Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elvanse Adult 30 mg Hartkapseln
Elvanse Adult 50 mg Hartkapseln
Elvanse Adult 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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung einer ADHS:
- ADHS steht für „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung".
- Dieses Arzneimittel unterstützt die Aktivität Ihres Gehirns. Es kann dazu beitragen, Ihre Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und Ihre Impulsivität zu verringern.
- Neben diesem Arzneimittel benötigen Sie noch weitere Behandlungen der ADHS (wie beispielsweise psychologische Beratung und Verhaltenstherapie).

Um mehr zu erfahren, lesen Sie bitte Abschnitt 1.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:
- Herz- oder Kreislaufprobleme oder geistig-seelische Probleme haben – unter Umständen sollten Sie dieses Arzneimittel dann nicht einnehmen.
- andere Arzneimittel einnehmen, denn Elvanse Adult kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Um mehr zu erfahren, lesen Sie bitte Abschnitt 2.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels:
- Nehmen Sie regelmäßige Kontrolltermine bei Ihrem Arzt wahr, denn er muss überprüfen, wie das Arzneimittel wirkt.
- Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
- Wenn Sie Ihr Arzneimittel länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt es gegebenenfalls absetzen, um festzustellen, ob Sie es noch benötigen.
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind verminderter Appetit, Schlafstörungen, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen.

Um mehr zu erfahren, lesen Sie bitte die Abschnitte 3 und 4.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn
- sich Ihre Stimmung oder Ihre Befindlichkeit ändert.
- Sie das Gefühl haben, dass mit Ihrem Herz etwas nicht stimmt.

Um mehr zu erfahren, lesen Sie bitte Abschnitt 4.

Der Rest dieser Packungsbeilage enthält nähere Einzelheiten und weitere wichtige Informationen, die Ihnen bei der sicheren und wirksamen Anwendung dieses Arzneimittels helfen.

- 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. Weitere Informationen siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elvanse Adult und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elvanse Adult beachten?
3. Wie ist Elvanse Adult einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elvanse Adult aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elvanse Adult und wofür wird es angewendet?

Was ist Elvanse Adult?

Elvanse Adult 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.

Elvanse Adult ist ein lang wirkendes Arzneimittel, das über einen Zeitraum von 14 Stunden stetig wirkt.

Wofür wird es angewendet?

Elvanse Adult ist zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung" (ADHS) bei Erwachsenen vorgesehen.

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

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren steht ein anderes Arzneimittel, das Lisdexamfetamindimesilat enthält, zur Verfügung. Elvanse Adult wird nicht zur ADHS-Behandlung bei Kindern unter 6 Jahren angewendet, weil nicht bekannt ist, ob es bei so jungen Kindern sicher ist oder ob diese von der Behandlung profitieren.

Wie wirkt es?

Elvanse Adult 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,
- Verhaltenstherapie,
- Beschäftigungstherapie,
- soziale Therapie.

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

Wenn Sie noch nicht wegen ADHS behandelt wurden, wird der Arzt überprüfen, ob Sie seit der Kindheit an ADHS leiden, bevor er Ihnen Elvanse Adult verordnet.

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

Sie sind nicht daran schuld, dass Sie diese Schwierigkeiten haben. Dennoch kann ADHS zu Problemen im Alltag führen. Menschen mit ADHS können Schwierigkeiten haben zu arbeiten, zu lernen oder mit zwischenmenschlichen Beziehungen und sie haben möglicherweise ein geringes Selbstwertgefühl.

ADHS hat keine Auswirkungen auf die Intelligenz der betroffenen Person.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elvanse Adult beachten?

Elvanse Adult darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin 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 Elvanse Adult 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 Elvanse Adult einnehmen. Dies ist wichtig, weil Elvanse Adult diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elvanse Adult einnehmen, wenn Sie:
- jemals Probleme mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch hatten,
- Nierenprobleme hatten,
- bereits einmal Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie) oder auffällige Hirnstromaufzeichnungen (EEGs) hatten,
- eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- 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 „Elvanse Adult darf nicht eingenommen werden" aufgeführt ist,
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Dies ist wichtig, weil Elvanse Adult diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt muss dann überwachen, welche Wirkungen das Arzneimittel bei Ihnen hat.

Elvanse Adult 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 Elvanse Adult
Diese Überprüfungen helfen bei der Entscheidung, ob Elvanse Adult 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 "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 Elvanse Adult 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.

Einnahme von Elvanse Adult zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Elvanse Adult 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 Elvanse Adult 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 Elvanse Adult Ihren Arzt oder Apotheker.

Drogentests
Elvanse Adult kann bei Tests auf Drogengebrauch ein positives Ergebnis liefern. Dazu gehören auch Doping-Kontrollen beim Sport.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 Elvanse Adult zu anderen Substanzen ab, die den Mutterkuchen (Plazenta) überwinden und in die Muttermilch übergehen können. Die verfügbaren Daten zur Einnahme von Elvanse Adult 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 Elvanse Adult dürfen Sie nicht stillen.

Die Auswirkungen von Elvanse Adult auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Einnahme von Elvanse Adult kann es zu Schwindel, Problemen mit der Scharfeinstellung des Auges oder verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall sind bestimmte Tätigkeiten wie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen gefährlich.

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

3. Wie ist Elvanse Adult einzunehmen?

Wie viel ist einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Elvanse Adult ist ausschließlich für Sie bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese ähnliche Beschwerden haben.

Die Tageshöchstdosis beträgt 70 mg.

Wie ist Elvanse Adult einzunehmen?
- Nehmen Sie Elvanse Adult morgens vor dem Frühstück ein. Es kann mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Sie können Elvanse Adult auf zwei verschiedene Arten einnehmen:
  - Die Hartkapsel kann mit ausreichend Wasser im Ganzen eingenommen werden.
  - Öffnen Sie die Hartkapsel und leeren Sie den Inhalt:
    - entweder auf eine weiche Speise wie z. B. Joghurt
    - oder in ein Glas Wasser oder Orangensaft.

Verwenden Sie einen Löffel, um eventuell zusammenklebende Teilchen zu zerstoßen und rühren Sie Elvanse Adult 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 Elvanse Adult. 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 (30 mg-, 50 mg- oder 70 mg-Kapsel Elvanse Adult) Sie täglich einnehmen sollen.
- Zu Behandlungsbeginn beträgt die empfohlene Dosis 30 mg. Diese kann von Ihrem Arzt später auf 50 mg oder 70 mg erhöht werden.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls 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 Elvanse Adult
Wenn Elvanse Adult nicht bestimmungsgemäß angewendet wird, kann es zu auffälligem Verhalten führen. Möglicherweise entwickelt sich bei Ihnen dann 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 Elvanse Adult 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. Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krämpfe und Koma können auftreten, ebenfalls Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe.

Wenn Sie die Einnahme von Elvanse Adult 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 Elvanse Adult 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 Elvanse Adult
Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen, und zwar:

- Vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass Elvanse Adult 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,
  - Bestimmung des Körpergewichts,
  - 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 Elvanse Adult verschlimmert haben.

Langzeitbehandlung
Elvanse Adult muss nicht unbegrenzt eingenommen werden. Wenn Sie Elvanse Adult länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit absetzen. 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.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn es bei Ihnen zu einer der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen kommt, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Erwachsenen betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Erwachsenen betreffen)

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

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

- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar). Siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen),
- 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, Wahnvorstellungen (psychotische Episoden),
- Anfälle (Krampfanfälle),
- allergische Leberschädigung, die sich unter Umständen durch Gelbfärbung des Augenweißes und/oder der Haut äußern kann (eosinophile Hepatitis),
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; Schluckbeschwerden; Nesselausschlag oder Atembeschwerden (Angioödem) oder schwerwiegender Ausschlag der Haut und Schleimhäute mit oder ohne Blasenbildung oder Hautreizung, Fieberbläschen oder Schwellungen im Mund, im Rachen, der Augen, der Nase und im Bereich der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom),
- Atemnot oder Anschwellen der Beine (Anzeichen einer Herzmuskelerkrankung).

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

Weitere Nebenwirkungen schließen die nachfolgend genannten ein. Sollten diese schwerwiegend verlaufen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

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

- verminderter Appetit,
- Schlafstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Erwachsenen betreffen)

- Gefühl der Erregung, Zerfahrenheit, Angst oder Reizbarkeit,
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Unruhe,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten oder Veränderungen des Geschlechtstriebs,
- Schwindelgefühl,
- unkontrollierte fahrige Bewegungen, Zittern oder ungewöhnlich starke Aktivität,
- schwer kontrollierbare, wiederkehrende Zuckungen in verschiedenen Körperbereichen oder Wiederholen von Tönen oder Worten (Tics),
- Stimmungsschwankungen,
- Bluthochdruck oder beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie),
- Atemschwierigkeiten,
- Übelkeit oder Durchfall,
- Verstopfung,
- Gewichtsverlust,
- übermäßiges Schwitzen,
- Magenschmerzen,
- Zähneknirschen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Erwachsenen betreffen)

- übermäßiges Sprechen,
- Niedergeschlagenheit, Angst, traurige oder bedrückte Stimmung (Dysphorie),
- übermäßig gehobene oder erregte Stimmung (Euphorie),
- übermäßiges Zupfen an der Haut,
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen des Körpers,
- ungewöhnliche Schläfrigkeit,
- Juckreiz, Hautausschlag oder rote, juckende Quaddeln (Nesselausschlag, Urtikaria),
- verschwommenes Sehen,
- erhöhte Temperatur (Fieber),
- Erbrechen,
- metallischer Geschmack im Mund oder verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie),
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope).

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

- übermäßige Weitstellung der Pupillen,
- Aggression,
- Durchblutungsstörung der Zehen und Finger mit Taubheitsgefühl und Blässe (Raynaud-Syndrom).

Auswirkungen auf das Gewicht
Elvanse Adult kann bei manchen Betroffenen zu Gewichtsverlust führen.

Ihr Arzt wird Ihr Gewicht überwachen und ebenso wie gut Sie essen. Wenn Sie an Gewicht verlieren, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Elvanse Adult kurzzeitig unterbrechen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elvanse Adult aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Hartkapseln sehen beschädigt aus.

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 Elvanse Adult enthält
Der Wirkstoff ist Lisdexamfetamindimesilat.

Jede 30 mg-Kapsel enthält 30 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 8,9 mg Dexamfetamin.

Jede 50 mg-Kapsel enthält 50 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 14,8 mg Dexamfetamin.

Jede 70 mg-Kapsel enthält 70 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 20,8 mg Dexamfetamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)
  - Die 30 mg-Kapsel enthält außerdem Erythrosin (E127).
  - Die 50 mg-Kapsel enthält außerdem Brillantblau FCF (E133).
  - Die 70 mg-Kapsel enthält außerdem Brillantblau FCF (E133) und Erythrosin (E127).
- Drucktinte: Schellack, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid E172, Propylenglycol

Wie Elvanse Adult aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapseln.

Die 30 mg-Kapseln bestehen aus einem weißen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem pinkfarbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „30 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 50 mg-Kapseln bestehen aus einem weißen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem blauen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „50 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 70 mg-Kapseln bestehen aus einem blauen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem pinkfarbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „70 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Packungsgrößen:
Elvanse Adult (30 mg/50 mg/70 mg) ist in Flaschen mit 28 oder 30 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2-3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
D02Y754 Dublin 2
Irland

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

Dänemark	Aduvanz
Finnland	Elvanse Adult
Deutschland	Elvanse Adult
Island	Elvanse Adult
Norwegen	Aduvanz
Österreich	Elvanse Erwachsene
Spanien	Elvanse Adultos
Schweden	Elvanse Vuxen
Vereinigtes Königreich	Elvanse Adult

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich angeordnetes und genehmigtes Schulungsmaterial), finden Sie, indem Sie mit einem Smartphone den QR Code in der Packungsbeilage scannen.

Dieselbe Information finden Sie auch unter folgendem Link:
www.ldxguide.com