

Prospect: Informații pentru pacient

Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule

Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule

Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule

Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule

Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule

Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule

Dimesilat de lisdexamfetamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lisdexamfetamină Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lisdexamfetamină Stada
3. Cum să luați Lisdexamfetamină Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lisdexamfetamină Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lisdexamfetamină Stada și pentru ce se utilizează

Ce este Lisdexamfetamină Stada

Lisdexamfetamină Stada conține substanța activă dimesilat de lisdexamfetamină care ajută activitatea creierului dumneavoastră. Vă ajută să vă îmbunătățiți atenția, vă ajută să vă concentrați și vă face mai puțin impulsiv. Acest medicament este un medicament cu acțiune prelungită care acționează treptat pe o perioadă de 13 ore.

Pentru ce se utilizează Lisdexamfetamină Stada

Lisdexamfetamină Stada este un tratament pentru „tulburarea de hiperactivitate cu deficit de atenție” (ADHD). Este utilizat:

- la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani care au urmat anterior o terapie cu metilfenidat care le-a tratat inadecvat ADHD. Puteți continua să luați acest medicament până la vârsta adultă, dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți beneficiu determinat de tratament.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după o lună de tratament.

Acest medicament nu este utilizat ca tratament pentru ADHD la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu se știe dacă este sigur sau benefic la astfel de persoane cu vârste mici.

Cum acționează Lisdexamfetamină Stada

Lisdexamfetamină Stada îmbunătățește activitatea anumitor părți ale creierului care sunt sub-active. Medicamentul poate ajuta la îmbunătățirea atenției, a concentrării și la reducerea comportamentului impulsiv.

Medicamentul este administrat ca parte a unui program de tratament, care include de obicei următoarele:

- terapie psihologică
- terapie educațională
- terapie socială

Este prescris doar de medici care au experiență în tratarea persoanelor cu probleme de comportament.

Despre ADHD

Persoanelor cu ADHD le este greu să:

- stea nemișcate
- să se concentreze

Nu este vina lor că nu pot face aceste lucruri. Cu toate acestea, ADHD poate cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și tinerii cu ADHD pot avea dificultăți de învățare și de a face temele. Le este greu să se comporte adecvat acasă, la școală sau în alte locuri.

ADHD nu afectează inteligența unui copil sau a unui adolescent.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lisdexamfetamină Stada

Nu luați Lisdexamfetamină Stada dacă

- sunteți alergic la oricare dintre componentele ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- luați un medicament numit „inhibitor de monoaminoxidază” (IMAO) utilizat pentru depresie sau ați luat un IMAO în ultimele 14 zile
- aveți probleme cu glanda tiroidă
- vă simțiți neobișnuit de entuziasmat, extern de activ sau neinhibat
- ați avut vreodată probleme cu inima - cum ar fi un infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, durere și disconfort în piept, insuficiență cardiacă, boli de inimă sau v-ați născut cu o problemă cardiacă
- aveți tensiune arterială mare sau foarte mare sau vasele de sânge îngustate
- aveți presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom)

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament. Acest lucru este necesar deoarece Lisdexamfetamină Stada poate agrava aceste probleme.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lisdexamfetamină Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați abuzat vreodată de medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau droguri
- ați avut probleme cu rinichii

- ați avut convulsii (crize epileptice, convulsii, epilepsie) sau orice rezultat anormal la scanarea cerebrală (EEG)
- v-a venit menstruația – numai pentru fete (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea”)
- aveți zvâcniri repetate și greu de controlat ale oricăror părți ale corpului sau repețați sunete și cuvinte
- aveți tensiune arterială mare
- aveți antecedente familiale sau medicale de ritm neregulat al bățailor inimii (vizibil pe o electrocardiogramă) sau dacă aveți o boală și/sau luați un tratament care vă predispozează la bățai neregulate ale inimii sau la dezechilibre electrolitice
- aveți o problemă cardiacă care nu se află în secțiunea „Nu luați” de mai sus
- aveți o problemă de sănătate mintală. Aceasta poate include:
 - o schimbări de dispoziție (de la a fi maniacal la a fi deprimat - numită „tulburare bipolară”)
 - o devii agresiv sau neprietenos (ostil), sau agresivitatea ta se înrăutățește
 - o vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există (halucinații)
 - o credeți lucruri care nu sunt adevărate (amăgiri)
 - o sentiment neobișnuit de suspiciune (paranoia)
 - o senzație de agitație, anxietate sau tensiune
 - o senzație de depresie sau vinovăție

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, înainte de a începe tratamentul. Acest lucru este necesar deoarece Lisdexamfetamină Stada poate agrava aceste probleme. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze modul în care vă afectează medicamentul.

Acest medicament poate provoca tulburări ale ritmului bățailor inimii la unii pacienți. Dacă aveți palpitații sau bățai neregulate ale inimii în timpul perioadei de tratament, trebuie să vă informați imediat medicul. Riscul de probleme cardiace poate crește odată cu creșterea dozei. Prin urmare, trebuie respectată doza recomandată.

Verificări pe care medicul dumneavoastră le va face înainte de a începe să luați Lisdexamfetamină Stada:

Aceste verificări sunt necesare pentru a decide dacă Lisdexamfetamină Stada este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va întreba despre:

- orice alte medicamente pe care le luați
- dacă există antecedente familiale de moarte subită inexplicabilă
- orice alte probleme medicale (cum ar fi probleme cardiace) pe care dumneavoastră sau familia dumneavoastră le puteți avea
- cum vă simțiți, cum ar fi dacă vă simțiți fericit sau trist, dacă aveți gânduri ciudate sau dacă ați avut vreunul dintre aceste sentimente în trecut
- dacă există antecedente familiale de „ticuri” (zvâcniri repetate, greu de controlat ale oricăror părți ale corpului sau repetarea sunetelor și cuvintelor)
- orice probleme de sănătate mintală sau de comportament pe care dumneavoastră sau alți membri ai familiei le-ați avut vreodată. Medicul dumneavoastră vă va verifica istoricul de sănătate mintală și va verifica dacă vreun membru al familiei dumneavoastră are antecedente de sinucidere, tulburare bipolară (schimbări de dispoziție, de la maniacal la depresiv) sau depresie.

Este important să oferiți cât mai multe informații posibil. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să decidă dacă Lisdexamfetamină Stada este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide că sunt necesare alte teste medicale, înainte de a începe să luați acest medicament.

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă nu au fost stabilite.

Lisdexamfetamină Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

NU luați Lisdexamfetamină Stada dacă:

- sunteți alergic la dexamfetamină sau la alți derivați de amfetamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- luați un medicament numit „inhibitor de monoaminoxidază” (IMAO) utilizat pentru depresie sau ați luat un IMAO în ultimele 14 zile. Utilizarea unui IMAO cu Lisdexamfetamină Stada poate determina o creștere bruscă a tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va putea spune dacă luați un medicament care este un IMAO.

Acest medicament poate interacționa cu alte medicamente. Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lisdexamfetamină Stada:

- medicamente pentru probleme grave de sănătate mintală
- medicamente utilizate pentru reducerea sau creșterea tensiunii arteriale
- medicamente utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale, cum sunt analgezicele
- preparate pentru tuse și răceală. Unele dintre acestea conțin medicamente care pot afecta tensiunea arterială, așa că este important să discutați cu farmacistul atunci când cumpărați oricare dintre aceste produse.
- medicamente care vă pot afecta aciditatea urinei, cum ar fi vitamina C (acid ascorbic) sau bicarbonat de sodiu (prezent, de exemplu, în medicamente pentru hiperaciditate gastrică)

Dacă nu sunteți sigur dacă medicamentele pe care le luați sunt în lista de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Lisdexamfetamină Stada.

Testarea antidrog

Acest medicament poate da un rezultat pozitiv la testarea consumului de droguri.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acest medicament poate crește riscul de preeclampsie (o afecțiune care apare de obicei după 20 de săptămâni de sarcină, caracterizată prin tensiune arterială mare și prezența de proteine în urină) și naștere prematură.

Nou-născuții expuși la amfetamină în timpul sarcinii pot prezenta simptome de sevraj (tremur, iritabilitate, tonus muscular rigid). Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii decât dacă este recomandat în mod explicit de către medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Amfetaminele trec în laptele matern uman și, prin urmare, pot ajunge la copil. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți amețit, să aveți probleme de concentrare sau să aveți vedere încețoșată când luați Lisdexamfetamină Stada. Dacă acestea se întâmplă, va fi periculos să faceți lucruri cum ar fi să conduceți vehicule, să folosiți utilaje, să mergeți pe bicicletă sau pe cal sau să vă cățărați în copaci.

Lisdexamfetamină Stada conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

[Pentru 40 mg]

Lisdexamfetamină Stada capsule 40 mg conține roșu Allura (E129), un colorant care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Lisdexamfetamină Stada

Cât să luați

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Lisdexamfetamină Stada a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu dați acest medicament altcuiva, chiar dacă simptomele acestora par similare.

Cum să luați Lisdexamfetamină Stada

- Luați Lisdexamfetamină Stada dimineța, înainte de micul dejun. Poate fi luat cu sau fără alimente.
- Există două moduri de a lua acest medicament:
 - o Înghițiți capsula întreagă, cu un pahar de apă
 - o Deschideți capsula și goliți conținutul în:
 - Alimente moi, cum ar fi iaurt
 - Un pahar cu apă sau suc de portocale

Folosiți o lingură pentru a zdrobi bucățile și amestecați Lisdexamfetamină Stada cu iaurtul, apa sau sucul de portocale, până când sunt complet amestecate. Mâncăți tot iaurtul sau beți toată apa sau sucul de portocale, imediat după amestecarea cu acest medicament. Nu păstrați amestecul rezultat. Nu vă faceți griji dacă după ce ați consumat amestecul a rămas o peliculă în pahar sau recipient - aceasta nu conține substanța activă.

Doze

- - Medicul dumneavoastră vă va spune ce concentrație de capsulă să luați în fiecare zi.
- Doza recomandată la începutul tratamentului este de 30 mg, dar medicul dumneavoastră poate decide să vă inițieze tratamentul cu doza de 20 mg. Mai târziu, medicul dumneavoastră vă poate crește doza. Doza zilnică maximă este de 70 mg.
- Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Nu împărțiți doza dintr-o capsulă; luați întregul conținut al capsulei. Nu luați mai puțin de o capsulă pe zi.

Dacă nu vă simțiți mai bine după 1 lună de tratament

Dacă nu vă simțiți mai bine, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de un tratament diferit.

Dacă nu se utilizează Lisdexamfetamină Stada în mod corespunzător

Dacă Lisdexamfetamină Stada nu este utilizat în mod corespunzător, poate provoca un comportament anormal. De asemenea, puteți începe să simțiți că aveți nevoie de medicament din alte motive decât pentru a vă ajuta cu ADHD. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată o problemă cu alcoolul, medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală sau droguri.

Dacă luați mai mult Lisdexamfetamină Stada decât trebuie

Dacă luați prea mult medicament, discutați cu un medic sau chemați imediat o ambulanță. Spuneți-le cât ați luat.

Semnele de supradozaj pot include: neliniște, tremur, amplificare a mișcărilor necontrolate, spasme musculare, respirație rapidă, confuzie, o tendință de a lupta sau de ceartă, vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații), stare de panică, febră mare sau distrugere musculară. Pot urma oboseala și deprimarea. Pot fi observate modificări ale bătailor inimii (lente, rapide sau neregulate), tensiune arterială mare sau mică, colaps circulator, convulsii și comă. De asemenea pot să apară graț, vărsături, diaree și crampe la nivelul stomacului.

Dacă uitați să luați Lisdexamfetamină Stada

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați o doză, așteptați până a doua zi. Evitați să luați medicamentul după-amiaza, din cauza posibilității de tulburări de somn (insomnie).

Dacă încetați să luați Lisdexamfetamină Stada

Dacă încetați să luați acest medicament, simptomele ADHD pot reveni.

Nu încetați să luați medicamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Nu trebuie să opriți brusc administrarea acestui medicament, la inițiativa dumneavoastră.

Lucruri pe care medicul dumneavoastră le va face când luați Lisdexamfetamină Stada

Medicul dumneavoastră vă va face câteva analize

- înainte de a începe tratamentul- pentru a se asigura că Lisdexamfetamină Stada este sigur pentru dumneavoastră și vă va fi de folos.
- după ce începeți tratamentul - medicul dumneavoastră vă va face analize la interval de cel puțin 6 luni, dar posibil mai des. De asemenea, testele vor fi făcute dacă se modifică doza. Aceste teste vor include:
 - o verificarea poftei de mâncare
 - o măsurarea înălțimii și greutateii
 - o măsurarea tensiunii arteriale și evaluarea ritmului bătailor inimii
 - o verificarea dacă aveți probleme cu dispoziția, starea de spirit sau orice alte sentimente neobișnuite sau dacă acestea s-au agravat în timp ce luați acest medicament.

Tratamentul pe termen lung

Acest medicament nu trebuie luat pentru totdeauna. Dacă luați Lisdexamfetamină Stada mai mult de un an, medicul dumneavoastră trebuie să vă întrerupă tratamentul pentru o perioadă scurtă de timp; acest lucru poate fi făcut în timpul vacanței. Acest lucru va arăta dacă mai aveți nevoie de medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, adresați-vă imediat unui medic:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătaii neuniforme ale inimii (palpitații)
- durere în piept (poate fi un semn de probleme cardiace)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- vedeți, simțiți sau auziți lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- senzație de excitație neobișnuită, hiperactivitate sau dezinhibare (manie)
- reacție alergică (hipersensibilitate)
- dificultăți la respirație sau umflare a picioarelor (semne ale bolii mușchiului inimii)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- reacție alergică severă, caracterizată printr-o scădere bruscă a tensiunii arteriale, dificultăți la respirație și urticarie/mâncărime (reacție anafilactică)
- vedeți sau simțiți sau auziți lucruri care nu sunt reale, paranoia, iluzii (episoade psihotice)
- crize (convulsii)
- bătăi anormale ale inimii, bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (observate pe o electrocardiogramă). Vezi secțiunea 2, Atenționări și precauții
- afecțiune hepatică de tip alergic manifestată ca o posibilă îngălbenire a ochilor și/sau a pielii (hepatită eozinofilică)
- umflare a pielii (angioedem) sau erupție gravă pe piele, manifestată ca vezicule severe la nivelul pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson)

Dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Alte reacții adverse includ următoarele. Dacă devin grave, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scădere a poftei de mâncare
- scădere în greutate
- incapacitate de a dormi
- gură uscată
- dureri de stomac
- durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de agitație, nervozitate, anxietate, depresie, agresivitate, iritabilitate sau modificări ale dispoziției
- senzație neobișnuită de somnolență, oboseală sau neliniște
- imposibilitatea de a obține sau de a menține o erecție sau modificări ale apetitului sexual
- senzație de amețeală
- zvâcniri necontrolate, smucituri, tremor, tremurături sau a fi neobișnuit de activ
- bătăi rapide sau neuniforme ale inimii (tahicardie)
- dificultăți la respirație
- greață sau vărsături sau diaree
- constipație
- temperatură mare (febră) sau transpirație excesivă
- erupție trecătoare pe piele
- scrâșnire a dinților

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- vorbit excesiv (logoree)
- senzație de depresie, anxietate, moleșeală sau indispoziție (disforie)
- senzație excesivă de fericire sau entuziasm (euforie)
- vă ciupiți excesiv pielea
- zvâcniri sau smucituri necontrolate ale corpului

- mâncărime, erupții pe piele sau erupții în relief pe piele, de culoare roșie, însoțite de mâncărime (urticarie)
- vedere încețoșată
- lărgire excesivă a pupilelor ochilor
- circulație redusă a sângelui, care face ca degetele de la picioare și de la mâini să devină amorțite și palide (fenomen Raynaud)
- tensiune arterială mare
- gust metalic sau modificări ale gustului (disgeuzie)
- leșin

Efecte asupra greutateii

Lisdexamfetamină Stada poate determina scăderea greutateii la unii copii și adolescenți.

- Poate exista o lipsă de creștere în greutate.
- Medicul dumneavoastră vă va urmări cu atenție înălțimea și greutatea, precum și cât de bine mâncați.
- Dacă nu creșteți conform așteptărilor, atunci medicul dumneavoastră poate opri tratamentul cu acest medicament pentru o perioadă scurtă de timp.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48

sector 1, București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lisdexamfetamină Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă capsulele par deteriorate în vreun fel.

Returnați orice medicament neutilizat la farmacie

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lisdexamfetamină Stada

- Substanța activă este dimesilat de lisdexamfetamină.

Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule:

Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 20 mg, echivalent cu 5,9 mg dexamfetamină.

Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule:

Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 30 mg, echivalent cu 8,9 mg dexamfetamină.

Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule:

Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 40 mg, echivalent cu 11,9 mg dexamfetamină.

Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule:

Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 50 mg, echivalent cu 14,8 mg dexamfetamină.

Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule:

Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 60 mg, echivalent cu 17,8 mg dexamfetamină.

Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule:

Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 70 mg, echivalent cu 20,8 mg dexamfetamină.

- Celelalte componente sunt:

- Conținutul capsulei: celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu (E470b)
- Capsula: gelatină (E441), cerneală de imprimare (Shellac și oxid negru de fer E172), dioxid de titan (E171)

Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule

Capsula conține, de asemenea, eritrozină (E127) și galben de chinolină (E104)

Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule

Capsula conține, de asemenea, Albastru Brilliant (E133) și Roșu Allura (E129)

Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule

Capsula conține, de asemenea, Albastru Brilliant (E133)

Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule

Capsula conține, de asemenea, Albastru Brilliant (E133) și eritrozină (E127)

Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule

Capsula conține, de asemenea, Albastru Brilliant (E133), eritrozină (E127) și galben de chinolină (E104).

Cum arată Lisdexamfetamină Stada și conținutul ambalajului

Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule

Capsulă cu capac alb și corp alb, imprimată axial cu cerneală gri cu „ALV” pe capac și cu „563” pe corp, conținând pulbere albă până la galben pal.

Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule

Capsulă cu capac portocaliu și corp alb, imprimată axial cu cerneală gri cu „ALV” pe capac și cu „564” pe corp, conținând pulbere albă până la galben pal.

Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule

Capsulă cu capac albastru deschis și corp alb, imprimată axial cu cerneală gri cu „ALV” pe capac și cu „565” pe corp, conținând pulbere albă până la galben pal.

Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule

Capsulă cu capac albastru închis și corp alb, imprimată axial cu cerneală gri cu „ALV” pe capac și cu „566” pe corp, conținând pulbere albă până la galben pal.

Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule

Capsulă cu capac albastru și corp albastru, imprimată axial cu cerneală gri cu „ALV” pe capac și cu „567” pe corp, conținând pulbere albă până la galben pal.

Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule

Capsulă cu capac portocaliu și corp albastru, imprimată axial cu cerneală gri cu „ALV” pe capac și cu „568” pe corp, conținând pulbere albă până la galben pal.

Capsulele sunt ambalate într-un flacon alb din PEÎD (polietilenă de înaltă densitate), cu sistem de închidere din polipropilenă (PP) securizat pentru copii, și recipient cu 1 g de silicagel ca desicant. Desicantul nu trebuie înghițit. Fiecare flacon conține 30 sau 100 de capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL
Strada Elefterie Nr. 18, Parte A, etaj 1, cod poștal: 050525
Sector 5, București
România

Fabricanții

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel
61118
Germania

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
Breda
4814NE
Tarile de Jos

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Ġwann
SĠN 3000
Malta

Entafarma UAB
Kloneny Vs 1, Sirvinty R Sav
Jauniunu Sen,
LT-19156,
Lituania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Slovenia	Lisdeksamfetamin STADA 20mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin STADA 30mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin STADA 40mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin STADA 50mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin STADA 60mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin STADA 70mg Trde kapsule
Danemarca	Lifemin 20mg hârde kapsler Lifemin 30mg hârde kapsler Lifemin 40mg hârde kapsler Lifemin 50mg hârde kapsler Lifemin 60mg hârde kapsler Lifemin 70mg hârde kapsler
Islanda	Lifemin 20mg hörð hylki Lifemin 30mg hörð hylki Lifemin 40mg hörð hylki Lifemin 50mg hörð hylki Lifemin 60mg hörð hylki Lifemin 70mg hörð hylki
Estonia	Lisdexamfetamine dimesylate STADA
Lituania	Lisdexamfetamine dimesylate STADA 20 mg kietosios kapsulės Lisdexamfetamine dimesylate STADA 30 mg kietosios kapsulės Lisdexamfetamine dimesylate STADA 40 mg kietosios kapsulės Lisdexamfetamine dimesylate STADA 50 mg kietosios kapsulės Lisdexamfetamine dimesylate STADA 60 mg kietosios kapsulės Lisdexamfetamine dimesylate STADA 70 mg kietosios kapsulės
Letonia	Lisdexamfetamine dimesylate STADA 20 mg cietās kapsulas Lisdexamfetamine dimesylate STADA 30 mg cietās kapsulas Lisdexamfetamine dimesylate STADA 40 mg cietās kapsulas Lisdexamfetamine dimesylate STADA 50 mg cietās kapsulas Lisdexamfetamine dimesylate STADA 60 mg cietās kapsulas Lisdexamfetamine dimesylate STADA 70 mg cietās kapsulas
Suedia	Lifemin 20mg hârda kapslar Lifemin 30mg hârda kapslar Lifemin 40mg hârda kapslar Lifemin 50mg hârda kapslar Lifemin 60mg hârda kapslar Lifemin 70mg hârda kapslar
Țările de Jos	Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules
Finlanda	Lifemin 20mg kovat kapselit Lifemin 30mg kovat kapselit Lifemin 40mg kovat kapselit Lifemin 50mg kovat kapselit Lifemin 60mg kovat kapselit Lifemin 70mg kovat kapselit

România	Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule
Germania	Lisdexamfetamin STADA 20mg Hartkapseln Lisdexamfetamin STADA 30mg Hartkapseln Lisdexamfetamin STADA 40mg Hartkapseln Lisdexamfetamin STADA 50mg Hartkapseln Lisdexamfetamin STADA 60mg Hartkapseln Lisdexamfetamin STADA 70mg Hartkapseln

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Aceste informații vă ajută să aflați cele mai importante lucruri despre medicamentul dumneavoastră numit Lisdexamfetamină Stada.

Dacă nu vă place să citiți, cineva precum mama, tatăl sau persoana care are grijă de dumneavoastră (uneori numit „tutore”) vi-l poate citi și vă poate răspunde la orice întrebări.

Poate fi de ajutor dacă citiți fragmente mici, pe rând.

De ce mi-a dat medicul acest medicament?

Acest medicament vă poate ajuta în legătură cu „ADHD”.

ADHD vă poate face:

- să fugiți de colo-colo prea mult
- să nu puteți fi atent
- să acționați rapid fără să vă gândiți la ce se va întâmpla în continuare (să fiți impulsiv).

De asemenea, vă afectează capacitatea de învățare, de a vă face prieteni și modul în care gândiți despre dumneavoastră. Nu este vina dumneavoastră.

În timp ce luați acest medicament

- Așa cum v-a recomandat acest medicament, medicul dumneavoastră vă va sprijini să găsiți modalități de a vă descurca cu ADHD, cum ar fi să discutați cu persoane care vă pot oferi sfaturi sau vă pot învăța diferite moduri de a face lucrurile.
- Medicamentul ar trebui să vă ajute cu ADHD.
- Va trebui să mergeți la medicul dumneavoastră de mai multe ori pentru controale. Acest lucru este necesar pentru a vă asigura că medicamentul funcționează și că creșteți și vă dezvoltați cum trebuie.
- Dacă luați medicamentul mai mult de un an, medicul dumneavoastră vă poate opri medicamentul, pentru a vedea dacă mai aveți nevoie de el. Acest lucru se va întâmpla probabil într-o vacanță școlară.
- Fetele trebuie să ceară sfatul medicului înainte de a lua acest medicament dacă cred că ar putea fi gravide sau intenționează să rămână gravide.

Unele persoane nu pot lua acest medicament

Nu puteți lua acest medicament dacă:

- Aveți probleme cu inima
- Vă simțiți neobișnuit de entuziasmat sau hiperactiv

Unele persoane trebuie să discute cu medicul înainte de a începe administrarea acestui medicament

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- aveți crize convulsive
- sunteți gravidă sau alăptați
- luați alte medicamente – medicul dumneavoastră trebuie să știe despre toate medicamentele pe care le luați
- aveți probleme grave cu rinichii.

Cum administrez medicamentul (capsulele)?

- Înghițiți capsula cu apă. Sau deschideți capsula și dizolvați tot conținutul într-un pahar cu apă sau suc de portocale. Sau amestecați conținutul cu alimente moi, cum ar fi iaurt.
- Mâncăți tot iaurtul sau beți toată apa sau sucul de portocale imediat după amestecare.
- Luați o capsulă în fiecare dimineață. O puteți lua cu sau fără alimente.
- Nu încetați să luați medicamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Dacă uitați să luați medicamentul, spuneți unui adult. NU trebuie să luați 2 capsule pentru a compensa doza uitată.

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse sunt efecte nedorite care se pot întâmpla atunci când luați un medicament. Dacă se întâmplă oricare dintre următoarele, spuneți imediat unui adult. Ei pot discuta apoi cu medicul dumneavoastră. Principalele lucruri care vă pot afecta sunt dacă:

- vă simțiți inima bătând mai repede decât de obicei sau aveți bătăi neregulate ale inimii
- vedeți, simțiți sau auziți lucruri care nu sunt reale
- vă simțiți neobișnuit de entuziasmat sau hiperactiv
- aveți o reacție alergică severă. Aceasta se poate manifesta ca senzație de amețală, dificultăți la respirație și mâncărime
- aveți crize convulsive
- observați îngălbenirea ochilor și/sau a pielii
- aveți umflături pe piele sau erupții grave pe piele, cum ar fi apariția de vezicule pe piele sau în alte zone

Dacă vă simțiți rău în vreun fel în timp ce luați medicamentul, vă rugăm să spuneți imediat unui adult.

Alte lucruri de reținut

- Asigurați-vă că păstrați medicamentul într-un loc sigur, astfel încât să nu-l ia nimeni altcineva.
- Medicamentul este doar pentru dumneavoastră - NU îl dați altcuiva. Vă poate ajuta, dar ar putea fi dăunător altcuiva.
- Dacă uitați să luați medicamentul, nu luați 2 capsule următoarea dată. Luați doar 1 capsulă, la următoarea oră stabilită.
- Este important să nu luați prea mult medicament, altfel vă veți îmbolnăvi.
- Dacă luați prea mult medicament, spuneți-i imediat mamei, tatălui sau persoanei care are grijă de dumneavoastră.
- Nu încetați să luați medicamentul până când medicul dumneavoastră vă spune că este în regulă să opriți administrarea.

Pe cine ar trebui să întreb dacă există ceva ce nu înțeleg?

Mama, tata, persoana care are grijă de dumneavoastră, medicul, asistenta sau farmacistul vă pot ajuta.