

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lisdexamfetamine Aristo, 20 mg, kapsułki, twarde
Lisdexamfetamine Aristo, 30 mg, kapsułki, twarde
Lisdexamfetamine Aristo, 40 mg, kapsułki, twarde
Lisdexamfetamine Aristo, 50 mg, kapsułki, twarde
Lisdexamfetamine Aristo, 60 mg, kapsułki, twarde
Lisdexamfetamine Aristo, 70 mg, kapsułki, twarde

Lisdexamfetamini dimesylas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lisdexamfetamine Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lisdexamfetamine Aristo
3. Jak przyjmować lek Lisdexamfetamine Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lisdexamfetamine Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Informacje dla dzieci i młodzieży

1. Co to jest lek Lisdexamfetamine Aristo i w jakim celu się go stosuje

Lek Lisdexamfetamine Aristo zawiera substancję czynną, lisdeksamfetaminy dimezylan, która pomaga regulować czynność mózgu. Ułatwia skupienie uwagi, poprawia koncentrację i zmniejsza pobudliwość. Lek Lisdexamfetamine Aristo działa stopniowo i długotrwale przez 13 godzin.

W jakim celu stosuje się lek Lisdexamfetamine Aristo?

Lek Lisdexamfetamine Aristo jest częścią kompleksowego leczenia „zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi” (ADHD).

- u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, jeśli poprzednie leczenie metylfenidatem nie zmniejszyło objawów ADHD.
- u dorosłych, którzy mają ADHD od dzieciństwa. Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony na ADHD, lekarz, zanim przepisze lek Lisdexamfetamine Aristo, sprawdzi, czy pacjent miał ADHD od dzieciństwa.

Pacjent musi porozmawiać z lekarzem, jeśli nie poczuje się lepiej lub poczuje się gorzej po miesiącu leczenia. Lek Lisdexamfetamine Aristo nie jest zalecany dla wszystkich pacjentów z ADHD, a decyzja o stosowaniu tego leku opiera się na dokładnym wywiadzie medycznym.

Leku Lisdexamfetamine Aristo nie podaje się dzieciom z ADHD młodszymi niż 6 lat, ponieważ nie wiadomo, czy jest on bezpieczny i korzystny u tak młodych ludzi.

Jakie jest działanie leku?

Lek Lisdexamfetamine Aristo poprawia działanie niektórych niezbyt aktywnych części mózgu. Może

to ułatwić skupienie się i koncentrację uwagi oraz zmniejszyć nadpobudliwość.

Lek stosuje się jako część programu leczenia, który zwykle obejmuje:

- psychoterapię
- programy edukacyjne
- terapię społeczną
- terapię behawioralną
- terapię zajęciową.

Lek powinni przepisywać tylko lekarze doświadczeni w leczeniu zaburzeń zachowania.

ADHD

Pacjenci z ADHD mają problemy z:

- pozostawaniem w jednym miejscu
- koncentracją.

ADHD nie jest winą pacjentów. Niemniej jednak może powodować problemy w codziennym życiu. Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć trudności w nauce i odrabianiu prac domowych. Może im być trudno dobrze zachowywać się w domu, szkole lub innych miejscach.

ADHD nie wpływa na inteligencję.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lisdexamfetamine Aristo

Kiedy NIE przyjmować leku Lisdexamfetamine Aristo

- jeśli pacjent ma uczulenie na lisdexamfetaminę, inne związki amfetaminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich 14 dniach leki na depresję nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę tarczycy
- jeśli pacjent odczuwa nietypowe pobudzenie, dużą aktywność lub brak zahamowań
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia serca, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nierówne bicie serca, ból i nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej, niewydolność serca, inne choroby serca lub wadę wrodzoną serca
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub zwężenie naczyń krwionośnych
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w oku (jaskra)
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano guz chromochłonny (rzadki nowotwór, który zwykle rozwija się w nadnerczach – gruczołach znajdujących się nad nerkami).

W wymienionych powyżej przypadkach nie należy przyjmować leku Lisdexamfetamine Aristo. Jeśli pacjent ma wątpliwości, przed leczeniem lekiem Lisdexamfetamine Aristo powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Należy to zrobić, ponieważ lek Lisdexamfetamine Aristo może nasilić wymienione objawy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lisdexamfetamine Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent kiedykolwiek nadużywał leków lub substancji uzależniających
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- pacjent miał napady drgawek (padaczkę) lub nieprawidłowe wyniki badania EEG
- pacjent miał niekontrolowane skurcze części ciała lub mimowolnie powtarzał dźwięki lub słowa
- u pacjenta rozpoznano nadciśnienie tętnicze
- w przeszłości występowały u pacjenta lub w jego rodzinie zaburzenia rytmu serca (widoczne w elektrokardiogramie) i (lub) choroby wymagające leczenia lekami powodującymi zaburzenia

- rytmu serca, lub zaburzenie równowagi soli mineralnych w organizmie
- u pacjenta rozpoznano inne problemy dotyczące serca poza wymienionymi powyżej w punkcie „Kiedy NIE przyjmować leku Lisdexamfetamine Aristo”
- w przeszłości pacjent miał udar
- pacjent ma zaburzenia psychiczne, takie jak:
 - wahania nastroju (nastój waha się od manii do depresji - choroba dwubiegunowa)
 - pojawiające się uczucie agresji lub wrogości albo nasilenie istniejącej agresji
 - widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy (omamy)
 - wiara w nieprawdziwe rzeczy (urojenia)
 - silna podejrzliwość (paranoja)
 - pobudzenie, lęk lub zwiększenie napięcia psychicznego
 - depresja lub poczucie winy.

Lub jeśli pacjentka jest w stanie zajść w ciążę, planuje zajść w ciążę, lub jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed leczeniem, jeśli u pacjenta występował któryś z tych objawów. Należy to zrobić, ponieważ lek Lisdexamfetamine Aristo może pogorszyć wymienione objawy. Lekarz będzie kontrolować działanie leku u pacjenta.

Jeśli lek Lisdexamfetamine Aristo nie jest przyjmowany prawidłowo, może powodować nieprawidłowe zachowanie, a użytkownik może zacząć uzależniać się od leku. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub dziecko pacjenta kiedykolwiek nadużywali lub byli uzależnieni od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków. Nie należy przekazywać tego leku nikomu innemu, nawet jeśli objawy wydają się podobne.

U niektórych pacjentów ten lek może powodować zaburzenia rytmu serca. Jeśli w okresie leczenia wystąpi kołatanie lub nieregularny rytm pracy serca, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Ryzyko zaburzeń czynności serca może się zwiększać wraz z dawką. Należy zatem stosować zaleconą dawkę.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lisdexamfetamine Aristo lekarz zbada pacjenta:

Te badania mają na celu ustalenie, czy lek Lisdexamfetamine Aristo jest właściwy dla pacjenta.

Lekarz zapyta:

- Czy pacjent stosuje inne leki?
- Czy ktoś z rodziny pacjenta nagle zmarł z nieznanego powodu?
- Czy pacjent lub ktoś z jego rodziny ma inne problemy ze zdrowiem (np. choroby serca)?
- Jak pacjent się czuje: czy jest wesoły lub smutny, czy ma aktualnie lub miał w przeszłości dziwne myśli?
- Czy któryś z krewnych pacjenta ma „tiki nerwowe” (mimowolne, powtarzające się drgania dowolnej części ciała lub powtarzające się dźwięki i słowa)?
- Czy pacjent lub któryś z jego krewnych kiedykolwiek miał chorobę psychiczną lub zaburzenia zachowania? Lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący zdrowia psychicznego i może zapytać, czy w rodzinie pacjenta nie było prób samobójczych, choroby afektywnej dwubiegunowej (silne zmiany nastroju od depresji do manii) lub depresji.

Ważne, aby pacjent odpowiedział szczegółowo na pytania lekarza. Dzięki temu lekarz będzie mógł upewnić się, czy leczenie lekiem Lisdexamfetamine Aristo będzie odpowiednie dla pacjenta. Przed leczeniem lekarz może zlecić dodatkowe badania.

Wpływ leku na masę ciała

- Lek Lisdexamfetamine Aristo może powodować zmniejszenie masy ciała u niektórych pacjentów
- Może również wystąpić brak przyrostu masy ciała u dzieci i młodzieży
- Jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem, lekarz będzie uważnie kontrolował jego wzrost

- i masę ciała, a także to, czy pacjent prawidłowo się odżywia.
- Jeśli pacjent nie rośnie tak, jak oczekiwano lub jeśli traci masę ciała, lekarz może przerwać leczenie lekiem Lisdexamfetamine Aristo
- W przypadku pacjentów dorosłych lekarz będzie kontrolował masę ciała pacjenta, a także to, czy pacjent odżywia się prawidłowo.

Lek Lisdexamfetamine Aristo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta teraz lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować w przyszłości.

Kiedy NIE przyjmować leku Lisdexamfetamine Aristo:

- jeśli pacjent przyjmuje albo przyjmował w ostatnich 14 dniach leki na depresję nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO). Przyjmowanie leku Lisdexamfetamine Aristo i inhibitorów monoaminooksydazy może powodować nagły wzrost ciśnienia krwi. Lekarz lub farmaceuta może powiedzieć pacjentowi, które leki należą do grupy inhibitorów monoaminooksydazy.

Ten lek i niektóre inne leki mogą na siebie wzajemnie wpływać. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lisdexamfetamine Aristo należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki stosowane w poważnych chorobach psychicznych
- leki zwiększające lub zmniejszające ciśnienie krwi
- leki stosowane podczas zabiegów chirurgicznych, na przykład leki przeciwbólowe
- leki przeciwko przeziębieniu i przeciwkaszlowe. Niektóre z tych leków mogą zwiększać ciśnienie tętnicze, dlatego przed zakupem należy poradzić się farmaceuty
- leki zmieniające kwaśność moczu, np. witamina C (kwas askorbinowy) lub wodorowęglan sodu (na przykład w lekach na niestrawność).

W razie wątpliwości, lub jeśli leku nie ma na powyższej liście, przed leczeniem lekiem Lisdexamfetamine Aristo należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Testy wykrywające obecność nielegalnych substancji

Ten lek może powodować dodatni wynik testów na obecność nielegalnych substancji.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Organizm rozkłada lek Lisdexamfetamine Aristo na substancje, które mogą przenikać przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. Dostępne dane dotyczące stosowania lisdexamfetaminy w pierwszych trzech miesiącach ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wrodzonych wad rozwojowych u dziecka, ale mogą zwiększać ryzyko stanu przedrzucawkowego (stan występujący zwykle po 20. tygodniu ciąży, objawiający się dużym ciśnieniem krwi i obecnością białka w moczu) oraz przedwczesnego porodu. U noworodków narażonych na amfetaminę w okresie ciąży mogą występować objawy odstawienne (drżenie, drażliwość, zwiększone napięcie mięśniowe).

Karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Lisdexamfetamine Aristo pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy, mieć problemy z koncentracją lub niewyraźnie widzieć. Jeśli wystąpią takie objawy, wykonywanie czynności, takich jak: prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn, jazda na rowerze, jazda konna lub wspinanie się na drzewa, będzie niebezpieczne.

Lek Lisdexamfetamine Aristo zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lisdexamfetamine Aristo

Zalecana dawka

Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Lisdexamfetamine Aristo przepisano dla określonego pacjenta. Leku nie należy przekazywać innym, nawet jeśli mają podobne objawy.

Jak przyjmować lek Lisdexamfetamine Aristo

- Lek Lisdexamfetamine Aristo należy przyjmować rano, przed śniadaniem. Może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Lek Lisdexamfetamine Aristo można zażywać na dwa sposoby:
 - połknąć całą kapsułkę, popijając wodą
 - otworzyć kapsułkę i wsypać zawartość do:
 - miękkiego pokarmu, na przykład takiego jak jogurt
 - szklanki z wodą lub sokiem pomarańczowym.

Należy łyżką dokładnie wymieszać lek Lisdexamfetamine Aristo z jogurtem, wodą lub sokiem pomarańczowym. Należy zjeść jogurt lub wypić wodę albo sok pomarańczowy zaraz po wymieszaniu z lekiem Lisdexamfetamine Aristo. Nie należy przechowywać wymieszanego leku. Po wypiciu leku na ściankach naczynia lub szklanki może pozostać biały osad - nie zawiera on substancji czynnej.

Dawka

- Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku powinien pacjent przyjmować każdego dnia.
- Zalecana dawka początkowa to 30 mg, ale lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia od dawki 20 mg. Następnie lekarz może zwiększyć dawkę. Maksymalna dawka dobową to 70 mg.
- Zalecana dawka początkowa to 30 mg. Następnie lekarz może zwiększyć dawkę do 50 mg lub 70 mg. Maksymalna dawka dobową to 70 mg.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, lekarz zmierzy ciśnienie krwi i zbada stan układu sercowo-naczyniowego przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia (patrz punkt 2 „Kiedy NIE przyjmować leku Lisdexamfetamine Aristo” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Lekarz może również zalecić zmniejszenie dawki.
- Nie należy dzielić dawki. Należy zażyć całą zawartość kapsułki. Nie należy stosować mniej niż jedną kapsułkę na dobę.

Jeśli pacjent nie czuje się lepiej po 1 miesiącu leczenia

Jeśli pacjent nie czuje się lepiej, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Być może będzie potrzebna zmiana leczenia.

Jeśli pacjent nieprawidłowo stosuje lek Lisdexamfetamine Aristo

- Niewłaściwe stosowanie leku Lisdexamfetamine Aristo może prowadzić do zaburzeń zachowania lub uzależnienia od leku. Dlatego, jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem z nadużywaniem lub uzależnieniem od alkoholu, leków dostępnych na receptę lub narkotyków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lisdexamfetamine Aristo

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub wezwać karetkę pogotowia. Pacjent powinien powiedzieć personelowi medycznemu, jaką dawkę zażył.

Objawami przedawkowania mogą być:

- niepokój, drżenie, nasilenie niekontrolowanych ruchów, drobne skurcze mięśni, szybki oddech, splątanie, skłonność do przemocy i kłótni, widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy (omamy), napady paniki, wysoka gorączka lub uszkodzenie (rozpad) mięśni. Później może wystąpić zmęczenie i depresja.
- mogą wystąpić również nudności, wymioty, biegunka lub kurczowe bóle brzucha.
- Niekiedy obserwuje się zmiany pracy serca (szybki, wolny lub nieregularny rytm serca), za niskie lub zbyt wysokie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, drgawki i śpiączka.
- mogą również wystąpić bóle głowy, splątanie, napady drgawkowe oraz zaburzenia widzenia.

Pominięcie przyjęcia leku Lisdexamfetamine Aristo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien poczekać i przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Nie należy przyjmować leku po południu, ponieważ może to powodować bezsenność lub zaburzać sen.

Przerwanie stosowania leku Lisdexamfetamine Aristo

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku, objawy ADHD mogą powrócić.

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Nie należy samodzielnie, nagle przerywać stosowania leku.

Badania kontrolne podczas stosowania leku Lisdexamfetamine Aristo

Lekarz wykona pewne badania

- przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy leczenie będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta.
- w trakcie leczenia lekarz zleci badania kontrolne co 6 miesięcy lub częściej oraz po każdej zmianie dawki. Badania kontrolne będą obejmować:
 - ocenę apetytu pacjenta
 - pomiar wzrostu i masy ciała pacjenta
 - pomiar ciśnienia krwi i tętna pacjenta
 - kontrolę, czy występują zaburzenia nastroju, myślenia lub odczuwania i czy nie doszło do ich nasilenia w trakcie leczenia lekiem Lisdexamfetamine Aristo.

Długotrwałe leczenie

Nie ma konieczności stosowania tego leku przez całe życie. Jeśli potrzebne będzie leczenie lekiem Lisdexamfetamine Aristo dłużej niż rok, lekarz może zalecić krótką przerwę w leczeniu, na przykład podczas wakacji. W ten sposób sprawdzi, czy stosowanie leku jest nadal konieczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi możliwe działania niepożądane z pacjentem.

Niekiedy mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Jeśli pojawi się któryś z poniższych objawów, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nierówne bicie serca (kołatanie serca)
- ból w klatce piersiowej (może być objawem chorób serca).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- nadmierne pobudzenie, nadaktywność, brak zahamowań (mania)
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężkie reakcje uczuleniowe z gwałtownym spadkiem ciśnienia krwi, dusznością i świądem lub pokrzywką (reakcja anafilaktyczna)
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy*, paranoja, urojenia (objawy psychiatryczne)
- nasilenie zespołu Tourette'a, któremu towarzyszą takie objawy jak trudne do kontrolowania, nawracające drżenie różnych części ciała bądź powtarzanie dźwięków lub słów (tiki)
- drgawki (napady drgawkowe)
- zaburzenia rytmu serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca (obserwowane w elektrokardiogramie). Patrz punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności.
- alergiczne uszkodzenie wątroby, któremu może towarzyszyć żółty kolor oczu i (lub) skóry (eozynofilowe zapalenie wątroby)
- obrzęk skóry (obrzęk naczynioruchowy) lub nasilona wysypka z pęcherzami na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- duszność lub obrzęki nóg (objawy choroby mięśnia sercowego).*

**Następujące ciężkie działania niepożądane występują z różną częstością u dzieci i (lub) młodzieży w porównaniu z dorosłymi.*

- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe, niezbyt często występują u dzieci i młodzieży
- duszność lub obrzęki nóg (objawy choroby mięśnia sercowego) niezbyt często występują u młodzieży.

Jeśli pojawi się któryś z tych objawów, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane wymieniono poniżej. Jeśli nasilą się, należy o nich powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie apetytu
- trudności ze snem
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- uczucie pobudzenia, zdenerwowanie, lęk, depresja, drażliwość lub wahania nastroju
- uczucie zmęczenia* lub niepokoju
- trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu wzwodu albo zmiany popędu płciowego
- zawroty głowy
- niekontrolowane skurcze, mimowolne ruchy lub drżenia mięśni, trzęsienie się lub niezwykła aktywność
- trudne do opanowania, powtarzające się drgania dowolnej części ciała lub powtarzające się dźwięki i słowa (tiki)
- nieregularne lub szybkie bicie serca (tachykardia)
- nadciśnienie tętnicze
- duszność
- nudności lub wymioty, lub biegunka
- zaparcia
- utrata masy ciała*
- silne pocenie się
- ból brzucha
- zgrzytanie zębami.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- gorączka*
- słowotok
- uczucie depresji, lęku, obniżenie nastroju lub niepokój (dysforia)
- uczucie szczęścia i ekscytacji (euforia)
- częste „skubanie skórek”
- niekontrolowane skurcze mięśni lub nagłe, szarpające ruchy ciała
- uczucie nadmiernej senności
- świąd, wysypka lub czerwone swędzące zmiany (pokrzywka)
- nieostre widzenie
- poszerzenie źrenic
- metaliczny posmak lub zmiany w odczuwaniu smaku (zaburzenia smaku)
- omdlenia
- krwawienie z nosa.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nadmierne rozszerzenie źrenic*
- agresja
- słabe krążenie krwi powodujące drętwienie i błądność palców u rąk i nóg (objaw Raynauda).*

**Następujące działania niepożądane występują z różną częstością u dzieci i (lub) młodzieży w porównaniu do dorosłych.*

- utrata masy ciała występuje bardzo często u dzieci i młodzieży
- ból brzucha występuje bardzo często u dzieci
- wysoka temperatura (gorączka) występuje często u dzieci i młodzieży
- uczucie nadmiernej senności występuje bardzo często u dzieci i młodzieży
- wysypka występuje często u dzieci
- wysokie ciśnienie krwi występuje niezbyt często u dzieci i młodzieży
- słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądność palców u rąk i nóg (objaw Raynauda) występuje niezbyt często u dzieci
- nadmierne rozszerzenie źrenic oczu występuje niezbyt często u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lisdexamfetamine Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu inne osoby. Przyjmowanie leku przez osoby, którym nie został przepisany, może mieć dla nich poważne konsekwencje zdrowotne.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że kapsułki zostały uszkodzone.

Niezużyty lek należy zwrócić do apteki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lisdexamfetamine Aristo

- Substancją czynną jest lisdeksamfetaminy dimezylan

Lisdexamfetamine Aristo, 20 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 20 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 5,9 mg deksamfetaminy.

Lisdexamfetamine Aristo, 30 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 30 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 8,9 mg deksamfetaminy.

Lisdexamfetamine Aristo, 40 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 40 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 11,9 mg deksamfetaminy.

Lisdexamfetamine Aristo, 50 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 50 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 14,8 mg deksamfetaminy.

Lisdexamfetamine Aristo, 60 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 60 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 17,8 mg deksamfetaminy.

Lisdexamfetamine Aristo, 70 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 70 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 20,8 mg deksamfetaminy.

- Pozostałe składniki:
- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (E 460) i magnezu stearynian (E 470b).
- Osłonka kapsułki: żelatyna, tusz (szelak, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172)), tytanu dwutlenek (E 171)

Lisdexamfetamine Aristo, 30 mg, kapsułki

Kapsułka zawiera również erytrozynę (E 127) i żółcień chinolinową (E 104).

Lisdexamfetamine Aristo, 40 mg, kapsułki

Kapsułka zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133), błękit patentowy V (E 131) i karmin (E 120).

Lisdexamfetamine Aristo, 50 mg, kapsułki

Kapsułka zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133).

Lisdexamfetamine Aristo, 60 mg, kapsułki

Kapsułka zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133) i erytrozynę (E 127).

Lisdexamfetamine Aristo, 70 mg, kapsułki

Kapsułka zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133), erytrozynę (E 127) i żółcień chinolinową (E 104).

Jak wygląda lek Lisdexamfetamine Aristo i co zawiera opakowanie

Kapsułki, twarde.

Lisdexamfetamine Aristo, 20 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka na białe wieczko i biały korpus; napis „ALV” nadrukowany osiowo na białym wieczku, napis „563” nadrukowany osiowo na białym korpusie; wszystkie nadruki wykonane są szarym tuszem. Kapsułki zawierają proszek w kolorze od białego do bladożółtego.

Lisdexamfetamine Aristo, 30 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka ma pomarańczowe wieczko i biały korpus, napis "ALV" nadrukowany osiowo na pomarańczowym wieczku, napis "564" nadrukowany osiowo na białym korpusie, wszystkie nadruki wykonane są szarym tuszem. Kapsułki zawierają proszek w kolorze od białego do bladożółtego.

Lisdexamfetamine Aristo, 40 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka ma jasnoniebieskie wieczko i biały korpus; napis „ALV” nadrukowany osiowo na jasnoniebieskim wieczku, napis „565” nadrukowany osiowo na białym korpusie; wszystkie nadruki wykonane są szarym tuszem. Kapsułki zawierają proszek w kolorze od białego do bladożółtego.

Lisdexamfetamine Aristo, 50 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka ma ciemnoniebieskie wieczko i biały korpus, napis "ALV" nadrukowany osiowo na ciemnoniebieskim wieczku, napis "566" wydrukowany osiowo na białym korpusie, wszystkie nadruki wykonane są szarym tuszem. Kapsułki zawierają proszek w kolorze od białego do bladożółtego.

Lisdexamfetamine Aristo, 60 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka ma niebieskie wieczko i niebieski korpus; napis „ALV” nadrukowany osiowo na niebieskim wieczku, napis „567” nadrukowany osiowo na niebieskim korpusie; wszystkie nadruki wykonane są szarym tuszem. Kapsułki zawierają proszek w kolorze od białego do bladożółtego.

Lisdexamfetamine Aristo, 70 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka ma pomarańczowe wieczko i niebieski korpus, napis "ALV" nadrukowany osiowo na pomarańczowym wieczku, napis "568" nadrukowany osiowo na niebieskim korpusie, wszystkie nadruki wykonane są szarym tuszem. Kapsułki zawierają proszek w kolorze od białego do bladożółtego.

Kapsułki są umieszczone w butelce w kolorze białym z HDPE, z białym zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi (PP) i z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Nie należy połykać środka osuszającego.

Wielkości opakowań: 30 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/lub importer

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca/importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Niemcy

Entafarma UAB
Kloneny Vs 1
Sirvinty R Sav Jauniunu Sen
19156 Wilno
Litwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Słowenia	Lisdeksamfetamin Aristo 20mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin Aristo 30mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin Aristo 40mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin Aristo 50mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin Aristo 60mg Trde kapsule Lisdeksamfetamin Aristo 70mg Trde kapsule
Polska	Lisdexamfetamine Aristo

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

7. Informacje dla dzieci i młodzieży

Ta ulotka pomoże ci zrozumieć najważniejsze informacje o leku Lisdexamfetamine Aristo.

Jeśli nie możesz sam przeczytać ulotki, poproś rodziców, dziadków lub innego opiekuna, aby ci ją przeczytali i odpowiedzieli na twoje pytania.

Czytanie krótkich fragmentów może ułatwić zrozumienie tekstu.

Dlaczego lekarz przepisał ten lek?

Ten lek może pomóc przy twoim „ADHD”.

ADHD może sprawić, że:

- zbyt dużo biegasz
- nie jesteś w stanie się skupić
- działasz zbyt szybko i bez zastanowienia, co może się później wydarzyć (impulsywnie).

ADHD wpływa na naukę, poznawanie nowych przyjaciół i myślenie o sobie. To nie jest twoja wina, że masz ADHD.

Podczas przyjmowania tego leku

- Oprócz przepisania ci tego leku, lekarz pomoże ci nauczyć się sposobów radzenia sobie z ADHD, np. rozmawiania z ludźmi, którzy mogą udzielić ci wskazówek lub nauczyć cię różnych sposobów wykonywania różnych czynności.
- Lek powinien pomóc w leczeniu ADHD.
- Będziesz musiał kilka razy udać się do lekarza na badania kontrolne. Ma to na celu upewnienie się, że lek działa i że rośniesz i rozwijasz się prawidłowo.
- Jeśli przyjmujesz lek dłużej niż rok, lekarz może przerwać jego przyjmowanie, aby sprawdzić, czy nadal go potrzebujesz. Prawdopodobnie stanie się to podczas wakacji.
- Dziewczęta muszą poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku, jeśli podejrzewają, że mogą być w ciąży lub planują mieć dziecko.

Niektóre osoby nie mogą przyjmować tego leku

Nie możesz przyjmować tego leku, jeśli:

- masz problemy z sercem
- czujesz się niezwykle pobudzony lub nadmiernie aktywny.

Niektóre osoby muszą porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku

Musisz porozmawiać ze swoim lekarzem, jeśli:

- masz napady silnych emocji
- jesteś w ciąży lub karmisz piersią
- przyjmujesz inne leki – twój lekarz musi wiedzieć o wszystkich lekach, które przyjmujesz
- masz poważne problemy z nerkami.

Jak przyjmować lek (kapsułki)?

- Połknij kapsułkę, popijając wodą. Możesz też otworzyć kapsułkę i rozpuścić całą zawartość w szklance wody lub soku pomarańczowego. Możesz też wymieszać zawartość z miękkim pokarmem takim jak jogurt.
- Zjedz cały jogurt lub wypij całą wodę lub sok pomarańczowy natychmiast po wymieszeniu.
- Przyjmuj jedną kapsułkę każdego dnia rano. Możesz przyjmować ją z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Nie przerywaj przyjmowania leku bez wcześniejszego skonsultowania się z lekarzem.
- Jeśli zapomnisz przyjąć lek, powiedz o tym osobie dorosłej. **NIE WOLNO** przyjmować 2 kapsułek w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane to niechciane objawy, które czasem towarzyszą leczeniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, natychmiast powiedz o tym osobie dorosłej. Dorosły może porozmawiać o nich z twoim lekarzem. Najważniejsze działania niepożądane, które mogą cię dotyczyć, to jeżeli:

- czujesz, że twoje serce bije szybciej niż zwykle lub że bije nierówno
- widzisz, czujesz lub słyszysz rzeczy, które nie istnieją
- czujesz się niezwykle podekscytowany lub nadmiernie aktywny
- masz silną reakcję alergiczną. Może to objawiać się zawrotami głowy, trudnościami w oddychaniu i swędzeniem
- masz napady silnych emocji
- zauważasz zażółcenie oczu i (lub) skóry
- masz obrzęk skóry lub brzydką wysypkę skórą, taką jak pęcherze na skórze lub w innych miejscach.

Jeżeli w trakcie przyjmowania leku poczuje się źle, natychmiast powiadom o tym osobę dorosłą.

Inne rzeczy, o których należy pamiętać

- Upewnij się, że przechowujesz lek w bezpiecznym miejscu, aby nikt inny go nie wziął.
- Lek jest przeznaczony tylko dla ciebie — NIE pozwól, aby ktokolwiek inny go wziął. Lek może pomóc tobie, ale komuś innemu może zaszkodzić.
- Jeśli zapomnisz wziąć lek, nie bierz 2 kapsułek następnym razem. Wystarczy wziąć 1 kapsułkę o zwykłej porze.
- Ważne jest, aby nie przyjmować zbyt dużej ilości leku, ponieważ można zachorować.
- Jeśli przyjmiesz zbyt dużo leku, natychmiast powiedz o tym mamie, tacie lub opiekunowi.
- Nie przestawaj przyjmować leków, dopóki lekarz nie powie, że możesz przestać.

Do kogo powinienem się zwrócić, jeśli czegoś nie rozumiem?

Twoja mama, tata, opiekun, lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta będą mogli ci pomóc.