

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla Loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lisdexamfetamina Spirig HC[®], capsule rigide

Spirig HealthCare AG

Medicamento soggetto al controllo secondo la legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Lisdexamfetamina Spirig HC e quando si usa?

Lisdexamfetamina Spirig HC è indicato per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) persistente fin dall'infanzia in bambini a partire da 6 anni d'età, adolescenti e adulti fino a 55 anni se la risposta ad un trattamento ricevuto in precedenza con metilfenidato è ritenuta inadeguata, nell'ambito di un programma di trattamento che comprende misure psicologiche, educative e sociali.

Alcuni dei bambini a cui è stato diagnosticato l'ADHD hanno sintomi anche in età adulta. Pertanto, negli adulti il trattamento potrà essere iniziato soltanto se la sintomatologia è iniziata nell'infanzia.

I sintomi di ADHD includono, tra l'altro, rapido calo dell'attenzione, errori di distrazione, difficoltà ad ascoltare, incapacità di portare a termine qualsiasi mansione, incapacità di seguire le istruzioni, facilità alla distrazione e al turbamento, impulsività, irrequietezza, agitazione, parlare eccessivamente, andare in giro in momenti inopportuni, disturbare o interrompere gli altri e difficoltà di concentrazione. L'apprendimento è compromesso. Tutto questo può portare a difficoltà nell'ambiente sociale, a scuola e al lavoro. È possibile che la persona interessata non presenti tutti questi sintomi. Molte persone presentano questi sintomi di tanto in tanto, ma nei pazienti affetti da ADHD questi sintomi pregiudicano lo svolgimento delle attività quotidiane e si verificano in più di un ambiente (cioè a casa, a scuola e al lavoro). L'ADHD può continuare in età adulta.

Sulla base di un esame approfondito condotto su di Lei o su Suo figlio, il Suo medico ha scelto Lisdexamfetamina Spirig HC dopo che il trattamento con metilfenidato non ha prodotto un miglioramento sufficiente. Lisdexamfetamina Spirig HC può essere utilizzato solo su prescrizione di un medico con esperienza nel trattamento dei disturbi comportamentali nei bambini e negli adolescenti, ma anche negli adulti, e sotto il Suo controllo regolare.

Con il trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC possono essere ridotti i principali sintomi dell'ADHD, come distraibilità da moderata a grave, rapido declino dell'attenzione, impulsività, aumento dell'attività motoria e disturbi del comportamento sociale.

Quando non si può assumere Lisdexamfetamina Spirig HC?

Non prenda Lisdexamfetamina Spirig HC,

- se soffre di patologie cardiache, incluse aritmie e infiammazione del muscolo cardiaco, se ha mai avuto problemi cardiaci, come ad esempio un infarto del miocardio, battito cardiaco irregolare, dolore e fastidio al petto, insufficienza cardiaca, o se ha un difetto cardiaco congenito
- se soffre di un restringimento dei vasi sanguigni (malattia occlusiva delle arterie)
- se soffre di disturbi del flusso di sangue al cervello
- se soffre di alta o altissima pressione sanguigna
- se soffre di una malattia della tiroide (ipertiroidismo)
- se soffre di aumentata pressione intraoculare (glaucoma)
- se soffre di agitazione, perché l'assunzione di Lisdexamfetamina Spirig HC può peggiorare tali condizioni



- se soffre di anoressia nervosa, ha pensieri o visioni inusuali, sente rumori anomali, o se le è stata diagnosticata una psicosi, o se ha mostrato una storia di ideazione suicidaria, se si manifestano sintomi di mania acuta o se è stato diagnosticato un disturbo borderline di personalità
- se a lei o ad un membro della famiglia è stata diagnosticata la sindrome di Tourette
- se assume i cosiddetti inibitori della monoaminossidasi (IMAO) per il trattamento della depressione o ha assunto negli ultimi 14 giorni un IMAO
- se è allergico alla lisdexamfetamina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento
- se ha un feocromocitoma (un tumore raro che di solito si sviluppa nelle ghiandole surrenali, situate sopra i reni).

Non prenda Lisdexamfetamina Spirig HC se rientra in una delle condizioni sopra citate. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisdexamfetamina Spirig HC. Lisdexamfetamina Spirig HC può portare ad un aggravamento di questi disturbi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lisdexamfetamina Spirig HC?

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista se:

- ha avuto crisi convulsive (spasmi, convulsioni, epilessia) o anomalie nell'encefalogramma (EEG)
- ha avuto un problema con alcol, medicinali soggetti a prescrizione o droghe
- ha già avuto il ciclo - solo per le ragazze (vedere paragrafo «Gravidanza, allattamento e contraccezione»)
- soffre di contrazioni ripetute difficili da controllare di una parte del corpo o ripete in maniera compulsiva suoni e parole
- ha la pressione alta
- ha un problema cardiaco non elencato nel paragrafo precedente «Quando non si può assumere Lisdexamfetamina Spirig HC»
- presenta un'anamnesi familiare o medica di ritmo cardiaco irregolare (rilevabile all'elettrocardiogramma), se soffre di una cardiopatia preesistente o di squilibrio elettrolitico oppure se assume medicinali che influiscono sul ritmo cardiaco
- ha problemi renali gravi, perché il medico potrebbe ridurre la dose
- soffre di un disturbo mentale, inclusi:
 - sbalzi d'umore (da maniacale a depressivo, un cosiddetto «disturbo bipolare»)
 - aggressività incipiente o ostilità, o un peggioramento dell'aggressività
 - vedere, sentire o percepire cose inesistenti (allucinazioni)
 - credere cose che non sono vere (deliri)
 - sensazione di sospetto insolitamente forte (paranoia)
 - sensazione di eccitazione, ansia o tensione
 - senso di depressione o di colpa.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento. Lisdexamfetamina Spirig HC può portare ad un aggravamento di questi sintomi. Il medico curante controllerà l'effetto del medicamento su di lei. Lisdexamfetamina Spirig HC può provocare gravi alterazioni del ritmo cardiaco in alcuni pazienti. Qualora durante il trattamento dovesse avvertire palpitazioni o un battito cardiaco irregolare, informi immediatamente il suo medico. Il rischio di problemi al cuore può aumentare incrementando la dose. Si raccomanda pertanto di rispettare la posologia raccomandata.

Se lei o il suo bambino sviluppa visione offuscata o altri disturbi visivi, contatti il medico, ne parli con il Suo medico, poiché ciò potrebbe essere un sintomo di aumento della pressione intraoculare o di glaucoma.



Che potrebbe considerare la possibilità di interrompere il trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC.

Verifiche, che il Suo medico curante eseguirà prima di iniziare qualsiasi terapia con Lisdexamfetamina Spirig HC

Grazie a queste verifiche si determinerà se Lisdexamfetamina Spirig HC è adatto a lei. Il medico le chiederà,

- se sta assumendo altri medicinali e, in caso affermativo, quali
- se nella Sua famiglia si sono verificate morti improvvise, inspiegabili
- quali altri problemi di salute (come ad esempio problemi di cuore) si sono eventualmente manifestati in Lei o nella Sua famiglia
- il Suo stato al momento, per esempio, se è felice o triste, se ha pensieri strani o se ha avuto queste sensazioni nel passato
- se ha una storia familiare di «tic» (cioè, spasmi di una parte del corpo ripetuti e difficili da controllare o ripetizione compulsiva di suoni e parole)
- quali eventuali disturbi mentali o problemi comportamentali si sono manifestati in Lei o nei Suoi familiari. Il medico esaminerà la storia delle sue condizioni psichiche e accerterà se nella Sua famiglia esistono casi di suicidio, disturbo bipolare (sbalzi d'umore da maniacale a depressivo) o depressione.

È importante fornire quante più informazioni possibili. Questo aiuterà il medico a decidere se Lisdexamfetamina Spirig HC è il medicamento adatto a Lei. Potrebbero essere necessari ulteriori test medici prima di poter iniziare la terapia.

Monitoraggio continuo

Il medico misurerà la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca ad ogni modifica del dosaggio o quando lo riterrà necessario. Il medico potrà anche controllare se ha problemi di umore o di stato d'animo, o se ha altre sensazioni insolite o se queste sono peggiorate durante l'assunzione di Lisdexamfetamina Spirig HC.

In tutti gli studi clinici, le persone sottopeso sono state escluse in quanto il trattamento con lisdexamfetamina comporta una perdita di peso. È stato osservato nei bambini che l'assunzione prolungata di lisdexamfetamina rallenta la crescita (aumento di peso e/o altezza). Se i pazienti sono ancora nell'età della crescita, il medico controllerà con attenzione altezza e peso. Quando i pazienti non continuano a crescere o ad aumentare di peso come previsto, il medico può interrompere il trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC.

Il medico valuterà e monitorerà anche i rischi e i segni di uso non terapeutico, uso improprio e abuso di Lisdexamfetamina Spirig HC.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente «senza sodio».

Assunzione di Lisdexamfetamina Spirig HC con altri medicinali

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere altri medicinali.

Non prenda Lisdexamfetamina Spirig HC,

- se assume i cosiddetti inibitori della monoaminossidasi (IMAO) per il trattamento della depressione o ha preso negli ultimi 14 giorni un IMAO. L'assunzione di un IMAO insieme a Lisdexamfetamina Spirig HC può portare ad un improvviso aumento della pressione sanguigna. Il medico o il farmacista sarà in grado di dirle se sta assumendo un IMAO.

Lisdexamfetamina Spirig HC e alcuni medicinali possono influenzarsi reciprocamente nel loro effetto. Prima di prendere Lisdexamfetamina Spirig HC, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per il trattamento di gravi disturbi mentali



- medicinali usati per diminuire o aumentare la pressione sanguigna
- medicinali per il trattamento delle malattie delle vie urinarie o della prostata
- medicinali per l'inibizione della formazione degli acidi gastrici, in quanto ciò può causare alti livelli di Lisdexamfetamina Spirig HC nel sangue
- medicinali utilizzati negli interventi chirurgici come antidolorifici
- medicinali per tosse e raffreddore. Alcuni di questi medicinali contengono principi attivi che possono influire sulla pressione sanguigna. Pertanto, è importante chiarire ciò con il farmacista al momento dell'acquisto di questi prodotti.
- medicinali che possono influenzare il grado di acidità dell'urina, come la vitamina C (acido ascorbico) o il bicarbonato di sodio (per esempio, nei medicinali per l'indigestione)

Se non è sicuro se i medicinali da Lei assunti rientrano nell'elenco di cui sopra, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisdexamfetamina Spirig HC.

Test antidroga

Questo medicinale può portare a risultati positivi nei test antidroga, nonché nei test antidoping effettuati nello sport.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver preso Lisdexamfetamina Spirig HC possono insorgere vertigini, possono verificarsi problemi di messa a fuoco di oggetti o visione offuscata. In questi casi, è pericoloso guidare veicoli, utilizzare macchinari, andare in bicicletta, cavalcare o arrampicarsi sugli alberi.

Si può assumere Lisdexamfetamina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

I dati disponibili riguardanti l'assunzione di lisdexamfetamina durante i primi tre mesi di gravidanza non forniscono alcuna indicazione di un aumento del rischio di malformazioni congenite per il neonato, ma indicano l'aumento del rischio di preeclampsia (una malattia associata a pressione arteriosa elevata e presenza di proteine nelle urine, che di solito insorge dopo 20 settimane di gravidanza) e di parto prematuro. I neonati esposti ad anfetamina durante la gravidanza possono sviluppare sintomi di astinenza (tremori, irritabilità, forte tensione muscolare).

Nei roditori, sono stati osservati cambiamenti comportamentali nella prole. Nell'organismo lisdexamfetamina si degrada in sostanze che attraversano la placenta e raggiungono il feto e possono passare nel latte materno. Se è incinta o se pensa di essere incinta, o se sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve assumere questo medicinale durante la gravidanza e durante l'assunzione di Lisdexamfetamina Spirig HC non deve allattare, a meno che il medico non ritenga il trattamento assolutamente necessario.

Come usare Lisdexamfetamina Spirig HC?

Assuma il medicinale esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo, oppure esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lisdexamfetamina Spirig HC è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi.

Il medico può controllare regolarmente il sangue, la funzione cardiaca e la pressione sanguigna durante il trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC. Nei bambini che stanno assumendo Lisdexamfetamina Spirig HC, altezza e peso devono essere controllati frequentemente. Se questi esami dovessero evidenziare un problema, è possibile interrompere il trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC.

Quanto medicinale prendere

La dose iniziale abituale per i bambini e gli adulti è di 30 mg una volta al giorno. Il Suo medico può tuttavia decidere di cominciare con una dose di 20 mg per Lei o il Suo bambino. La dose può essere aumentata fino al dosaggio perfettamente adatto a Lei o al Suo bambino. La dose massima quotidiana è 70 mg. Se il dosaggio del medicinale viene modificato, probabilmente avrà una rimanenza del medicinale al



dosaggio precedente. Tutti i medicinali non utilizzati andranno restituiti al farmacista per lo smaltimento.

Come prendere Lisdexamfetamina Spirig HC

- Prenda sempre Lisdexamfetamina Spirig HC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Lisdexamfetamina Spirig HC è disponibile in forma di capsule rigide in 6 diversi dosaggi.
- Prenda Lisdexamfetamina Spirig HC una volta al giorno al mattino.
- Lisdexamfetamina Spirig HC può essere assunto durante i pasti o lontano dai pasti.
- Le capsule rigide di Lisdexamfetamina Spirig HC possono essere ingerite intere. Tuttavia, è possibile anche aprire le capsule rigide e miscelare la polvere contenuta con alimenti semiliquidi (per es. yogurt) oppure in un bicchiere d'acqua o di succo d'arancio. Se ha difficoltà a deglutire le capsule rigide, può aprire la capsula rigida di Lisdexamfetamina Spirig HC e versare la polvere nell'alimento semiliquido o in un liquido. Usi tutta la polvere della capsula rigida, in modo da ottenere la dose completa per Lei o per Suo figlio. Usi un cucchiaino per schiacciare le particelle agglomerate della polvere e mescoli bene il tutto fino alla completa dissoluzione. Assuma tutta la miscela subito dopo. Non la conservi per un utilizzo successivo. È normale che dopo aver assunto tutto il medicinale rimanga una patina sulla superficie interna del bicchiere o del contenitore. Il dosaggio non deve essere mai regolato con l'utilizzo di una parte del contenuto di una capsula rigida. Non prenda mai meno di una capsula rigida al giorno. Non divida mai una singola capsula rigida.
- Di tanto in tanto, il medico può interrompere il trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC per un certo periodo per controllare i sintomi dell'ADHD.
- Nei bambini che stanno assumendo Lisdexamfetamina Spirig HC, altezza e peso devono essere controllati frequentemente.

Se dimentica di prendere Lisdexamfetamina Spirig HC

Se Lei o Suo figlio dimentica di prendere la capsula, prenda la dose successiva come di consueto il mattino seguente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

L'assunzione nel pomeriggio dovrebbe essere evitata perché Lisdexamfetamina Spirig HC può interferire con il sonno.

Se prende più Lisdexamfetamina Spirig HC di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di medicinale, contatti immediatamente il medico o chiami l'ambulanza. Comunichi quanto medicinale ha assunto.

I sintomi seguenti possono essere i segni di un sovradosaggio: Irrequietezza, tremori, aumento dei movimenti incontrollati, spasmi muscolari, respirazione rapida, confusione, combattività o litigiosità, vedere, sentire o percepire cose inesistenti (allucinazioni), condizione di panico, febbre alta o debolezza muscolare. Possono seguire stanchezza e depressione. Possono verificarsi anche alterazione del battito cardiaco (lento, veloce o irregolare), aumento o abbassamento della pressione sanguigna, collasso circolatorio, convulsioni e coma. Possono insorgere anche nausea o vomito, diarrea e crampi allo stomaco. Possono inoltre manifestarsi anche mal di testa, confusione, crisi epilettiche e disturbi visivi.

Se interrompe il trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC

Se smette di prendere questo medicinale, i sintomi dell'ADHD possono ricomparire.

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico. Non interrompa bruscamente l'assunzione del medicinale di Sua iniziativa.

Misure mediche nell'ambito del trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC

Il medico eseguirà alcuni esami, vale a dire:

- prima di iniziare il trattamento - per garantire che Lisdexamfetamina Spirig HC sia sicuro e che produca un beneficio per Lei;



- dopo l'inizio del trattamento - il Suo medico eseguirà almeno ogni 6 mesi, o anche più spesso, alcuni esami. Questi esami vengono eseguiti anche in concomitanza di un cambiamento della dose e comprendono:
 - nei bambini e negli adolescenti la verifica dell'appetito
 - nei bambini e negli adolescenti la misurazione di peso e altezza
 - misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca
 - controllo di eventuali problemi di umore o di stato d'animo, o altre sensazioni insolite, o di un loro eventuale peggioramento durante l'assunzione di Lisdexamfetamina Spirig HC.

Trattamento a lungo termine

Lisdexamfetamina Spirig HC non deve essere preso per tutta la vita. Se sta assumendo Lisdexamfetamina Spirig HC da più di un anno, il medico interromperà probabilmente il trattamento per un breve periodo, per esempio durante le vacanze. In questo modo sarà possibile determinare se ha ancora bisogno del medicamento.

Popolazioni speciali:

Lisdexamfetamina Spirig HC non deve essere usato nei bambini sotto i 6 anni.

In pazienti più anziani di oltre 55 anni, l'uso di lisdexamfetamina non è stato studiato in studi clinici controllati.

Nei pazienti con problemi renali gravi il medico può ridurre la dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lisdexamfetamina Spirig HC?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico discuterà con Lei di questi effetti collaterali.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se dovessero insorgere uno o più degli effetti collaterali indicati di seguito, si rivolga immediatamente al medico:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- battito cardiaco irregolare (palpitazioni)
- dolore toracico
- fame d'aria

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- vedere, sentire o percepire cose inesistenti (allucinazioni)
- insolita agitazione, iperattività o mancanza di freni (mania)
- disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) (compresi impulso irresistibile di strapparsi i peli del corpo, pizzicamento della pelle (detto *skin picking*), pensieri, sensazioni, immagini o impulsi nella mente ricorrenti e indesiderati (pensieri ossessivi), esecuzione di comportamenti ripetitivi o rituali mentali (compulsioni))
- reazione allergica (ipersensibilità)
- perdita di coscienza
- un sapore metallico o alterazione del gusto (disgeusia)
- gonfiore delle gambe (segno di una malattia del muscolo cardiaco)
- ritmo cardiaco anomalo, ritmo cardiaco irregolare potenzialmente letale (visibile all'elettrocardiogramma). Vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di



Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave reazione allergica caratterizzata da improvviso calo della pressione arteriosa, affanno e orticaria/prurito (reazione anafilattica)
- vedere, sentire o percepire cose inesistenti, paranoia, deliri (episodi psicotici)
- crisi convulsive
- riduzione della circolazione sanguigna che causa insensibilità e pallore a carico delle dita dei piedi e delle mani (sindrome di Raynaud)
- lesioni al fegato di natura allergica, che si manifestano sotto forma di colorazione giallastra di occhi e/o pelle (epatite eosinofila)
- rigonfiamento della pelle (angioedema) o eruzione cutanea grave con formazione di gravi vesciche della pelle e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson)
- diminuzione dell'afflusso di sangue all'intestino (riconoscibile da un improvviso e forte dolore addominale)
- Aumento della pressione dell'occhio, malattie degli occhi che possono causare una diminuzione della vista a causa di un danno al nervo dell'occhio (glaucoma)

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito. Informi il medico o il farmacista se comportano un pregiudizio significativo.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito
- perdita di peso
- insonnia
- secchezza delle fauci
- mal di stomaco
- mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- agitazione, nervosismo, ansia, depressione, irritabilità, digrignamento dei denti (bruxismo) o cambiamenti di umore
- sonnolenza, affaticamento o irrequietezza insoliti
- disfunzione erettile o alterazioni del desiderio sessuale
- vertigini
- spasmi incontrollati, dondolamento, tremori o attività insolita
- aumento della pressione arteriosa, battito cardiaco veloce o irregolare (tachicardia)
- difficoltà di respirazione
- nausea, vomito, diarrea o stipsi
- temperatura elevata (febbre) o eccessiva sudorazione
- rash

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- eccessiva loquacità



- depressione dell'umore, ansia, malumore o angoscia (disforia)
- eccessiva felicità o eccitazione (euforia)
- tremiti incontrollati o dondolamento del corpo
- prurito, eruzioni cutanee o eruzione cutanea pruriginosa in rilievo (orticaria)
- occhio secco
- visione offuscata o eccessiva dilatazione delle pupille
- sangue dal naso

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- perdita di capelli
- tic motori-verbali (sindrome di Tourette)

Effetti sul peso corporeo

Lisdexamfetamina Spirig HC può in alcuni bambini e adolescenti portare al sottopeso.

- Potrebbe verificarsi una riduzione dell'aumento di peso.
- Il medico controllerà altezza, peso e appetito con attenzione.
- Se la crescita non procede come previsto, il medico può interrompere il trattamento con Lisdexamfetamina Spirig HC per un breve periodo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Lisdexamfetamina Spirig HC deve essere conservato nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lisdexamfetamina Spirig HC?

Principi attivi

1 capsula rigida contiene 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg o 70 mg di lisdexamfetamina dimesilato.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula rigida: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato

Involucro della capsula rigida: gelatina, gomma lacca, propile glicole, ossido di ferro nero (E172), titanio diossido (E171), acqua purificata.

Coloranti nell'involucro delle capsule rigide:

Lisdexamfetamina Spirig HC 20 mg: senza coloranti aggiunti

Lisdexamfetamina Spirig HC 30 mg: eritrosina (E127), giallo di chinolina (E104)

Lisdexamfetamina Spirig HC 40 mg: rosso allura AC (E129), blu brillante FCF (E133)

Lisdexamfetamina Spirig HC 50 mg: blu brillante FCF (E133)

Lisdexamfetamina Spirig HC 60 mg: eritrosina (E127), blu brillante FCF (E133)

Lisdexamfetamina Spirig HC 70 mg: eritrosina (E127), giallo di chinolina (E104), blu brillante FCF (E133)



Numero dell'omologazione

69031 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lisdexamfetamina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Medicamento soggetto al controllo secondo la legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Lisdexamfetamina Spirig HC 20 mg: confezione da 30 capsule rigide

Lisdexamfetamina Spirig HC 30 mg: confezione da 30 capsule rigide

Lisdexamfetamina Spirig HC 40 mg: confezione da 30 capsule rigide

Lisdexamfetamina Spirig HC 50 mg: confezione da 30 capsule rigide

Lisdexamfetamina Spirig HC 60 mg: confezione da 30 capsule rigide

Lisdexamfetamina Spirig HC 70 mg: confezione da 30 capsule rigide

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

