

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lisdexamfetamin Spirig HC[®], Hartkapseln

Spirig HealthCare AG

Untersteht der Kontrolle gemäss Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Lisdexamfetamin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Lisdexamfetamin Spirig HC ist indiziert zur Behandlung einer seit dem Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen bis 55 Jahre, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als unzureichend angesehen wird, als Teil eines Behandlungsprogramms, das auch psychologische, pädagogische und soziale Massnahmen umfasst.

Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen ist Lisdexamfetamin Spirig HC erst indiziert, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als unzureichend angesehen wird.

Ein Teil der Kinder, bei denen ADHS festgestellt wurde, haben die Symptome auch im Erwachsenenalter. Bei Erwachsenen soll die Symptomatik also bereits in der Kindheit begonnen haben, wenn eine Behandlung eingeleitet wird.

Die Symptome von ADHS bestehen unter anderem in rasch nachlassender Aufmerksamkeit, Flüchtigkeitsfehlern, nicht zuhören können, Aufgaben nicht beenden, Anweisungen nicht ausführen, leicht ablenkbar und störrisch sein, impulsiv, unruhig, zappelig sein, übermässig viel reden, zu unpassenden Gelegenheiten herumlaufen, andere stören oder unterbrechen und sich auf Dinge nur schwer konzentrieren können. Das Lernen ist beeinträchtigt. Das alles kann zu Schwierigkeiten im sozialen Umfeld, in der Schule und bei der Arbeit führen. Es kann sein, dass die Betroffenen nicht alle diese Symptome haben. Viele Menschen haben diese Symptome von Zeit zu Zeit, aber bei Patienten oder Patientinnen mit ADHS beeinträchtigen diese Symptome deren Alltagstätigkeiten und treten in mehr als einer Umgebung auf (d.h. zuhause, in der Schule und bei der Arbeit). ADHS kann sich bis in das Erwachsenenalter fortsetzen.

Nach einer gründlichen Untersuchung von Ihnen oder Ihres Kindes hat sich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin für Lisdexamfetamin Spirig HC entschieden, nachdem eine Behandlung mit Methylphenidat keine ausreichende Besserung gebracht hat.

Lisdexamfetamin Spirig HC sollte als Teil eines umfassenden Therapieprogramms eingesetzt werden, wenn Verhaltensmassnahmen allein keine ausreichende Besserung gebracht haben. Lisdexamfetamin Spirig HC darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen oder aber Erwachsenen und unter ihrer regelmässigen Kontrolle verwendet werden.

Durch die Behandlung mit Lisdexamfetamin Spirig HC können die Hauptsymptome des ADHS wie mässige bis starke Ablenkbarkeit, rasch nachlassende Aufmerksamkeit, Impulsivität, verstärkte motorische Aktivität und gestörtes Sozialverhalten gemildert werden.

Wann darf Lisdexamfetamin Spirig HC nicht eingenommen werden?

Lisdexamfetamin Spirig HC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an Erkrankungen des Herzens einschliesslich Herzrhythmusstörungen und Herzmuskelentzündung leiden, irgendwann einmal Herzbeschwerden hatten, wie einen Herzinfarkt, unregelmässigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden in der Brust, Herzversagen, oder wenn Sie einen angeborenen Herzfehler haben



- wenn Sie an einer Verengung der Blutgefässe leiden (arterielle Verschlusskrankheit)
- wenn Sie an Störungen der Durchblutung des Gehirns leiden
- wenn Sie an hohem oder sehr hohem Blutdruck leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung der Schilddrüsen leiden (Überfunktion)
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) leiden
- wenn Sie an Erregungszuständen leiden, weil die Einnahme von Lisdexamfetamin Spirig HC diese Zustände verschlimmern kann
- wenn Sie an Magersucht (Anorexia nervosa) leiden; ungewöhnliche Gedanken oder Visionen haben, ungewöhnliche Laute hören oder bei Ihnen eine Psychose diagnostiziert wurde; oder in der Vorgeschichte Suizidneigungen gezeigt haben; wenn bei Ihnen Symptome einer akuten Manie auftreten oder wenn bei Ihnen einen Borderline Persönlichkeitsstörung diagnostiziert wurde
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied das Tourette-Syndrom diagnostiziert wurde
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression anwenden oder in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer angewendet haben
- wenn Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (ein seltener Tumor, der in der Regel in den Nebennieren wächst, die oberhalb der Nieren liegen)

Sie dürfen Lisdexamfetamin Spirig HC nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Lisdexamfetamin Spirig HC einnehmen. Lisdexamfetamin Spirig HC kann nämlich zu einer Verschlimmerung dieser Beschwerden führen.

Wann ist bei der Einnahme von Lisdexamfetamin Spirig HC Vorsicht geboten?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- Anfälle (Krämpfe, Konvulsionen, Epilepsie) oder anomale Hirn-Scans (EEGs) hatten
- jemals ein Problem mit Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Strassendrogen hatten
- bereits Ihre Periode haben – nur für Mädchen (siehe Abschnitt «Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung»)
- an einem schwer kontrollierbaren wiederholten Zucken eines Körperteils leiden oder zwanghaft Töne und Wörter wiederholen
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das im obigen Abschnitt «Wann darf Lisdexamfetamin Spirig HC nicht eingenommen werden» nicht aufgeführt ist
- eine familiäre oder medizinische Vorgeschichte mit unregelmässigem Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar) haben oder wenn Sie an einer vorbestehenden Herzerkrankung oder Elektrolytstörung leiden oder Arzneimittel einnehmen, welche den Herzrhythmus beeinflussen
- schwerwiegende Nierenprobleme haben, denn der Arzt / die Ärztin könnte die Dosis reduzieren
- an einer psychischen Störung leiden. Dazu gehören:
 - Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv, eine so genannte «bipolare Störung»)
 - beginnende Aggressivität oder Feindseligkeit oder eine Verschlimmerung Ihrer Aggression
 - Sehen, Hören oder Fühlen von nicht existierenden Dingen (Halluzinationen)
 - Dinge zu glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)



- ungewöhnlich starkes Misstrauen empfinden (Paranoia)
- sich erregt, ängstlich oder angespannt fühlen
- sich deprimiert oder schuldig fühlen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Lisdexamfetamin Spirig HC kann nämlich zu einer Verschlimmerung dieser Beschwerden führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirkung des Arzneimittels bei Ihnen überwachen.

Lisdexamfetamin Spirig HC kann bei einigen Patienten schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen. Sollten Sie während der Behandlung Herzklopfen oder einen unregelmässigen Herzschlag verspüren, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Das Risiko von Herzproblemen kann mit Erhöhung der Dosis steigen. Die empfohlene Dosierung sollte daher eingehalten werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da dies ein Anzeichen von erhöhtem Augeninnendruck oder grünem Star (Glaukom) sein kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann das Absetzen von Lisdexamfetamin Spirig HC in Betracht ziehen.

Prüfungen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn einer Lisdexamfetamin Spirig HC-Therapie vornimmt

Mithilfe dieser Prüfungen soll festgestellt werden, ob Lisdexamfetamin Spirig HC für Sie geeignet ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie fragen,

- ob Sie andere Arzneimittel anwenden, und wenn ja, welche
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, unerklärliche Todesfälle gegeben hat
- welche anderen medizinischen Probleme (wie Herzbeschwerden) bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie möglicherweise aufgetreten sind
- wie es Ihnen zurzeit geht, z.B. ob Sie fröhlich oder traurig sind, seltsame Gedanken haben oder ob Sie derartige Gefühle in der Vergangenheit hatten
- ob es in Ihrer Familie Fälle von «Ticks» gibt (d.h. schwer kontrollierbares wiederholtes Zucken eines Körperteils oder zwanghaftes Wiederholen von Tönen und Wörtern)
- welche psychischen Störungen oder Verhaltensstörungen bei Ihnen oder Ihren Familienmitgliedern möglicherweise aufgetreten sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Vorgeschichte Ihrer psychischen Verfassung prüfen und feststellen, ob es in Ihrer Familie Fälle von Suizid, bipolarer Störung (Stimmungsschwankungen von manisch zu depressiv) oder Depression gegeben hat.

Es ist wichtig, dass Sie so viel Information wie möglich geben. Damit helfen Sie dem Arzt bzw. der Ärztin zu entscheiden, ob Lisdexamfetamin Spirig HC das richtige Arzneimittel für Sie ist. Möglicherweise werden noch weitere medizinische Tests benötigt, bevor Sie mit der Einnahme beginnen können.

Laufende Überwachung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei jeder Dosisänderung den Blutdruck und die Herzfrequenz messen oder wenn er bzw. sie entscheidet, dass diese Messungen notwendig sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zudem kontrollieren, ob Sie Probleme mit Ihrer Stimmung oder Ihrer Gemütsverfassung haben oder ob Sie andere ungewöhnlichen Gefühle haben oder ob sich diese während der Zeit, in der Sie Lisdexamfetamin Spirig HC eingenommen haben, verschlimmert haben.

In allen klinischen Studien wurden Personen mit Untergewicht ausgeschlossen, weil die Behandlung mit Lisdexamfetamin zum Gewichtsverlust führt. Bei lang andauernder Einnahme von Lisdexamfetamin wurde bei Kindern ein verlangsamtes Wachstum (Gewichts- und/oder Grössenzunahme) beobachtet. Wenn Patienten oder Patientinnen in einem Alter sind, in dem sie noch wachsen, wird ihr Arzt bzw. ihre Ärztin ihre Grösse und ihr Gewicht sorgfältig überwachen. Wenn Patienten und Patientinnen nicht wie erwartet weiter wachsen oder an Gewicht zunehmen, kann der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung mit Lisdexamfetamin Spirig HC abbrechen.



Der Arzt bzw. die Ärztin wird auch die Risiken und Anzeichen von Zweckentfremdung, Fehlgebrauch und Missbrauch von Lisdexamfetamin Spirig HC beurteilen und überwachen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Einnahme von Lisdexamfetamin Spirig HC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Lisdexamfetamin Spirig HC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression einnehmen oder in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben. Die Einnahme eines MAO-Hemmers zusammen mit Lisdexamfetamin Spirig HC kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks führen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin kann Ihnen sagen, ob Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.

Lisdexamfetamin Spirig HC und einige andere Arzneimittel können sich wechselseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Bevor Sie Lisdexamfetamin Spirig HC einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Störungen
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Harntrakts oder der Prostata
- Arzneimittel zur Hemmung der Magensäurebildung, da hierdurch höhere Wirkspiegel von Lisdexamfetamin Spirig HC entstehen können
- bei chirurgischen Eingriffen verwendete Arzneimittel wie schmerzstillende Mittel
- Arzneimittel gegen Husten und Erkältung. Einige dieser Arzneimittel enthalten Wirkstoffe, die den Blutdruck beeinflussen können. Daher ist es wichtig, dies beim Kauf dieser Produkte mit dem Apotheker bzw. der Apothekerin abzuklären
- Arzneimittel, die sich auf den Säuregehalt des Harns auswirken können, wie etwa Vitamin C (Ascorbinsäure) oder Natriumbikarbonat (zum Beispiel in Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die von Ihnen angewendeten Arzneimittel zu der obigen Liste gehören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Lisdexamfetamin Spirig HC einnehmen.

Drogentests

Dieses Arzneimittel kann zu positiven Ergebnissen bei Drogentests führen, auch bei den im Sport durchgeführten Dopingkontrollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Lisdexamfetamin Spirig HC können Schwindel, Probleme beim Fokussieren von Objekten oder verschwommenes Sehen auftreten. In solchen Fällen ist es gefährlich, Fahrzeuge zu führen, Maschinen zu bedienen, Velo zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

Darf Lisdexamfetamin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die verfügbaren Daten zur Einnahme von Lisdexamfetamin 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 Amphetamin ausgesetzt waren, können Entzugerscheinungen entwickeln (Zittern, Reizbarkeit, starke Anspannung der Muskeln).

Bei Nagetieren wurden bei den Nachkommen Verhaltensänderungen beobachtet. Lisdexamfetamin wird im Körper zu Substanzen abgebaut, die über die Plazenta zum Ungeborenen gelangen und bei den Müttern in die Muttermilch übergehen können. 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 bzw. Ihre Ärztin um Rat. Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen bzw. während der Einnahme von Lisdexamfetamin Spirig HC nicht stillen, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hält die Behandlung ausdrücklich für erforderlich.

Wie verwenden Sie Lisdexamfetamin Spirig HC?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lisdexamfetamin Spirig HC wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Möglicherweise prüft Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin während der Behandlung mit Lisdexamfetamin Spirig HC regelmässig Ihr Blut, Ihre Herzfunktion und den Blutdruck. Bei Kindern, die Lisdexamfetamin Spirig HC einnehmen, sollten Körpergrösse und Gewicht häufig geprüft werden. Wenn bei diesen Untersuchungen ein Problem festgestellt wird, kann die Behandlung mit Lisdexamfetamin Spirig HC abgebrochen werden.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Die übliche Einstiegsdosis für Kinder und Erwachsene beträgt 30 mg einmal täglich. Ihr Arzt / Ihre Ärztin kann jedoch entscheiden, bei Ihnen oder Ihrem Kind mit 20 mg zu beginnen. Die Dosis kann so lange erhöht werden, bis sie für Sie oder Ihr Kind genau richtig ist. Die maximale tägliche Dosis ist 70 mg. Falls die Dosisstärke geändert wird, bleibt unter Umständen etwas von der Medikation der bisherigen Dosisstärke übrig. Die gesamte nicht verbrauchte Medikation soll zur Apothekerin bzw. zum Apotheker zur Entsorgung zurückgebracht werden.

Wie nehmen Sie Lisdexamfetamin Spirig HC ein?

- Nehmen Sie Lisdexamfetamin Spirig HC immer genau wie verordnet ein. Lisdexamfetamin Spirig HC ist in Form von Hartkapseln mit 6 verschiedenen Stärken erhältlich.
- Nehmen Sie Lisdexamfetamin Spirig HC einmal täglich morgens ein.
- Lisdexamfetamin Spirig HC kann zu den Mahlzeiten oder ausserhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.
- Lisdexamfetamin Spirig HC Hartkapseln können ganz geschluckt werden. Sie können die Hartkapseln jedoch auch öffnen und das darin enthaltene Pulver mit Weichnahrung, wie beispielsweise Joghurt, oder in ein Glas Wasser oder Orangensaft mischen. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Hartkapseln zu schlucken, können Sie Ihre Lisdexamfetamin Spirig HC-Hartkapsel öffnen und das Pulver in Weichnahrung oder Flüssigkeit leeren. Verwenden Sie das ganze Pulver aus der Hartkapsel, damit Sie/Ihr Kind die volle Dosis erhalten. Verwenden Sie einen Löffel, um zusammenklebende Teilchen des Pulvers zu zerstossen, und rühren Sie das Ganze so lange gut um, bis alles gelöst ist. Nehmen Sie dann die Mischung sofort vollständig ein. Heben Sie sie nicht für später auf. Es ist normal, dass nach der Einnahme des gesamten Arzneimittels an der Innenfläche des Glases oder Gefässes ein Film zurückbleibt. Die Dosierung soll nie durch Verwendung des Teillinhalts einer Hartkapsel angepasst werden. Nehmen Sie nie weniger als eine Hartkapsel täglich ein. Eine einzelne Hartkapsel soll nie geteilt werden.
- Von Zeit zu Zeit wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Lisdexamfetamin Spirig HC-Behandlung möglicherweise für eine Weile unterbrechen, um Ihre ADHS-Symptome zu prüfen.
- Bei Kindern, die Lisdexamfetamin Spirig HC einnehmen, sollten Körpergrösse und Gewicht häufig geprüft werden.



Wenn Sie die Einnahme von Lisdexamfetamin Spirig HC vergessen haben

Wenn Sie/Ihr Kind die Einnahme der Hartkapseln vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich am nächsten Morgen ein. Nehmen Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Die Einnahme am Nachmittag sollte vermieden werden, weil Lisdexamfetamin Spirig HC den Schlaf beeinträchtigen kann.

Wenn Sie eine grössere Menge von Lisdexamfetamin Spirig HC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder rufen Sie die Sanität. Geben Sie dabei an, wie viel Sie eingenommen haben.

Die folgenden Symptome können Anzeichen einer Überdosis sein: Ruhelosigkeit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, schnelles Atmen, Verwirrtheit, Kampf- oder Streitlust, Sehen, Hören oder Fühlen von nicht existierenden Dingen (Halluzinationen), Panikzustand, hohes Fieber oder Muskelschwäche. Darauf können Müdigkeit und Depression folgen. Veränderter Herzschlag (langsam, schnell oder unregelmässig), hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Anfälle und Koma können auftreten. Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall und Magenkrämpfe können ebenfalls auftreten. Auch können Kopfschmerzen, Verwirrung, Krampfanfälle und Sehstörungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisdexamfetamin Spirig HC 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 bzw. Ihrer Ärztin ab. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht eigenmächtig abrupt abbrechen.

Ärztliche Massnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung mit Lisdexamfetamin Spirig HC

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird einige Untersuchungen durchführen, und zwar:

- vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass Lisdexamfetamin Spirig HC für Sie sicher ist und dass Sie von der Behandlung profitieren.
- nach Behandlungsbeginn – Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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:
 - bei Kindern und Jugendlichen Überprüfung des Appetits
 - bei Kindern und Jugendlichen Messung von Grösse und Gewicht
 - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz
 - Überprüfung, ob Sie Probleme mit Ihrer Stimmung oder Ihrer Gemütsverfassung haben oder ob Sie andere ungewöhnlichen Gefühle haben oder ob sich diese während der Zeit, in der Sie Lisdexamfetamin Spirig HC eingenommen haben, verschlimmert haben.

Langzeitbehandlung

Lisdexamfetamin Spirig HC muss nicht lebenslang eingenommen werden. Wenn Sie Lisdexamfetamin Spirig HC länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung ggf. für kurze Zeit absetzen, zum Beispiel während den Ferien. Dadurch kann festgestellt werden, ob Sie das Arzneimittel weiterhin benötigen.

Besondere Patientengruppen:

Lisdexamfetamin Spirig HC darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Bei älteren Patienten über 55 Jahren ist die Anwendung von Lisdexamfetamin nicht im Rahmen von kontrollierten Studien untersucht worden.

Der Arzt bzw. die Ärztin kann bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen die Dosis reduzieren.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lisdexamfetamin Spirig HC haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine oder mehrere der untenstehenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- unregelmässiger Herzschlag (Palpitationen)
- Brustschmerz
- Atemnot

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Sehen, Hören oder Fühlen von nicht existierenden Dingen (Halluzinationen)
- ungewöhnliche Aufgeregtheit, Überaktivität oder Hemmungslosigkeit (Manie)
- Zwangsstörung (einschliesslich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureissen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe [Zwangsgedanken] sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale [Zwänge])
- allergische Reaktion (Hypersensibilität)
- Ohnmacht
- metallischer Geschmack oder Änderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusia)
- Schwellung der Beine (Anzeichen einer Herzmuskelerkrankung)
- Anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmässiger Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar). Siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Lisdexamfetamin Spirig HC Vorsicht geboten?»

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- schwere allergische Reaktion, die durch plötzlichen Blutdruckabfall, Atemnot und Nesselausschlag/Juckreiz gekennzeichnet ist (anaphylaktische Reaktion)
- Sehen, Hören oder Fühlen von nicht realen Dingen, Paranoia, Wahnvorstellungen (psychotische Episoden)
- Krampfanfälle
- Verminderte Durchblutung, die Zehen und Finger gefühllos und blass werden lässt (Raynaud-Syndrom)
- allergische Reaktion der Leber, die sich in Form von gelblicher Färbung von Augen und/oder Haut bemerkbar machen (eosinophile Hepatitis)
- Schwellung der Haut (Angioödem) oder schwerwiegender Hautausschlag in Form von starker Blasenbildung der Haut und der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Verminderte Durchblutung des Darmes (erkennbar durch plötzliche starke Bauchschmerzen)
- Erhöhter Augeninnendruck, Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (grüner Star, Glaukom)

Weitere Nebenwirkungen



Weitere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn diese Sie erheblich beeinträchtigen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Verminderung des Appetits
- Gewichtsverlust
- Schlaflosigkeit
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erregung, Nervosität, Ängstlichkeit, Depression, Reizbarkeit, Zähneknirschen oder Stimmungsschwankungen
- ungewöhnliche Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Ruhelosigkeit
- Erektionsstörungen oder veränderter Geschlechtstrieb
- Schwindelgefühl
- unkontrolliertes Zucken, Schwanken, Zittern oder ungewöhnliche Aktivität
- Erhöhung des Blutdrucks, schneller oder unregelmässiger Herzschlag (Tachykardie)
- Atembeschwerden
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- erhöhte Temperatur (Fieber) oder übermässiges Schwitzen
- Ausschlag

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- übermässige Gesprächigkeit
- Depressivität, Ängstlichkeit, Misslautigkeit oder Besorgtheit (Dysphorie)
- übermässiges Glücksgefühl oder Aufgeregtheit (Euphorie)
- unkontrolliertes Zucken oder Schwanken des Körpers
- Juckreiz, Ausschlag oder roter erhabener juckender Ausschlag (Urtikaria)
- trockenes Auge
- verschwommenes Sehen oder übermässig geweitete Pupillen
- Nasenbluten

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Haarausfall
- motorisch-verbale Tics (Tourette-Syndrom)

Auswirkungen auf das Körpergewicht

Lisdexamfetamin Spirig HC kann bei manchen Kindern und Jugendlichen zu Untergewicht führen.

- Es kann zu einer verminderten Gewichtszunahme kommen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Körpergrösse und Ihr Gewicht sowie Ihren Appetit sorgfältig beobachten.



- Wenn Ihr Wachstum nicht erwartungsgemäss verläuft, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Lisdexamfetamin Spirig HC für kurze Zeit unterbrechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Lisdexamfetamin Spirig HC muss in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lisdexamfetamin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel enthält 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg oder 70 mg Lisdexamfetamindimesilat.

Hilfsstoffe

Hartkapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat

Hartkapselhülle: Gelatine, Shellack, Propylenglycol, schwarzes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser.

Farbstoffe in den Hartkapselhüllen:

Lisdexamfetamin Spirig HC 20 mg: keine zusätzlichen Farbstoffe

Lisdexamfetamin Spirig HC 30 mg: Erythrosin (E127), Chinolingelb (E104)

Lisdexamfetamin Spirig HC 40 mg: Allurarot AC (E129), Brillantblau FCF (E133)

Lisdexamfetamin Spirig HC 50 mg: Brillantblau FCF (E133)

Lisdexamfetamin Spirig HC 60 mg: Erythrosin (E127), Brillantblau FCF (E133)

Lisdexamfetamin Spirig HC 70 mg: Erythrosin (E127), Chinolingelb (E104), Brillantblau FCF (E133)

Zulassungsnummer

69031 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lisdexamfetamin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Untersteht der Kontrolle gemäss Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Lisdexamfetamin Spirig HC 20 mg: Packungen zu 30 Hartkapseln

Lisdexamfetamin Spirig HC 30 mg: Packungen zu 30 Hartkapseln

Lisdexamfetamin Spirig HC 40 mg: Packungen zu 30 Hartkapseln

Lisdexamfetamin Spirig HC 50 mg: Packungen zu 30 Hartkapseln

Lisdexamfetamin Spirig HC 60 mg: Packungen zu 30 Hartkapseln

Lisdexamfetamin Spirig HC 70 mg: Packungen zu 30 Hartkapseln

Zulassungsinhaber

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



