin STADA in vsebina pakiranja

Lisdeksamfetamin STADA 20 mg kapsule

Vsaka trda kapsula sestoji iz bele kapice in belega telesa. Na beli kapici je na osi natisnjen napis »ALV«, na belem telesu pa je na osi natisnjen napis »563«, pri čemer sta oba napisa natisnjena s sivim črnilom, kapsula pa vsebuje bel do blede rumen prah.

Lisdeksamfetamin STADA 30 mg kapsule

Vsaka trda kapsula sestoji iz oranžnega pokrovčka in belega telesa. Na oranžnem pokrovčku je na osi natisnjen napis »ALV«, na belem telesu je na osi natisnjen napis »564«, pri čemer sta oba napisa natisnjena s sivim črnilom, kapsula pa vsebuje bel do blede rumen prašek.

Lisdeksamfetamin STADA 40 mg kapsule

Vsaka trda kapsula sestoji iz svetlo modrega pokrovčka in belega telesa. Na svetlo modrem pokrovčku je na osi natisnjen napis »ALV«, na belem telesu je na osi natisnjen napis »565«, pri čemer sta oba napisa natisnjena s sivim črnilom, kapsula pa vsebuje bel do blede rumen prašek.

Lisdeksamfetamin STADA 50 mg kapsule

Vsaka trda kapsula sestoji iz temno modrega pokrovčka in belega telesa. Na temno modrem pokrovčku je na osi natisnjen napis »ALV«, na belem telesu je na osi natisnjen napis »566«, pri čemer sta oba napisa natisnjena s sivim črnilom, kapsula pa vsebuje bel do blede rumen prašek.

Lisdeksamfetamin STADA 60 mg kapsule

Vsaka trda kapsula sestoji iz modrega pokrovčka in modrega telesa. Na modrem pokrovčku je na osi natisnjen napis »ALV«, na modrem telesu je na osi natisnjen napis »567«, pri čemer sta oba napisa natisnjena s sivim črnilom, kapsula pa vsebuje bel do blede rumen prašek.

Lisdeksamfetamin STADA 70 mg kapsule

Vsaka trda kapsula sestoji iz oranžnega pokrovčka in modrega telesa. Na oranžnem pokrovčku je na osi natisnjen napis »ALV«, na modrem telesu je na osi natisnjen napis »568«, pri čemer sta oba napisa natisnjena v sivi barvi, kapsula pa vsebuje bel do blede rumen prašek.

Kapsule so pakirane v bele HDPE vsebnike z za otroke varno belo (PP) zaporko in sušilnim sredstvom silikagel v vrečki. Sredstva za sušenje ne smete zaužiti.

Ena plastenka vsebuje 30 ali 100 kapsul. Na trgu morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lisdeksamfetamin STADA

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Nemčija

Proizvajalec

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Nemčija

AdAlvo Limited
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN3000, Malta

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda, Noord-Brabant, Nizozemska

UAB "ENTAFARMA"
Klonėnų vs. 1
LT-19156 Širvintų r. Sav., 19156, Litva

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park
JAZMP-WS/006_(WS/051)-16.05.2025

Paola PLA 3000, Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Adixemin 20/30/40/50/60/70mg h�rde kapsler
Estonija	Adixemin
Finska	Adixemin20/30/40/50/60/70mg kovat kapselit
Islandija	Adixemin 20/30/40/50/60/70mg h�r� hylki
Latvija	Adixemin20/30/40/50/60/70 mg ciet�s kapsulas
Litva	Adixemin20/30/40/50/60/70 mg kietosios kapsul�s
Nem�ija	Lisdexamfetamin STADA 20/30/40/50/60/70mg Hartkapseln
Norve�ka	Adixemin
Nizozemska	Lisdexamfetamine CF 20/30/50/70 mg, harde capsules
Romunija	Lisdexamfetamin� Stada 20/30/40/50/60/70 mg capsule
Slovenija	Lisdeksamfetamin STADA 20/30/40/50/60/70 mg trde kapsule
�vedska	Adixemin 20/30/40/50/60/70mg h�rda kapslar

To navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 5. 2025.

Informacije za otroke in mladostnike

S pomočjo teh informacij boste izvedeli bistvene stvari o zdravilu Lisdeksamfetamin STADA.

Če navodil ne nameravate brati, naj vam jih prebere nekdo, na primer mati, oče ali skrbnik, in vam odgovori na morebitna vprašanja.

Morda vam bo pomagalo, če boste brali po delih.

Zakaj mi je zdravnik predpisal to zdravilo?

To zdravilo lahko pomaga pri ADHD.

Zaradi ADHD lahko:

- preveč tekate naokrog;
- se ne morete osredotočiti;
- delujete hitro in brez premisleka o tem, kaj bo sledilo (impulzivno vedenje).

ADHD vpliva na učenje, sklepanje prijateljstev in razmišljanje o sebi. Težave zaradi ADHD niso vaša krivda.

Med jemanjem tega zdravila

- Zdravnik vam bo poleg tega, da vam bo predpisal to zdravilo, omogočil, da se boste naučili, kako se spopasti z motnjo ADHD, in vam svetoval na primer pogovore z ljudmi, ki vam lahko svetujejo ali vas naučijo drugačnih načinov opravljanja stvari.
- Zdravilo naj bi pomagalo pri ADHD.
- Večkrat boste morali k zdravniku na kontrolne preglede. Tako se boste prepričali, da zdravilo deluje in da dobro rastete in se razvijate.
- Če zdravilo jemljete več kot eno leto, vam lahko zdravnik preneha predpisovati zdravilo, da preveri, ali ga še vedno potrebujete. To se bo verjetno zgodilo v času šolskih počitnic.
- Dekleta, ki menijo, da so noseče ali načrtujejo nosečnost, se morajo pred jemanjem zdravila Lisdeksamfetamin STADA posvetovati s svojim zdravnikom.

Nekateri ljudje tega zdravila ne smejo uporabljati.

Tega zdravila ne smete uporabljati, če:

- imate težave z delovanjem srca;
- se počutite nenavadno vznemirjene ali preveč aktivne.

Nekateri ljudje se morajo pred začetkom jemanja tega zdravila posvetovati s svojim zdravnikom.

Z zdravnikom se morate pogovoriti, če:

- imate epileptične napade;
- ste noseči ali dojite;
- jemljete druga zdravila – zdravnik mora vedeti za vsa zdravila, ki jih jemljete;
- imate hude težave z delovanjem ledvic.

Kako jemati zdravilo (kapsule)?

- Kapsulo pogoltnite z vodo. Lahko pa kapsulo odprete in celotno vsebino raztopite v kozarcu vode ali pomarančnega soka ali pa vsebino kapsule zmešate v mehko hrano, kot je jogurt.
- Po mešanju takoj pojejte ves jogurt ali popijte vso vodo ali pomarančni sok.
- Vsako jutro zaužijte eno kapsulo. Lahko jo vzamete s hrano ali brez nje.
- Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Če zdravilo pozabite vzeti, to povejte odrasli osebi. Da bi nadomestili odmerek, ki ste ga pozabili, NE smete vzeti dveh kapsul hkrati.

Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite kar koli od spodaj navedenega, o tem takoj obvestite odraslo osebo. Ta se lahko pogovori z zdravnikom. Bodite pozorni v naslednjih situacijah:

- če imate občutek, da vam srce bije hitreje kot običajno, ali če imate neenakomeren srčni utrip;
- če imate privide, prisluhe ali če čutite stvari, ki niso resnične;
- če se počutite nenavadno vznemirjene ali preveč aktivne;
- če imate hudo alergijsko reakcijo, ki se kaže kot omotica, oteženo dihanje ali srbenje;
- če imate epileptične napade;
- če opazite porumenelost oči in/ali kože;
- če imate oteklino kože ali hud kožni izpuščaj, kot so mehurji na koži ali drugih področjih.

Če se med jemanjem zdravila na kakršen koli način počutite slabo, o tem takoj obvestite odraslo osebo.

Ostale stvari, ki si jih je treba zapomniti

- Poskrbite, da boste zdravilo hranili na varnem mestu in da ne bo dosegljivo ostalim.
- Zdravilo Lisdexamfetamin STADA je namenjeno samo vam in ga ne dajajte nikomur drugemu. Vam bo zdravilo morda pomagalo, komu drugemu pa lahko škoduje.
- Če ste zdravilo pozabili vzeti, naslednjič ne vzemite dveh kapsul. Ob naslednjem običajnem času vzemite le eno kapsulo.
- Pomembno je, da ne vzamete prevelikega odmerka zdravila, sicer boste zboleli.
- Če vzamete prevelik odmerek zdravila, o tem takoj obvestite mater, očeta ali skrbnika.
- Zdravila ne prenehajte jemati, dokler vam zdravnik ne reče, da to lahko storite.

Koga naj vprašam, če česa ne razumem?

Pomagali vam bodo lahko mati, oče, skrbnik, zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.