

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elvanse Erwachsene 20 mg Hartkapseln
Elvanse Erwachsene 30 mg Hartkapseln
Elvanse Erwachsene 40 mg Hartkapseln
Elvanse Erwachsene 50 mg Hartkapseln
Elvanse Erwachsene 60 mg Hartkapseln
Elvanse Erwachsene 70 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Lisdexamfetamindimesilat

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 Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elvanse Erwachsene beachten?
3. Wie ist Elvanse Erwachsene einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elvanse Erwachsene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elvanse Erwachsene und wofür wird es angewendet?

Was ist Elvanse Erwachsene?

Elvanse Erwachsene enthält den Wirkstoff Lisdexamfetamindimesilat, der hilft, die Aktivität Ihres Gehirns zu verbessern. Er kann dazu beitragen, Ihre Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und Ihre Impulsivität zu verringern.

Elvanse Erwachsene ist ein lang wirkendes Arzneimittel, das über einen Zeitraum von 14 Stunden stetig wirkt.

Wofür wird es angewendet?

Elvanse Erwachsene ist Teil eines umfassenden Behandlungsschemas zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung“ (ADHS)

- bei Erwachsenen, die seit ihrer Kindheit ADHS hatten. Wenn Sie noch nicht wegen ADHS behandelt wurden, wird der Arzt überprüfen, ob Sie seit der Kindheit an ADHS leiden, bevor er Ihnen Elvanse Erwachsene verordnet.

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

Elvanse Erwachsene ist nicht für alle Patienten mit ADHS empfohlen, und die Entscheidung zur Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt auf Grundlage einer eingehenden medizinischen Beurteilung.

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren steht ein anderes Arzneimittel, das Lisdexamfetamindimesilat enthält, zur Verfügung. Lisdexamfetamindimesilat wird nicht zur ADHS-Behandlung bei Kindern unter 6 Jahren angewendet, weil nicht bekannt ist, ob es bei so jungen Kindern sicher ist oder ob diese von der Behandlung profitieren.

Wie wirkt Elvanse Erwachsene?

Elvanse Erwachsene 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,
- Verhaltenstherapie,
- Beschäftigungstherapie,
- soziale Therapie.

Es wird ausschließlich von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensstörungen verschrieben.

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 ADHS zu Problemen im Alltag führen. Menschen mit ADHS mögen Schwierigkeiten haben zu arbeiten, zu lernen oder mit zwischenmenschlichen Beziehungen und haben möglicherweise ein geringes Selbstwertgefühl.

ADHS hat keine Auswirkungen auf die Intelligenz der betroffenen Person.

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

Elvanse Erwachsene darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin, andere Amfetamine 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 ein Schilddrüsenproblem 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,
- wenn Sie eine Erkrankung namens Phäochromozytom haben (dieser seltene Tumor wächst normalerweise in den Nebennieren, die sich oberhalb Ihrer Nieren befinden).

Nehmen Sie Elvanse Erwachsene 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 Erwachsene einnehmen. Dies ist wichtig, weil Elvanse Erwachsene diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elvanse Erwachsene einnehmen, wenn Sie:

- jemals Probleme mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch hatten,
- Nierenprobleme haben,

- bereits einmal Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie) oder auffällige Hirnstromaufzeichnungen (EEGs) hatten,
- schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter aufweisen,
- hohen Blutdruck haben,
- eine familiäre oder medizinische Vorgeschichte mit unregelmäßigem Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar) haben oder wenn Sie an Erkrankungen leiden und/oder Arzneimittel einnehmen, die Sie anfällig für Herzrhythmus- oder Elektrolytstörungen machen,
- ein Herzproblem haben, das nicht oben im Abschnitt „Elvanse Erwachsene darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt ist,
- einen Schlaganfall in der Vorgeschichte haben,
- 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.

Oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, eine Schwangerschaft plant oder schwanger ist (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Wenn Elvanse Erwachsene nicht ordnungsgemäß angewendet wird, kann es abnormales Verhalten und eine Abhängigkeit vom Arzneimittel verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es in Ihrer Vorgeschichte jemals Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder illegalen Drogen gegeben hat. Geben Sie dieses Arzneimittel keiner anderen Person, auch wenn die Symptome ähnlich sind.

Elvanse Erwachsene kann bei einigen Patienten Herzrhythmusstörungen verursachen. Sollten Sie während der Behandlung Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag verspüren, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Das Risiko von Herzproblemen kann mit Erhöhung der Dosis steigen. Die empfohlene Dosierung soll daher eingehalten werden.

Überprüfungen durch Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Elvanse Erwachsene

Diese Überprüfungen helfen bei der Entscheidung, ob Elvanse Erwachsene 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 “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 Erwachsene 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.

Auswirkungen auf das Körpergewicht

Elvanse Erwachsene kann bei manchen Betroffenen zu Gewichtsverlust führen.

Ihr Arzt wird Ihr Gewicht überwachen und ebenso wie gut Sie essen. Wenn Sie an Gewicht verlieren, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Elvanse Erwachsene kurzzeitig unterbrechen.

Einnahme von Elvanse Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Elvanse Erwachsene 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 Erwachsene kann einen plötzlichen Blutdruckanstieg hervorrufen. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, ob eines der von Ihnen eingenommenen Arzneimittel ein MAO-Hemmer ist.

Elvanse Erwachsene und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elvanse Erwachsene 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 einnehmen, auf der obigen Liste stehen, fragen Sie vor der Einnahme von Elvanse Erwachsene Ihren Arzt oder Apotheker.

Drogentests und Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Elvanse Erwachsene kann bei Drogentests und Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Körper baut Elvanse Erwachsene zu anderen Substanzen ab, welche den Mutterkuchen (Plazenta) überwinden und in die Muttermilch übergehen können. Die verfügbaren Daten zur Einnahme von Elvanse Erwachsene während der ersten drei Schwangerschaftsmonate weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen beim Kind hin, aber möglicherweise auf ein erhöhtes Risiko für Präeklampsie (eine Erkrankung, die üblicherweise nach 20 Wochen der Schwangerschaft auftritt und durch Bluthochdruck und Eiweiß im Urin gekennzeichnet ist) und Frühgeburt. Neugeborene, die

während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, können Entzugerscheinungen entwickeln (Zittern, Reizbarkeit, starke Anspannung der Muskeln).

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung durch Ihren Arzt anwenden. Während der Einnahme von Elvanse Erwachsene sollen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Bei Einnahme von Elvanse Erwachsene kann es zu Schwindel, Problemen mit der Scharfeinstellung des Auges oder verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall sind bestimmte Tätigkeiten wie das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen gefährlich.

Elvanse Erwachsene enthält Natrium

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

3. Wie ist Elvanse Erwachsene einzunehmen?

Wie viel ist einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Elvanse Erwachsene ist ausschließlich für Sie bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese scheinbar ähnliche Beschwerden haben.

Wie ist Elvanse Erwachsene einzunehmen?

- Nehmen Sie Elvanse Erwachsene morgens vor dem Frühstück ein. Es kann mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Sie können Elvanse Erwachsene auf zwei verschiedene Arten einnehmen:
 - Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit ausreichend Wasser.
 - Öffnen Sie die Hartkapsel und leeren den Inhalt:
 - entweder in eine weiche Speise wie z. B. Joghurt
 - oder in ein Glas Wasser oder Orangensaft.

Verwenden Sie einen Löffel, um zusammenklebende Teilchen zu zerstoßen und rühren Sie Elvanse Erwachsene 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 Erwachsene. 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 wird Ihnen sagen, welche Kapselstärke täglich einzunehmen ist.
- Zu Behandlungsbeginn beträgt die empfohlene Dosis 30 mg. Manche Patienten benötigen jedoch eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg. Ihr Arzt wird entscheiden, mit welcher Dosis Sie Ihre Behandlung beginnen sollen. Diese kann von Ihrem Arzt später erhöht werden, wenn er dies für notwendig hält. Die maximale Tagesdosis beträgt 70 mg.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls reduzieren.
- Wenn Sie älter sind, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck und Ihren kardiovaskulären Status vor Beginn und während der Behandlung untersuchen (siehe Abschnitt 2 „Elvanse Erwachsene darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Möglicherweise muss Ihr Arzt auch die Dosis 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.

Wenn Sie Elvanse Erwachsene nicht bestimmungsgemäß anwenden

Wenn Sie Elvanse Erwachsene nicht bestimmungsgemäß anwenden, kann es bei Ihnen zu auffälligem Verhalten oder zu einer Abhängigkeit von diesem Arzneimittel kommen. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie jemals zuvor Missbrauch mit Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen betrieben haben oder davon abhängig waren.

Wenn Sie eine größere Menge von Elvanse Erwachsene 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.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe können ebenfalls auftreten.
- Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krämpfe und Koma können auftreten.
- Auch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Veränderungen des Sehens können auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Elvanse Erwachsene 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 Erwachsene 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 sollen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht eigenmächtig abrupt abbrechen.

Ärztliche Maßnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung mit Elvanse Erwachsene**Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen, und zwar:**

- Vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass Elvanse Erwachsene 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,
 - Bestimmung des Körpergewichts,
 - 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 Erwachsene verschlimmert haben.

Langzeitbehandlung

Elvanse Erwachsene muss nicht unbegrenzt eingenommen werden. Wenn Sie Elvanse Erwachsene länger als ein Jahr einnehmen, soll Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit absetzen, zum Beispiel

während eines Urlaubs. 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 Erwachsenen betreffen)

- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen).
- Schmerzen in der Brust (kann auf Herzbeschwerden hindeuten).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Erwachsenen betreffen)

- Gefühl von ungewöhnlicher Erregung, übermäßiger Aktivität oder Enthemmung (Manie),
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen),
- 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 und Wahnvorstellungen (psychotische Episoden),
- Verschlimmerung des Tourette-Syndroms mit Anzeichen wie schwer zu kontrollierende, sich wiederholende zuckende Bewegungen eines Körperteils oder sich wiederholende Töne und Wörter (Tics).
- Anfälle (Krampfanfälle),
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar). Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- allergische Leberschädigung, die sich unter Umständen durch Gelbfärbung des Augenweißes und/oder der Haut äußern kann (eosinophile Hepatitis),
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; Schluckbeschwerden; Nesselausschlag und Atembeschwerden (Angioödem) oder schwerwiegender Ausschlag der Haut und Schleimhäute mit oder ohne Blasenbildung oder Hautreizung, Fieberbläschen oder Schwellungen im Mund, dem Rachen, den Augen, der Nase und im Bereich der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom),
- Atemnot oder Anschwellen der Beine (Anzeichen einer Herzmuskelerkrankung).

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 Erwachsenen betreffen)

- Verminderter Appetit,
- Schlafstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Erwachsenen betreffen)

- Gefühl der Erregung, Zerschlagenheit, Angst oder Reizbarkeit,
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Unruhe,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten oder Veränderungen des Geschlechtstriebes,
- Schwindelgefühl,
- Unkontrollierte fahriges Bewegungen, Zittern oder ungewöhnlich starke Aktivität,
- Schwer kontrollierbare, wiederkehrende Zuckungen in verschiedenen Körperbereichen oder Wiederholen von Tönen oder Worten (Tics),
- Stimmungsschwankungen,
- Bluthochdruck oder beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie),
- Atemschwierigkeiten,
- Übelkeit oder Durchfall,
- Verstopfung,
- Gewichtsverlust,
- Übermäßiges Schwitzen,
- Magenschmerzen,
- Zähneknirschen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Erwachsenen betreffen)

- Kaum zu unterbrechendes und häufig überschnelles Sprechen,
- Niedergeschlagenheit, Angst, traurige oder bedrückte Stimmung (Dysphorie),
- Übermäßig gehobene oder erregte Stimmung (Euphorie),
- Zwangsstörung (OCD) (einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperbehaarung auszureißen, Haut zu zupfen, wiederkehrende unerwünschte Gedanken, Gefühle, Bilder oder Impulse im Kopf zu haben (Zwangsgedanken) sowie wiederholte Verhaltensweisen oder mentale Rituale auszuführen (Zwangshandlungen)),
- Unkontrollierte zuckende oder fahriges Bewegungen des Körpers,
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit,
- Juckreiz, Hautausschlag oder rote, juckende Quaddeln (Nesselausschlag, Urtikaria),
- Verschwommenes Sehen,
- Erhöhte Temperatur (Fieber),
- Erbrechen,
- Metallischer Geschmack im Mund oder verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie),
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Nasenbluten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Übermäßige Weitstellung der Pupillen,
- Aggression,
- Durchblutungsstörung der Zehen und Finger mit Taubheitsgefühl und Blässe (Raynaud-Syndrom).

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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elvanse Erwachsene aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren Ort auf, der für andere Personen unzugänglich ist. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwerwiegende Schäden zufügen.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Hartkapseln sehen beschädigt aus.

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 Erwachsene enthält

Der Wirkstoff ist Lisdexamfetamindimesilat.

Jede 20 mg-Hartkapsel enthält 20 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 5,9 mg Dexamfetamin.

Jede 30 mg-Hartkapsel enthält 30 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 8,9 mg Dexamfetamin.

Jede 40 mg-Hartkapsel enthält 40 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 11,9 mg Dexamfetamin.

Jede 50 mg-Hartkapsel enthält 50 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 14,8 mg Dexamfetamin.

Jede 60 mg-Hartkapsel enthält 60 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 17,8 mg Dexamfetamin.

Jede 70 mg-Hartkapsel enthält 70 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 20,8 mg Dexamfetamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E572)
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)
 - Die 20 mg- Hartkapsel enthält außerdem Eisenoxid gelb (E172).
 - Die 30 mg- Hartkapsel enthält außerdem Erythrosin (E127).
 - Die 40 mg- Hartkapsel enthält außerdem Brillantblau FCF (E133), Eisenoxid schwarz (E172) und Eisenoxid gelb (E172).
 - Die 50 mg- Hartkapsel enthält außerdem Brillantblau FCF (E133).

- Die 60 mg- Hartkapsel enthält außerdem Brillantblau FCF (E133).
- Die 70 mg- Hartkapsel enthält außerdem Brillantblau FCF (E133) und Erythrosin (E127).
- Drucktinte: Schellack (E904), Kaliumhydroxid (E525), Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglycol (E1520) und Ammoniumhydroxidlösung, konzentriert (E527)

Wie Elvanse Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln.

Die 20 mg-Hartkapseln bestehen aus einem elfenbeinfarbenen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem elfenbeinfarbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „20 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 30 mg-Hartkapseln bestehen aus einem weißen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem pinkfarbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „30 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 40 mg-Hartkapseln bestehen aus einem weißen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem blau/grünen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „40 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 50 mg-Hartkapseln bestehen aus einem weißen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem blauen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „50 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 60 mg-Hartkapseln bestehen aus einem hellblauen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem hellblauen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „60 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Die 70 mg-Hartkapseln bestehen aus einem blauen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem pinkfarbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „S489“ und „70 mg“ mit schwarzer Drucktinte.

Packungsgrößen: 28, 30 oder 90 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland
E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2, Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Norwegen
Deutschland, Finnland, Island, Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Österreich
Schweden
Spanien

Aduvanz
Elvanse Adult
Elvanse Erwachsene
Elvanse Vuxen
Elvanse Adultos

Zulassungsnummern:

Elvanse Erwachsene 20 mg Hartkapseln: Z.Nr. 141681
Elvanse Erwachsene 30 mg Hartkapseln: Z.Nr. 137800
Elvanse Erwachsene 40 mg Hartkapseln: Z.Nr. 141684
Elvanse Erwachsene 50 mg Hartkapseln: Z.Nr. 137799
Elvanse Erwachsene 60 mg Hartkapseln: Z.Nr. 141685
Elvanse Erwachsene 70 mg Hartkapseln: Z.Nr. 137801

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.