

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lisdexamfétamine Spirig HC®, gélules

Spirig HealthCare AG

Produit soumis au contrôle conformément à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que Lisdexamfétamine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Lisdexamfétamine Spirig HC est indiqué dans le traitement d'un trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité existant depuis l'enfance (TDAH) chez les enfants à partir de 6 ans, les adolescents et les adultes jusqu'à l'âge de 55 ans, lorsque la réponse à un traitement préalable par le méthylphénidate est considérée comme insuffisante, dans le cadre d'un programme thérapeutique qui comprend également des mesures psychologiques, pédagogiques et sociales.

Certains enfants chez qui un diagnostic de TDAH a été posé, présentent également les symptômes à l'âge adulte. Chez les adultes, les symptômes doivent être déjà présents dans l'enfance lorsque le traitement est instauré.

Les symptômes du TDAH sont, entre autres, une diminution rapide de l'attention, des erreurs d'inattention, ne pas écouter, ne pas terminer ses tâches, ne pas se conformer aux consignes, être facilement distrait et inattentif, être impulsif, agité, ne pas pouvoir rester immobile, parler sans arrêt, courir ou sauter dans des situations où cela n'est pas approprié, déranger ou interrompre les autres et avoir des difficultés à se concentrer sur les choses. L'apprentissage est entravé. Tous ces facteurs peuvent mener à des difficultés sociales, scolaires et au travail. Il est possible que les personnes touchées ne présentent pas tous ces symptômes. De nombreuses personnes présentent ces symptômes de temps à autres, mais chez les patients ou patientes atteints/atteintes de TDAH, ces symptômes affectent les activités de la vie quotidienne et se présentent dans plusieurs cadres (à savoir, à la maison, à l'école ou au travail). Le TDAH peut continuer jusqu'à l'âge adulte.

Après que vous ou votre enfant avez subi un examen approfondi, votre médecin a décidé de vous prescrire Lisdexamfétamine Spirig HC, le traitement par le méthylphénidate n'ayant apporté aucune amélioration suffisante.

Lisdexamfétamine Spirig HC ne doit être utilisé que sur ordonnance d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du comportement chez l'enfant, l'adolescent ou l'adulte et sous son contrôle régulier.

Le traitement par Lisdexamfétamine Spirig HC permet de réduire les symptômes principaux du TDAH comme une distraction modérée à importante, une diminution rapide de l'attention, une impulsivité, une augmentation de l'activité motrice et des troubles du comportement social.

Quand Lisdexamfétamine Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Lisdexamfétamine Spirig HC:

- si vous souffrez de maladies cardiaques y compris de troubles du rythme cardiaque et d'inflammation du muscle cardiaque, si vous avez souffert par le passé de troubles cardiaques, comme un infarctus du myocarde, de battements du cœur irréguliers, de douleurs et troubles dans la poitrine, d'insuffisance cardiaque, ou si vous avez une anomalie cardiaque congénitale
- si vous souffrez d'un rétrécissement des artères (artériopathie oblitérante)
- si vous souffrez de troubles de l'irrigation du cerveau



- si vous souffrez de tension artérielle élevée ou très élevée
- si vous souffrez d'une maladie thyroïdienne (hyperthyroïdie)
- si vous souffrez d'une élévation de la pression oculaire (glaucome)
- si vous souffrez d'excitation car la prise de Lisdexamfétamine Spirig HC peut aggraver ces troubles
- si vous souffrez d'anorexie mentale (anorexia nervosa); si vous avez des pensées inhabituelles ou des visions, si vous entendez des bruits inhabituels, si vous présentez un diagnostic de psychose ou présence de tendances suicidaires dans les antécédents, si vous présentez des symptômes de manie aiguë ou si vous avez reçu un diagnostic de trouble de la personnalité borderline
- si un diagnostic de syndrome de Gilles de la Tourette a été posé chez vous ou chez un membre de la famille
- si vous utilisez ce qu'on appelle un inhibiteur de la monoamine-oxidase (IMAO) pour traiter une dépression ou si vous avez utilisé un IMAO au cours des 14 derniers jours
- si vous êtes allergique à la lisdexamfétamine ou à l'un des composants de ce médicament
- si vous souffrez d'un phéochromocytome (une tumeur rare qui se développe généralement dans les glandes surrénales, situées au-dessus des reins).

Vous ne devez pas prendre Lisdexamfétamine Spirig HC si l'un des cas susmentionnés s'applique à vous. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lisdexamfétamine Spirig HC. Lisdexamfétamine Spirig HC peut, en effet, provoquer une aggravation de ces affections.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lisdexamfétamine Spirig HC?

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous avez eu des crises (crampes, convulsions, épilepsie) ou des scintigraphies cérébrales (EEG) anormales
- vous avez eu un problème d'alcool, de médicaments soumis à prescription ou de drogues illicites
- vous avez déjà vos règles – uniquement pour les jeunes filles (voir rubrique «grossesse, allaitement et contraception»)
- vous souffrez de mouvements brefs et saccadés difficilement contrôlables d'une partie du corps ou si vous répétez des sons et des mots de manière compulsive
- vous souffrez d'hypertension
- vous avez un problème cardiaque qui n'est pas mentionné à la rubrique susmentionnée «Quand Lisdexamfétamine Spirig HC ne doit-il pas être pris»
- vous avez des antécédents familiaux ou médicaux de rythme cardiaque irrégulier (visible à l'électrocardiogramme), vous avez une maladie cardiaque ou un déséquilibre électrolytique préexistant ou prenez des médicaments qui affectent le rythme cardiaque
- vous avez de graves problèmes rénaux, car le médecin pourrait modifier la dose
- vous souffrez de troubles mentaux à savoir:
 - sautes d'humeur (allant de la manie à la dépression, ce qu'on appelle un «trouble bipolaire»)
 - tendance à devenir agressif ou hostile ou aggravation de votre agressivité
 - voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
 - croire à des choses qui ne sont pas vraies (délire)
 - sentiment inhabituel de forte méfiance (paranoïa)
 - sentiment d'agitation, d'anxiété ou de tension
 - sentiment de dépression ou de culpabilité.



Si l'un des cas susmentionnés s'applique à vous, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement. Lisdexamfétamine Spirig HC peut, en effet, provoquer une aggravation de ces symptômes. Votre médecin surveillera l'effet que le médicament a sur vous.

Lisdexamfétamine Spirig HC peut provoquer des arythmies cardiaques graves chez certains patients. Si vous ressentez des palpitations ou un rythme cardiaque irrégulier pendant le traitement, prévenez immédiatement votre médecin. Le risque de troubles cardiaques peut augmenter avec l'augmentation de la dose. Il convient donc de respecter la posologie recommandée.

Si vous ou votre enfant présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, contactez votre médecin, car cela peut être le signe d'une augmentation de la pression intraoculaire ou d'un glaucome. Votre médecin pourra envisager d'interrompre Lisdexamfétamine Spirig HC.

Examens réalisés par votre médecin avant le début du traitement par Lisdexamfétamine Spirig HC

Ces examens permettent de décider si Lisdexamfétamine Spirig HC est indiqué pour vous. Votre médecin vous demandera :

- si vous utilisez d'autres médicaments et, dans l'affirmative, quels sont-ils
- s'il existe des antécédents familiaux de mort subite inexpiquée
- quels autres problèmes médicaux (comme des troubles cardiaques) se sont éventuellement présentés chez vous ou dans votre famille
- comment vous vous sentez actuellement, par exemple, êtes-vous heureux ou triste, avez-vous des pensées bizarres ou si vous avez eu de tels sentiments par le passé
- s'il existe des antécédents familiaux de «tics» (c.-à-d. des mouvements brefs et saccadés difficilement contrôlables d'une partie du corps ou des répétitions compulsives de sons et de mots)
- quels sont les troubles mentaux ou comportementaux que vous ou votre famille pourriez avoir eus. Votre médecin examinera le passé de votre santé mentale et vérifiera s'il existe des cas de suicide, de troubles bipolaires (sautes d'humeur allant de la manie à la dépression) ou de dépression dans votre famille.

Il est important que vous donniez autant d'informations que possible. Vous aidez ainsi le médecin à décider si Lisdexamfétamine Spirig HC est le médicament qui vous convient. Il est probable que d'autres examens médicaux soient nécessaires avant que vous ne puissiez commencer à prendre le médicament.

Surveillance continue

Votre médecin mesurera votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque lors de chaque modification de la dose ou lorsqu'il décide que ces mesures sont nécessaires. Votre médecin vérifiera en outre si vous avez des problèmes concernant votre humeur ou votre état émotionnel ou si vous avez d'autres sentiments inhabituels ou s'ils se sont aggravés pendant que vous preniez Lisdexamfétamine Spirig HC.

Les personnes n'ayant pas un poids suffisant ont été exclues de tous les essais cliniques car le traitement par la lisdexamfétamine provoque une perte de poids. Lorsque la lisdexamfétamine est prise à long terme, on a observé un ralentissement de la croissance (augmentation du poids et/ou de la taille) chez les enfants. Si les patients ou patientes sont à un âge où ils/elles grandissent encore, leur médecin surveillera attentivement leur taille et leur poids. Si les patients et patientes ne grandissent pas ou ne prennent pas du poids comme prévu, le médecin peut interrompre le traitement par Lisdexamfétamine Spirig HC.

Le médecin évaluera et surveillera également les risques et symptômes d'une utilisation inappropriée, incorrecte ou abusive de Lisdexamfétamine Spirig HC.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Autres médicaments et Lisdexamfétamine Spirig HC

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.



Ne prenez pas Lisdexamfétamine Spirig HC:

- si vous prenez ce qu'on appelle un inhibiteur de la monoamine-oxidase (IMAO) pour le traitement de la dépression ou si vous avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise d'un IMAO avec Lisdexamfétamine Spirig HC peut provoquer une élévation soudaine de la tension artérielle. Votre médecin ou pharmacien peut vous dire si vous prenez un IMAO.

Lisdexamfétamine Spirig HC et certains autres médicaments peuvent interagir. Avant de prendre Lisdexamfétamine Spirig HC, parlez à votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments pour le traitement de troubles mentaux sévères
- médicaments pour baisser ou augmenter la tension artérielle
- médicaments pour le traitement des troubles de l'appareil urinaire ou de la prostate
- médicaments pour inhiber la formation de l'acide gastrique, dans la mesure où cela peut entraîner des taux d'efficacité supérieurs de Lisdexamfétamine Spirig HC
- médicaments utilisés pendant des interventions chirurgicales comme les médicaments antidouleur
- médicaments contre la toux et la grippe. Certains de ces médicaments contiennent des substances actives qui peuvent affecter la tension artérielle. C'est pourquoi, il est important de vérifier cela avec le pharmacien lorsque vous achetez ces produits
- médicaments qui peuvent avoir un effet sur l'acidité de l'urine comme la vitamine C (acide ascorbique) ou le bicarbonate de sodium (par exemple, dans les médicaments contre l'indigestion).

Si vous n'êtes pas certain que les médicaments que vous prenez font partie de la liste susmentionnée, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lisdexamfétamine Spirig HC.

Tests de dépistage des drogues

Ce médicament peut donner des résultats positifs lors des tests de dépistage des drogues. Cela inclut les contrôles antidopage dans le sport.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après la prise de Lisdexamfétamine Spirig HC, des vertiges, des problèmes de focalisation d'objets ou de vision trouble peuvent se présenter. Dans ces cas, il est dangereux de conduire des véhicules, d'utiliser des machines, de rouler à vélo, de monter à cheval ou de grimper dans les arbres.

Lisdexamfétamine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les données disponibles sur la prise de lisdexamfétamine pendant les trois premiers mois de la grossesse ne montrent aucun signe de risque accru de malformations congénitales chez le bébé, mais un risque accru de prééclampsie (affection qui survient généralement après 20 semaines de grossesse et qui se caractérise par une hypertension artérielle et la présence de protéines dans les urines) et d'accouchement prématuré. Les nouveau-nés exposés à l'amphétamine pendant la grossesse peuvent développer des symptômes de sevrage (tremblements, irritabilité, forte contraction des muscles).

Chez les rongeurs, on a observé des modifications du comportement dans la descendance. La lisdexamfétamine est métabolisée dans le corps en substances qui peuvent traverser le placenta et entrer dans le lait maternel. Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de le devenir, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse et ne pas allaiter pendant que vous prenez Lisdexamfétamine Spirig HC, à moins que votre médecin considère que le traitement soit absolument nécessaire.

Comment utiliser Lisdexamfétamine Spirig HC?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.



Lisdexamfétamine Spirig HC vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Votre médecin pourra vérifier régulièrement votre sang, votre fonction cardiaque et la tension artérielle pendant le traitement par Lisdexamfétamine Spirig HC. Chez les enfants qui prennent Lisdexamfétamine Spirig HC, la taille et le poids doivent être fréquemment mesurés. Si un problème est découvert pendant ces examens, le traitement par Lisdexamfétamine Spirig HC pourra être interrompu.

Quelle est la dose à prendre ?

La dose initiale habituelle pour les enfants et les adultes est de 30 mg une fois par jour. Votre médecin peut cependant décider de commencer chez vous ou votre enfant avec une dose de 20 mg. La dose peut être augmentée jusqu'à ce qu'elle soit adéquate pour vous ou votre enfant. La dose quotidienne maximale est de 70 mg. Si la posologie est modifiée, il est possible qu'il vous reste des gélules de la dose précédente. Les gélules non utilisées doivent être rendues au pharmacien pour qu'il les élimine.

Comment prendre Lisdexamfétamine Spirig HC ?

- Veillez à toujours prendre Lisdexamfétamine Spirig HC en suivant les consignes. Lisdexamfétamine Spirig HC est disponible en gélules de 6 doses différentes.
- Prenez Lisdexamfétamine Spirig HC une fois par jour le matin.
- Lisdexamfétamine Spirig HC peut être pris avec ou sans aliments.
- Les gélules de Lisdexamfétamine Spirig HC peuvent être avalées en entier. Toutefois, vous pouvez ouvrir les gélules et délayer la poudre qu'elles contiennent dans un aliment mou, comme par exemple un yogourt, ou dans un verre d'eau ou de jus d'orange. Si vous avez des difficultés à avaler les gélules, vous pouvez ouvrir les gélules de Lisdexamfétamine Spirig HC et délayer la poudre dans un aliment mou ou dans du liquide. Vous devez utiliser l'intégralité de la poudre provenant de la gélule afin que vous preniez/votre enfant prenne toute la dose. À l'aide d'une cuillère, écrasez les grumeaux de poudre et mélangez bien pour dissoudre le tout. Avez immédiatement l'intégralité du mélange. Ne la conservez pas pour plus tard. Il est normal qu'après avoir pris tout le médicament, il reste un film sur la surface interne du verre ou du récipient. La posologie ne doit jamais être adaptée en n'utilisant qu'une partie du contenu d'une gélule. Ne prenez jamais moins d'une gélule par jour. Une gélule ne doit jamais être fractionnée.
- De temps à autre, votre médecin pourra interrompre le traitement par Lisdexamfétamine Spirig HC pendant un certain temps afin d'examiner les symptômes de votre TDAH.
- La taille et le poids des enfants qui prennent Lisdexamfétamine Spirig HC doivent être fréquemment mesurés.

Si vous oubliez de prendre Lisdexamfétamine Spirig HC

Si vous/votre enfant avez/a oublié de prendre la gélule, prenez la dose suivante comme d'habitude le lendemain matin. Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Évitez de prendre Lisdexamfétamine Spirig HC l'après-midi car il peut affecter le sommeil.

Si vous avez pris plus de Lisdexamfétamine Spirig HC que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, adressez-vous immédiatement à un médecin ou appelez une ambulance. Dites-leur la quantité que vous avez prise.

Les symptômes suivants peuvent être des signes d'un surdosage: agitation, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, contractions musculaires, respiration rapide, confusion, tendance à se bagarrer ou à se disputer, voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), état de panique, forte fièvre ou faiblesse musculaire, pouvant être suivi de fatigue et de dépression. Modification des battements du cœur (lents, rapides ou irréguliers), hyper- ou hypotension, collapsus cardiovasculaire, crises et coma peuvent se présenter. Nausées ou vomissements, diarrhée et crampes d'estomac peuvent également survenir. Des maux de tête, une confusion, des crises convulsives et des troubles de la vision



peuvent également survenir.

Si vous arrêtez de prendre Lisdexamfétamine Spirig HC

Si vous arrêtez de prendre ce médicament, les symptômes du TDAH peuvent se représenter.

N'interrompez pas la prise du médicament sans en avoir parlé préalablement avec votre médecin. Vous ne devez pas interrompre brusquement la prise de ce médicament de votre propre gré.

Modalités médicales dans le cadre de votre traitement par Lisdexamfétamine Spirig HC

Votre médecin effectuera quelques examens, à savoir:

- avant le début du traitement - pour être certain que Lisdexamfétamine Spirig HC est sans danger pour vous et que le traitement vous sera bénéfique
- après le début du traitement - votre médecin effectuera certains examens au moins tous les 6 mois, peut-être plus souvent. Ils seront également réalisés lors d'une modification de la dose. Il s'agit des examens suivants:
 - chez l'enfant et l'adolescent, examen de l'appétit
 - chez l'enfant et l'adolescent, mesure de la taille et du poids
 - mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque
 - vérification pour savoir si vous avez des problèmes concernant votre humeur ou votre état d'esprit ou si vous avez d'autres sentiments inhabituels ou s'ils se sont aggravés pendant que vous preniez Lisdexamfétamine Spirig HC.

Traitement à long terme

Lisdexamfétamine Spirig HC ne doit pas être pris indéfiniment. Si vous prenez Lisdexamfétamine Spirig HC pendant plus d'un an, votre médecin devra interrompre le traitement pendant une courte période, par exemple, pendant les vacances. Cela aidera à déterminer si vous avez besoin de continuer à prendre le médicament.

Population particulière de patients:

Lisdexamfétamine Spirig HC ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

L'utilisation de la lisdexamfétamine n'a pas été étudiée dans le cadre d'études contrôlées chez les patients de plus de 55 ans.

Le médecin peut réduire la dose chez les patients qui présentent de graves problèmes rénaux.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lisdexamfétamine Spirig HC peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Votre médecin vous parlera de ces effets indésirables.

Certains effets indésirables peuvent être sévères. Si un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessous se présentent chez vous, adressez-vous immédiatement à un médecin:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Battements de cœur irréguliers (palpitations)
- Douleur dans la poitrine
- Essoufflement

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)



- Voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Sentiment d'excitation inhabituelle, hyperactivité ou absence d'inhibition (manie)
- Trouble obsessionnel compulsif (TOC) (notamment besoin irrésistible de s'arracher les poils ou de se gratter la peau, avoir l'apparition répétée et non voulue de pensées, ressentis, images ou pulsions [pensées obsessionnelles], avoir des comportements ou des rituels répétitifs [compulsions])
- Réaction allergique (hypersensibilité)
- Perte de conscience
- Un goût métallique ou altération du goût (dysgueusie)
- Gonflement des jambes (signes d'une maladie du muscle cardiaque)
- Rythme cardiaque anormal, rythme cardiaque irrégulier potentiellement mortel (visible à l'électrocardiogramme). Voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lisdexamfétamine Spirig HC?»

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique sévère caractérisée par une chute de tension soudaine, un essoufflement et une urticaire/des démangeaisons (réaction anaphylactique)
- Voir, entendre ou ressentir des choses qui ne sont pas réelles, paranoïa, délire (épisodes psychotiques)
- Crises convulsives
- Diminution de l'irrigation sanguine, qui rend les orteils et les doigts insensibles et pâles (syndrome de Raynaud)
- Lésions hépatiques allergiques qui se manifestent par une coloration jaunâtre des yeux et/ou de la peau (hépatite éosinophile)
- Gonflement de la peau (angioœdème) ou éruption cutanée sévère sous forme de cloques sur la peau et les muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson)
- Diminution de l'irrigation sanguine de l'intestin (reconnaissable à des douleurs abdominales soudaines et intenses)
- Pression élevée dans l'œil, maladies de l'œil qui peuvent entraîner une diminution de la vue à cause d'une lésion du nerf optique (glaucome)

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien s'ils vous affectent beaucoup.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Baisse de l'appétit
- Perte de poids
- Insomnie
- Sécheresse de la bouche
- Douleurs gastriques
- Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Agitation, nervosité, anxiété, dépression, irritabilité, grincement des dents ou sautes d'humeur
- Somnolence inhabituelle, fatigue ou agitation



- Troubles de l'érection ou modification du désir sexuel
- Sentiment de vertige
- Mouvements brefs et saccadés non contrôlés, secousses, tremblements ou hyperactivité
- Augmentation de la tension artérielle, battements cardiaques rapides ou irréguliers (tachycardie)
- Troubles de la respiration
- Nausées, vomissements, diarrhée ou constipation
- Elévation de la température (fièvre) ou transpiration excessive
- Eruption cutanée

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Parler sans arrêt
- Sentiment de dépression, d'anxiété, d'humeur instable ou d'inquiétude (dysphorie)
- Sentiment de bien-être ou d'excitation excessif (euphorie)
- Mouvements brefs et saccadés non contrôlés ou secousses du corps
- Démangeaisons, éruption cutanée ou taches saillantes rouges prurigineuses (urticaire)
- Yeux secs
- Vision trouble ou pupilles exagérément dilatées
- Saignement de nez

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Chute de cheveux
- Tics moteurs et verbaux (syndrome de Gilles de La Tourette)

Effets sur le poids corporel

Chez certains enfants et adolescents, Lisdexamfétamine Spirig HC peut provoquer une réduction du poids.

- Il peut y avoir une réduction de la prise de poids.
- Votre médecin surveillera attentivement votre taille et votre poids, ainsi que votre appétit.
- Si vous ne grandissez pas comme prévu, votre médecin pourra interrompre le traitement par Lisdexamfétamine Spirig HC pendant une courte période.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Lisdexamfétamine Spirig HC doit être conservé dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lisdexamfétamine Spirig HC?

Principes actifs

1 gélule contient 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg ou 70 mg de dimésylate de lisdexamfétamine.

Excipients



Contenu de la gélule: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule: gélatine, gomme-laque, propylène glycol, oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171), eau purifiée

Colorants dans les enveloppes des gélules:

Lisdexamfétamine Spirig HC 20 mg: pas de colorant ajouté

Lisdexamfétamine Spirig HC 30 mg: érythrosine (E127), jaune de quinoléine (E104)

Lisdexamfétamine Spirig HC 40 mg: rouge allura AC (E129), bleu brillant FCF (E133)

Lisdexamfétamine Spirig HC 50 mg: bleu brillant FCF (E133)

Lisdexamfétamine Spirig HC 60 mg: érythrosine (E127), bleu brillant FCF (E133)

Lisdexamfétamine Spirig HC 70 mg: érythrosine (E127), jaune de quinoléine (E104), bleu brillant FCF (E133)

Numéro d'autorisation

69031 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lisdexamfétamine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Produit soumis au contrôle conformément à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Lisdexamfétamine Spirig HC 20 mg: emballages de 30 gélules

Lisdexamfétamine Spirig HC 30 mg: emballages de 30 gélules

Lisdexamfétamine Spirig HC 40 mg: emballages de 30 gélules

Lisdexamfétamine Spirig HC 50 mg: emballages de 30 gélules

Lisdexamfétamine Spirig HC 60 mg: emballages de 30 gélules

Lisdexamfétamine Spirig HC 70 mg: emballages de 30 gélules

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

