Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elvanse 20 mg Hartkapseln
Elvanse 30 mg Hartkapseln
Elvanse 40 mg Hartkapseln
Elvanse 50 mg Hartkapseln
Elvanse 60 mg Hartkapseln
Elvanse 70 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamindimesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ELVANSE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ELVANSE BEACHTEN?
3. WIE IST ELVANSE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ELVANSE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST ELVANSE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Elvanse?

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

Wofür wird es angewendet?
Elvanse ist Teil eines umfassenden Behandlungsschemas zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)

- für Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 18 Jahren, die zuvor mit Methylphenidat behandelt wurden, wobei sich diese Behandlung als unzureichend wirksam erwies gegen ADHS.
- für Erwachsene, die seit ihrer Kindheit ADHS haben. Wenn Sie noch keine ADHS-Behandlung erhalten haben, prüft der Arzt vor der Verordnung von Elvanse, 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.

Elvanse ist nicht für alle Patienten mit ADHS empfohlen, und die Entscheidung zur Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt auf Grundlage einer eingehenden medizinischen Beurteilung.

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

Wie wirkt Elvanse?
Elvanse 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 Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen verschrieben und eine Behandlung nur unter deren Aufsicht durchgeführt.

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 eine ADHS zu Problemen im Alltag führen. Kinder und Jugendliche mit ADHS mögen Schwierigkeiten haben zu lernen oder ihre Hausaufgaben zu erledigen. Ihnen fällt es schwer, sich zuhause, in der Schule und an anderen Orten „normal“ zu verhalten.

ADHS hat keine Auswirkungen auf die Intelligenz der betroffenen Person.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ELVANSE BEACHTEN?

Elvanse darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin, andere Amfetamineverbindungen 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,
- wenn Sie eine Erkrankung namens Phäochromozytom haben (einen seltenen Tumor, der typischerweise in den Nebennieren an der Oberseite der Nieren entsteht).

Nehmen Sie Elvanse 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 einnehmen. Dies ist wichtig, weil Elvanse diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elvanse 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 „Elvanse darf nicht eingenommen werden" aufgeführt ist,
- einen Schlaganfall in der Vorgeschichte haben,
- 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, schwanger werden möchte oder schwanger ist (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

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

Wenn Elvanse nicht ordnungsgemäß angewendet wird, kann es abnormales 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 Symptome ähnlich erscheinen.

Elvanse 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
Diese Überprüfungen helfen bei der Entscheidung, ob Elvanse 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 Elvanse 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 Gewicht

- Elvanse kann bei manchen Patienten zum Gewichtsverlust führen.
- Bei Kindern und Jugendlichen kann die Gewichtszunahme außerdem ausbleiben.
- 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 wenn du Gewicht verlierst, kann dein Arzt die Behandlung mit Elvanse möglicherweise abbrechen.
- Bei Erwachsenen wird der Arzt Körpergewicht sowie Essverhalten beobachten.

Einnahme von Elvanse 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 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 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 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 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 Ihren Arzt oder Apotheker.

Drogentests
Elvanse kann bei Tests auf Drogengebrauch ein positives Ergebnis liefern.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Einnahme von Elvanse 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.

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

3. WIE IST ELVANSE 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.

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

Wie ist Elvanse einzunehmen?

- Nehmen Sie Elvanse morgens vor dem Frühstück ein. Es kann mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Sie können Elvanse 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 Elvanse 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. 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 täglich einzunehmen ist.
- 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 kardiovaskulären Status vor Beginn und während der Behandlung untersuchen (siehe Abschnitt 2 „Elvanse darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Möglicherweise muss Ihr Arzt auch die Dosis reduzieren.
- Teilen Sie die Dosis einer Hartkapsel nicht auf, sondern nehmen Sie den gesamten Kapselinhalt ein. Nehmen Sie nicht weniger als eine Hartkapsel täglich ein.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Elvanse 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.
- Auch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Veränderungen des Sehens können auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Elvanse angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Elvanse 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 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

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen, und zwar:

- Vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass Elvanse 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 Elvanse verschlimmert haben.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl der Erregung, Zerfahrenheit oder „Hippeligkeit“, Angst, Depression, Reizbarkeit oder Stimmungsschwankungen,
- Müdigkeitsgefühl oder Unruhe,

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten oder Veränderungen des Geschlechtstriebs,
- Schwindelgefühl,
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen, Zittern oder ungewöhnlich starke Aktivität,
- schwer zu kontrollierende, sich wiederholende zuckende Bewegungen eines Körperteils oder sich wiederholende Töne und Wörter (Tics),
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie),
- hoher Blutdruck*,
- Atemschwierigkeiten,
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall,
- Verstopfung,
- Gewichtsabnahme*,
- übermäßiges Schwitzen,
- Bauchschmerzen*,
- Zähneknirschen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber*,
- kaum zu unterbrechendes und häufig überschnelles Sprechen,
- Niedergeschlagenheit, Angst, traurige oder bedrückte Stimmung (Dysphorie),
- übermäßig gehobene oder erregte Stimmung (Euphorie),
- Zwangsstörung (OCD) (einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperbehaarung auszureißen, Haut zu zupfen, wiederkehrende unerwünschte Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe im Kopf zu haben (Zwangsgedanken) sowie wiederholte Verhaltensweisen oder mentale Rituale auszuführen (Zwangshandlungen))
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen des Körpers,
- ungewöhnliche Schläfrigkeit*,
- Juckreiz, Hautausschlag* oder rote, juckende Quaddeln (Nesselausschlag, Urtikaria),
- verschwommenes Sehen,
- metallischer Geschmack im Mund oder verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie),
- Ohnmacht,
- Nasenbluten.

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

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

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

- Gewichtsverlust tritt bei Kindern und Jugendlichen sehr häufig auf.
- Bauchschmerzen treten bei Kindern sehr häufig auf.
- Erhöhte Temperatur (Fieber) tritt bei Kindern und Jugendlichen häufig auf.
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit tritt bei Kindern und Jugendlichen häufig auf.
- Hautausschlag tritt bei Kindern häufig auf.
- Hoher Blutdruck tritt bei Kindern und Jugendlichen gelegentlich auf.
- Schlechte Durchblutung mit daraus resultierender Taubheit und Weißfärbung der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) tritt bei Kindern gelegentlich auf.
- Übermäßige Weitstellung der Pupillen tritt bei Kindern und Jugendlichen gelegentlich auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST ELVANSE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Elvanse enthält

Der Wirkstoff ist Lisdexamfetamindimesilat.

Jede 20-mg-Kapsel enthält 20 mg Lisdexamfetamindimesilat, äquivalent zu 5,9 mg Dexamfetamin.

Jede30-mg- Kapsel enthält 30 mg Lisdexamfetamindimesilat, äquivalent zu 8,9 mg Dexamfetamin.

Jede 40-mg-Kapsel enthält 40 mg Lisdexamfetamindimesilat, äquivalent zu 11,9 mg Dexamfetamin.

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

Jede 60-mg-Kapsel enthält 60 mg Lisdexamfetamindimesilat, äquivalent zu 17,8 mg Dexamfetamin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E572)
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)

- Die 20-mg-Kapsel enthält außerdem Eisen(III)-hydroxidoxid (E172, gelb).
- Die 30-mg-Kapsel enthält außerdem Erythrosin (E127).
- Die 40-mg-Kapsel enthält außerdem Brilliantblau FCF (E133), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172, schwarz) und Eisen(III)-hydroxidoxid (E172, gelb).
- Die 50-mg-Kapsel enthält außerdem Brilliantblau FCF (E133).
- Die 60 mg-Kapsel enthält außerdem Brilliantblau FCF (E133).
- Die 70 mg-Kapsel enthält außerdem Brilliantblau FCF (E133) und Erythrosin (E127).

- Drucktinte: Schellack (E904), Kaliumhydroxid (E525), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520) und Ammoniumhydroxidlösung, konzentriert (E527)

Wie Elvanse aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel.

Die 20-mg-Kapseln haben ein elfenbeinweißes, opakes Kapselunterteil und elfenbeinweißes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „20 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 30-mg-Kapseln haben ein weißes, opakes Kapselunterteil und pinkfarbenes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „30 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 40-mg-Kapseln haben ein weißes, opakes Kapselunterteil und ein blau/grünes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „40 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 50-mg-Kapseln haben ein weißes, opakes Kapselunterteil und blaues, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „50 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 60-mg-Kapseln haben ein aquamarinblaues, opakes Kapselunterteil und ein aquamarinblaues, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „60 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 70-mg-Kapseln haben ein blaues, opakes Kapselunterteil und pinkfarbenes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „70 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Packungsgrößen: 28, 30 oder 90 Hartkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irland
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3, Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754, Irland

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2, Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68, Irland

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem.

Zulassungsnummer:
20 mg : BE562026 / LU: 2020090252
30 mg : BE562035 / LU: 2020090253
40 mg : BE562044 / LU: 2020090254
50 mg : BE562053 / LU: 2020090255
60 mg : BE562062 / LU: 2020090256
70 mg : BE562071 / LU: 2020090257

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Elvanse
Irland	Tyvense

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026