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

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

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 Zeitraum von 13 Stunden stetig wirkt.

Wofür wird es angewendet?
Elvanse ist zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) vorgesehen. Es wird angewendet:
- Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 18 Jahren, bei denen sich eine vorherige Behandlung mit Methylphenidat als unzureichend wirksam gegen ADHS erwiesen hat.
- Gegebenenfalls können Sie Elvanse als Erwachsener weiter einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie von der Behandlung deutlich profitiert haben.

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

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 es?
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.

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 des betroffenen Kindes bzw. Jugendlichen.

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

Elvanse darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben,
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- wenn Sie sich ungewöhnlich erregt, übermäßig aktiv oder enthemmt fühlen,
- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten – zum Beispiel einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzmuskelschwäche, eine Herzkrankheit oder einen angeborenen Herzfehler,
- wenn Sie einen hohen oder sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben,
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) leiden.

Nehmen Sie Elvanse 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,
- bereits Ihre Periode haben – gilt nur für Mädchen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter aufweisen,
- hohen Blutdruck haben,
- ein Herzproblem haben, das nicht weiter oben unter „Elvanse darf nicht eingenommen werden” aufgeführt ist,
- ein geistig-seelisches Problem haben, wie beispielsweise:
  - Stimmungsschwankungen (zwischen manisch und depressiv – sogenannte „bipolare Störung“),
  - neu auftretendes aggressives oder feindseliges Verhalten oder eine Verschlimmerung der bestehenden Aggressivität,
  - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen),
  - Glauben von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen),
  - ungewöhnlich misstrauisches Verhalten (Paranoia),
  - Rastlosigkeit, Ängstlichkeit oder Anspannung,
  - Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.

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

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.

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. Dazu gehören auch Doping-Kontrollen beim Sport.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es ist nicht bekannt, ob Elvanse ein ungeborenes Kind schädigen kann. Ihr Körper baut Elvanse zu anderen Substanzen ab, welche den Mutterkuchen (Plazenta) überwinden und 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 um Rat. Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung durch Ihren Arzt anwenden. Während der Einnahme von Elvanse dürfen Sie nicht stillen. Die Auswirkungen von Elvanse auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt.

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.

3. Wie ist Elvanse einzunehmen?

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

Elvanse 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 Sie täglich einnehmen sollen.
- 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.
- Teilen Sie die Dosis einer Hartkapsel nicht auf, sondern nehmen Sie den gesamten Kapselinhalt ein. Nehmen Sie nicht weniger als eine Hartkapsel täglich ein.

Wenn es Ihnen nach einem Monat Behandlung nicht besser geht

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

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung von Elvanse

- Wenn Elvanse nicht bestimmungsgemäß angewendet wird, kann es zu auffälligem Verhalten führen. Möglicherweise entwickelt sich bei Ihnen auch das Gefühl, dass Sie das Arzneimittel aus anderen Gründen als der Behandlung Ihrer ADHS „brauchen“. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals ein Problem mit Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hatten.

Wenn Sie eine größere Menge von Elvanse eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie die Rettungsleitstelle an. Sagen Sie, wie viel Sie eingenommen haben.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können gehören: Unruhe, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, beschleunigte Atmung, Verwirrtheit, eine Neigung zu tätlichen Übergriffen, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Panikzustände, hohes Fieber oder Muskelauflösung. Danach können sich Müdigkeit und Niedergeschlagenheit einstellen. Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krämpfe und Koma können auftreten, ebenfalls Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe.

Wenn Sie die Einnahme von Elvanse 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.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen),
- Gefühl von ungewöhnlicher Erregung, übermäßiger Aktivität oder Enthemmung (Manie),
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit),
- Atemnot oder Anschwellen der Beine (Anzeichen einer Herzmuskelerkrankung).

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, Wahnvorstellungen (psychotische Episoden),
- Anfälle (Krampfanfälle),

- 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).

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,
- Gewichtsverlust,
- Schlafstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Bauchschmerzen,
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gefühl der Erregung, Zerfahrenheit oder „Hippeligkeit“, Angst, Depression, Aggressivität, Reizbarkeit oder Stimmungsschwankungen,
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Unruhe,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu halten oder Veränderungen des Geschlechtstriebs,
- Schwindelgefühl,
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen, Zittern oder ungewöhnlich starke Aktivität,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie),
- Atemschwierigkeiten,
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall,
- Verstopfung,
- erhöhte Temperatur (Fieber) oder übermäßiges Schwitzen,
- Hautausschlag,
- Zähneknirschen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- kaum zu unterbrechendes und häufig überschnelles Sprechen,
- Niedergeschlagenheit, Angst, traurige oder bedrückte Stimmung (Dysphorie),
- übermäßig gehobene oder erregte Stimmung (Euphorie),
- zwanghaftes übermäßiges Bearbeiten der Haut,
- unkontrollierte zuckende oder fahrige Bewegungen des Körpers,
- Juckreiz, Hautausschlag oder rote, juckende Quaddeln (Nesselausschlag, Urtikaria),
- verschwommenes Sehen,
- übermäßige Weitstellung der Pupillen,
- schlechte Durchblutung mit daraus resultierender Taubheit und Weißfärbung der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom),
- hoher Blutdruck,
- metallischer Geschmack im Mund oder verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie).

Auswirkungen auf das Gewicht
Elvanse kann bei manchen Kindern und Jugendlichen zu einem verminderten Gewicht führen.
- Eine Gewichtszunahme kann ausbleiben.
- Ihr Arzt wird Ihre Größe und Ihr Gewicht sorgfältig überwachen, ebenso wie gut Sie essen.
- Wenn das erwartete Wachstum ausbleibt, dann kann Ihr Arzt die Behandlung mit Elvanse kurzzeitig unterbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Elvanse aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn 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.

Elvanse 20 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 5,9 mg Dexamfetamin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Schwarze Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Elvanse 30 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 30 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 8,9 mg Dexamfetamin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127)
Schwarze Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Elvanse 40 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 40 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 11,9 mg Dexamfetamin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Schwarze Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Elvanse 50 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 50 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 14,8 mg Dexamfetamin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133)
Schwarze Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Elvanse 60 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 60 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 17,8 mg Dexamfetamin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133)
Schwarze Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Elvanse 70 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 70 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 20,8 mg Dexamfetamin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133), Erythrosin (E127)
Schwarze Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Elvanse aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel.

Elvanse 20 mg Hartkapseln
Elfenbeinweißes, opakes Kapselunterteil und elfenbeinweißes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „20 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Elvanse 30 mg Hartkapseln
Weißes, opakes Kapselunterteil und pinkfarbenes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „30 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Elvanse 40 mg Hartkapseln
Weißes, opakes Kapselunterteil und ein blau/grünes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „40 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Elvanse 50 mg Hartkapseln
Weißes, opakes Kapselunterteil und blaues, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „50 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Elvanse 60 mg Hartkapseln
Aquamarinblaues, opakes Kapselunterteil und ein aquamarinblaues, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „60 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Elvanse 70 mg Hartkapseln
Blaues, opakes Kapselunterteil und pinkfarbenes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „70 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.
Hampshire International Business Park
RG24 8EP Chineham, Basingstoke, Hampshire
Vereinigtes Königreich

Hersteller:
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.
Hampshire International Business Park
RG24 8EP Chineham, Basingstoke, Hampshire
Vereinigtes Königreich
Telefonnummer: 0800 180 1627
E-Mail: medinfoDE@shire.com

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

Dänemark	Elvanse
Finnland	Elvanse
Deutschland	Elvanse
Irland	Tyvense
Norwegen	Elvanse
Spanien	Elvanse
Schweden	Elvanse
Vereinigtes Königreich	Elvanse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2017