

Lisdex-Aristo® 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen

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 Lisdex-Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisdex-Aristo® beachten?

3. Wie ist Lisdex-Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisdex-Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Das Merkblatt ist in folgende Abschnitte unterteilt:

- Die Abschnitte von 1 bis 6 sind für Eltern und Betreuungspersonen (manchmal auch „Ihre Erziehungsberechtigten“ genannt).
- Der letzte Abschnitt ist ein spezieller Abschnitt, den ein Kind oder ein Jugendlicher lesen kann.

Alle Abschnitte sind jedoch so verfasst, als würde das Kind oder der Jugendliche, der das Medikament einnimmt, sie lesen.

1. Was ist Lisdex-Aristo® und wofür wird es angewendet?

Was ist Lisdex-Aristo®?

Lisdex-Aristo® enthält den Wirkstoff Lisdexamfetamindimesilat, der die Aktivität Ihres Gehirns zu verbessern hilft. Er kann dazu beitragen, Ihre Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und Ihre Impulsivität zu verringern. Dieses Arzneimittel ist ein lang wirkendes Arzneimittel, das über einen Zeitraum von 13 Stunden stetig wirkt.

Wofür wird Lisdex-Aristo® angewendet?

Lisdex-Aristo® ist zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) vorgesehen. Es wird angewendet:

- Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 18 Jahren, bei denen sich eine vorherige Behandlung mit Methylphenidat als unzureichend wirksam gegen ADHS erwiesen hat. Gegebenenfalls können Sie dieses Arzneimittel als Erwachsener weiter einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie von der Behandlung deutlich profitiert haben.

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

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung der ADHS bei Kindern unter 6 Jahren angewendet, weil nicht bekannt ist, ob die Anwendung bei so jungen Kindern sicher ist oder ob diese von der Behandlung profitieren.

Wie Lisdex-Aristo® wirkt

Lisdex-Aristo® verbessert die Aktivität bestimmter Abschnitte des Gehirns, deren Aktivität zu gering ist. Das Arzneimittel kann dazu beitragen, die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und impulsives Verhalten zu verringern.

Das Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet, zu dem normalerweise Folgendes gehört:

- Psychotherapie
- pädagogische Therapie
- soziale Therapie

Es wird ausschließlich von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen verschrieben und eine Behandlung nur unter deren Aufsicht durchgeführt.

Über ADHS

Für Menschen mit ADHS ist es schwer

- still zu sitzen,
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihre Schuld, dass sie dies nicht können. ADHS kann jedoch Probleme im Alltag verursachen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten beim Lernen und bei den Hausaufgaben haben. Zu Hause, in der Schule oder in einem sonstigen Umfeld fällt es ihnen schwer, sich angemessen zu verhalten.

ADHS hat keine Auswirkungen auf die Intelligenz des betroffenen Kindes bzw. Jugendlichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisdex-Aristo® beachten?

Lisdex-Aristo® darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Lisdexamfetamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben (siehe unten „Einnahme von Lisdex-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie ein Schilddrüsenproblem haben;
- Sie sich ungewöhnlich erregt, übermäßig aktiv oder enthemmt fühlen;
- Sie jemals Herzprobleme hatten – zum Beispiel einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzmuskelschwäche, eine Herzkrankheit oder einen angeborenen Herzfehler;
- Sie einen hohen oder sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben;
- Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) leiden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel einnehmen. Dies ist wichtig, weil Lisdex-Aristo® diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisdex-Aristo® einnehmen, wenn Sie:

- jemals Probleme mit Arzneimittel-, Drogen- oder Alkoholmissbrauch hatten;
- Nierenprobleme haben;
- bereits einmal Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie) oder auffällige Hirnstromaufzeichnungen (EEGs) hatten;
- bereits Ihre Periode haben – gilt nur für Mädchen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- 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 weiter oben unter „Lisdex-Aristo® darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt ist;
- ein geistig-seelisches Problem haben, wie beispielsweise:
 - Stimmungsschwankungen (zwischen manisch und depressiv – sogenannte „bipolare Störung“)
 - neu auftretendes aggressives oder feindseliges Verhalten oder eine Verschlimmerung der bestehenden Aggressivität
 - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
 - Glauben von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
 - ungewöhnlich misstrauisches Verhalten (Paranoia)
 - Rastlosigkeit, Ängstlichkeit oder Anspannung
 - Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Der Grund dafür ist, dass Lisdex-Aristo® diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird beobachten wollen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Herzrhythmusstörungen

Dieses Arzneimittel 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 sollte daher eingehalten werden.

Überprüfungen durch Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Lisdex-Aristo®

Diese Überprüfungen helfen bei der Entscheidung, ob Lisdex-Aristo® das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt befragt Sie zu folgenden Punkten:

- ob und welche anderen Arzneimittel Sie eventuell einnehmen
- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat
- mögliche andere Erkrankungen (wie zum Beispiel Herzleiden), die bei Ihnen oder bei Familienangehörigen aufgetreten sind
- wie Sie sich fühlen, zum Beispiel ob Sie sich glücklich oder traurig fühlen, seltsame Gedanken haben, oder ob Sie früher bereits solche Gefühle hatten
- ob jemand in Ihrer Familie sogenannte Tics hat oder hatte (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter)
- geistig-seelische Probleme oder Verhaltensstörungen, an denen Sie oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt überprüft Ihre Vorgeschichte im Hinblick auf geistig-seelische Erkrankungen und möchte feststellen, ob bei jemandem in Ihrer Familie eine Selbsttötung, eine bipolare Störung (Stimmungsschwankungen zwischen manisch und depressiv) oder eine Depression bekannt ist.

Es ist wichtig, dass Sie so viele Angaben wie möglich machen. Damit helfen Sie Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob Lisdex-Aristo® 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.

Kinder unter 6 Jahren

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Einnahme von Lisdex-Aristo® 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 Lisdex-Aristo® 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 Lisdex-Aristo® kann einen plötzlichen Blutdruckanstieg hervorrufen. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, ob eines der von Ihnen derzeit eingenommenen Arzneimittel ein MAO-Hemmer ist.

Dieses Arzneimittel und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisdex-Aristo® einnehmen:

- Arzneimittel gegen schwere geistig-seelische Probleme
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder -steigerung
- Arzneimittel, die im Rahmen von Operationen angewendet werden, zum Beispiel Schmerzmittel
- Husten- und Erkältungsmittel. Manche dieser Arzneimittel enthalten Wirkstoffe, die den Blutdruck beeinflussen können. Daher ist es wichtig, beim Kauf solcher Arzneimittel Rücksprache mit Ihrem Apotheker zu halten.
- Arzneimittel, die den Säuregehalt Ihres Urins beeinflussen können, wie zum Beispiel Vitamin C (Ascorbinsäure) oder Natriumhydrogencarbonat (beispielsweise in Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen enthalten)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen, auf der obigen Liste stehen, fragen Sie vor der Einnahme von Lisdex-Aristo® Ihren Arzt oder Apotheker.

Drogentests

Die Anwendung von Lisdex-Aristo® kann bei Tests auf Drogengebrauch zu positiven Ergebnissen führen.

Dopinghinweis

Die Anwendung von Lisdex-Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Ihr Körper baut Lisdex-Aristo® zu anderen Substanzen ab, die den Mutterkuchen (Plazenta) überwinden und in die Muttermilch übergehen können. Die verfügbaren Daten zur Einnahme von Lisdex-Aristo® während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zeigen keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen beim Kind, aber ein erhöhtes Risiko für Präeklampsie (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 Entzugserscheinungen entwickeln (Zittern, Reizbarkeit, starke Anspannung der Muskeln).

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung durch Ihren Arzt anwenden.

Stillzeit

Amfetamine gehen in die Muttermilch über und können daher auch das Baby erreichen. Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Lisdex-Aristo® kann es zu Schwindel, Problemen mit der Scharfeinstellung des Auges oder verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall sind bestimmte Tätigkeiten wie Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich.

Lisdex-Aristo® enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 217) und Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 217) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

3. Wie ist Lisdex-Aristo® einzunehmen?

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

Dosierung

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie täglich einnehmen sollen.
- Zu Behandlungsbeginn beträgt die empfohlene Dosis 3 ml (entsprechend 30 mg Lisdexamfetamindimesilat), Ihr Arzt kann aber auch entscheiden, dass Sie die Behandlung mit 2 ml (entsprechend 20 mg Lisdexamfetamindimesilat) beginnen sollen. Ihre Dosis kann von Ihrem Arzt später erhöht werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 7 ml (entsprechend 70 mg Lisdexamfetamindimesilat).
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt die Dosis ggf. reduzieren.

Wie ist Lisdex-Aristo® einzunehmen?

- Nehmen Sie Lisdex-Aristo® morgens vor dem Frühstück ein. Es kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Lisdex-Aristo® ist ausschließlich zum Einnehmen.

Anleitung zum Öffnen der Flasche und zur Verwendung der Spritze

1. Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn.

2. Nur für den Erstgebrauch: Ein Flaschenadapter zum Eindringen (Press-In Bottle Adapter (PIBA)) und eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen werden mitgeliefert. Der Adapter wird in den Flaschenhals eingeführt, um die Entnahme der Lösung mit der Applikationsspritze zu erleichtern. Falls der PIBA noch nicht vorhanden ist, nehmen Sie den PIBA und die Applikationsspritze aus der Plastikhülle. Stellen Sie die Flasche auf eine flache Oberfläche und führen Sie den PIBA fest in den Flaschenhals ein, während Sie die flache Oberfläche des PIBA nach oben gerichtet halten und auf ihn drücken (siehe Abb. 1).



Abb. 1

3. Drücken Sie den Spritzenkolben in die unterste Position der Applikationsspritze (in Richtung ihrer Spitze), um den Luftüberschuss zu entfernen. Befestigen Sie die Applikationsspritze mit einer leichten Drehbewegung am PIBA und stellen Sie sicher, dass sie sicher sitzt. Halten Sie die Applikationsspritze in Position, drehen Sie die Flasche um und ziehen Sie vorsichtig den Kolben nach unten bis zur gewünschten Dosis (siehe Abb. 2).

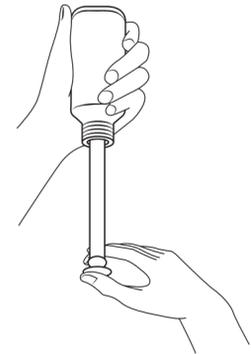


Abb. 2

4. Füllen Sie die Applikationsspritze mit der Flüssigkeit, indem Sie den Spritzenkolben bis kurz hinter die Teilungsmarkierung ziehen, die der vom Arzt verordneten Menge in Millilitern (ml) entspricht. Entfernen Sie Luftblasen aus der Applikationsspritze, indem Sie den Spritzenkolben bis zum entsprechenden Teilstrich hochdrücken.

5. Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche, indem Sie die Flasche festhalten und die Applikationsspritze vorsichtig herausdrehen (siehe Abb. 3).

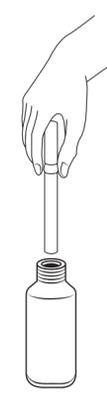


Abb. 3

6. Entleeren Sie die Applikationsspritze in ein Glas Wasser, Cola oder Fruchtsaft oder direkt in den Mund des Patienten, indem Sie den oberen Ring nach unten schieben. Die Lösung soll unverzüglich getrunken werden; **mischen Sie die Lösung nicht mit Tee zur Verdünnung**, da dies zu einer Veränderung der Eigenschaften und der Wirksamkeit des Produkts führen kann. Jedes Mischen außerhalb der Empfehlungen liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals oder des Anwenders.

7. Nach dem Gebrauch muss die Flaschenkappe wieder aufgesetzt werden, wobei der Adapter in der Flasche bleibt.

8. Spülen und reinigen Sie die Applikationsspritze nach jedem Gebrauch mit kaltem oder warmem Wasser aus und trocknen Sie sie vor dem nächsten Gebrauch vollständig ab.

Die Applikationsspritze hat ein maximales Volumen von 8 ml.

Wenn es Ihnen nach einem Monat Behandlung nicht besser geht

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

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung von Lisdex-Aristo®

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lisdex-Aristo® 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 tätigen Übergriffen, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Panikzustände, hohes Fieber oder Muskellähmung. Danach können sich Müdigkeit und Nieder-

geschlagenheit einstellen. Außerdem können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe auftreten. Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krämpfe und Koma können auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisdex-Aristo® 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 Lisdex-Aristo® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten.

Brachen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht eigenmächtig abrupt abbrechen.

Ärztliche Maßnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung mit Lisdex-Aristo®

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen, und zwar:

- Vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass dieses Arzneimittel für Sie sicher ist und dass Sie von der Behandlung profitieren.
- Nach Behandlungsbeginn – Ihr Arzt führt mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter, bestimmte Untersuchungen durch. Diese Untersuchungen werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt. Zu den Untersuchungen gehören:
 - Überprüfung Ihres Appetits
 - Messung von Größe und Gewicht
 - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz
 - Überprüfung, ob Sie Probleme mit Ihrer Stimmungslage, Gemütsverfassung oder mit sonstigen ungewöhnlichen Gefühlen haben oder ob sich diese während der Einnahme von Lisdex-Aristo® verschlimmert haben.

Langzeitbehandlung

Dieses Arzneimittel muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie Lisdex-Aristo® länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit absetzen, zum Beispiel in den Ferien. Dadurch kann festgestellt werden, ob Sie das Arzneimittel weiterhin benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
 - unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
 - Schmerzen in der Brust (kann auf Herzbeschwerden hindeuten)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Gefühl von ungewöhnlicher Erregung, übermäßiger Aktivität oder Enthemmung (Manie)
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Atemnot oder Anschwellen der Beine (Anzeichen einer Herzmuselerkrankung)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere allergische Reaktion, gekennzeichnet durch starken Blutdruckabfall, Atemschwierigkeiten und Nesselausschlag/Juckreiz (anaphylaktische Reaktion)
- Sehen oder Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind, Paranoia, Wahnvorstellungen (psychotische Episoden)
- Anfälle (Krampfanfälle)
- 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)
- Hautschwellungen (Angioödem) oder schwerwiegender Hautausschlag, der sich in Form von schwerer Blasenbildung der Haut und Schleimhäute äußert (Stevens-Johnson-Syndrom)

Wenn es bei Ihnen zu einer der oben genannten Nebenwirkungen kommt, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

Die nachfolgend Genannten gehören zu den sonstigen Nebenwirkungen. Sollten diese schwerwiegend verlaufen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

- Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
 - verminderter Appetit
 - Gewichtsverlust
 - Schlafstörungen
 - Mundtrockenheit
 - Bauchschmerzen
 - Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gefühl der Erregung, Zerfahrenheit oder „Hippeligkeit“, Angst, Depression, Aggressivität, Reizbarkeit oder Stimmungsschwankungen
- ungewöhnliche Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Unruhe
- Unfähigkeit, eine Eraktion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten und Veränderungen des Geschlechtstriebes
- Schwindelgefühl
- unkontrollierte zuckende oder fahrigere Bewegungen, Zittern oder ungewöhnlich starke Aktivität
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie)
- Atemschwierigkeiten
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Verstopfung
- erhöhte Temperatur (Fieber) oder übermäßiges Schwitzen
- Hautausschlag
- Zahnknirschen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- kaum zu unterbrechendes und häufig überschnelles Sprechen
- Niedergeschlagenheit, Angst, traurige oder bedrückte Stimmung (Dysphorie)
- übermäßige übermäßige erregte Stimmung (Euphorie)
- zwanghaftes übermäßiges Bearbeiten der Haut
- unkontrollierte zuckende oder fahrigere Bewegungen des Körpers
- Juckreiz, Hautausschlag oder rote, juckende Quaddeln (Nesselausschlag, Urtikaria)

- verschwommenes Sehen
- übermäßige Weitstellung der Pupillen
- schlechte Durchblutung mit daraus resultierender Taubheit und Weißfärbung der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)
- hoher Blutdruck
- metallischer Geschmack im Mund oder verändertes Geschmackempfinden (Dysgeusie)
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Nasenbluten

Auswirkungen auf das Gewicht

Lisdex-Aristo® kann bei manchen Kindern und Jugendlichen zu einem verminderten Gewicht führen.

- Eine Gewichtszunahme kann ausbleiben.
- Ihr Arzt wird Ihre Größe und Ihr Gewicht sorgfältig überwachen, ebenso wie gut Sie essen.
- Wenn das erwartete Wachstum ausbleibt, dann kann Ihr Arzt die Behandlung mit diesem Arzneimittel kurzzeitig unterbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lisdex-Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch 30 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisdex-Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Lisdexamfetamindimesilat. Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Lisdexamfetamindimesilat, entsprechend 2,95 mg Dexamfetamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 217), Propylenglycol (E 1520), Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Lisdex-Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen

Die Lösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Braunglasflasche mit kindergesichertem und manipulationsicherem Kunststoffverschluss, die 100 ml Lösung zum Einnehmen enthält.

Eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Kunststoffadapter, der sowohl auf die Flasche als auch auf die Applikationsspritze passt (Press-In Bottle Adapter), werden ebenfalls mitgeliefert. Die Applikationsspritze hat ein Volumen von 8 ml und ist in 0,1 ml-Schritten bis zur maximalen Tagesdosis von 7 ml graduiert.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Deutschland	Lisdex-Aristo® 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Malta	Lisdexamfetamine Aristo® 10 mg/ml soluzzjoni orali
Spanien	Manollia 10 mg/ml solución oral
Niederlande	Lisdexamfetamine Aristo® 10 mg/ml drank

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Information für Kinder und Jugendliche

Diese Informationen sollen dir helfen, das Wichtigste über dein Arzneimittel namens Lisdex-Aristo® zu lernen.

Wenn du nicht gerne liest, kann es dir jemand wie deine Mutter, dein Vater oder deine Betreuungsperson (manchmal auch „dein Vormund“ genannt) vorlesen und alle Fragen beantworten.

Vielleicht hilft es auch, wenn du jeweils nur kurze Abschnitte liest.

Warum hat mir der Arzt dieses Arzneimittel verschrieben?

Dieses Arzneimittel kann deine „ADHS“ mildern.

ADHS kann dazu führen, dass du:

- zu viel herumrennst
- nicht gut aufpassen kannst
- schnell etwas machst, ohne darüber nachzudenken, was danach passiert (impulsiv).

Sie beeinflusst das Lernen, das Schließen von Freundschaften und die Art und Weise, wie du über dich selbst denkst. Das ist nicht deine Schuld.

Während du dieses Arzneimittel einnimmst

- Neben der Verschreibung dieses Arzneimittels wird dein Arzt dafür sorgen, dass du lernst, mit deiner ADHS umzugehen, z. B. indem du mit Menschen sprichst, die dir Tipps geben oder dir beibringen, wie du Dinge anders machen kannst.

- Das Arzneimittel soll deiner ADHS helfen.
- Du wirst mehrmals zu Untersuchungen zu deinem Arzt gehen müssen. Damit soll sichergestellt werden, dass das Arzneimittel wirkt und dass Wachstum und Entwicklung bei dir in Ordnung sind.
- Wenn du das Arzneimittel länger als ein Jahr eingenommen hast, kann dein Arzt das Arzneimittel absetzen, um zu sehen, ob du es noch brauchst. Dies wird wahrscheinlich in den Schulferien geschehen.
- Mädchen müssen ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn sie glauben, dass sie schwanger sein könnten oder planen ein Kind zu bekommen.

Manche Menschen dürfen dieses Arzneimittel nicht bekommen

Du darfst dieses Arzneimittel nicht bekommen, wenn Du:

- ein Problem mit deinem Herzen hast
- dich ungewöhnlich aufgereggt oder überaktiv fühlst

Manche Menschen müssen erst mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen

Du musst mit Deinem Arzt sprechen, wenn Du:

- Krampfanfälle hast
- schwanger bist oder stillst
- andere Arzneimittel einnimmst – Dein Arzt muss über alle Arzneimittel, die du einnimmst, informiert sein
- schwere Nierenprobleme hast

Wie nehme ich mein Arzneimittel ein?

- Dein Arzt, deine Mutter dein Vater oder deine Betreuungsperson wird dir sagen, wie viel Lösung zum Einnehmen du täglich einnehmen sollst.
- Ein Erwachsener wird dir helfen oder zeigen, wie man die Flasche öffnet und die Spritze benutzt.
- Die empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 3 ml, aber dein Arzt kann entscheiden, mit 2 ml zu beginnen. Später kann dein Arzt die Dosis erhöhen. Die maximale Dosis jeden Tag beträgt 7 ml.
- Nimm jeden Morgen eine Dosis ein. Du kannst sie mit oder ohne Essen einnehmen.
- Hör nicht auf dieses Arzneimittel einzunehmen, ohne vorher mit deinem Arzt zu sprechen.
- Wenn du die Einnahme des Arzneimittels vergessen hast, sag es einem Erwachsenen. Du darfst NICHT 2 Dosen einnehmen, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind unerwünschte Dinge, die bei der Einnahme eines Arzneimittels auftreten können. Wenn eines der folgenden Dinge passiert, sag es sofort einem Erwachsenen. Dieser kann dann mit deinem Arzt sprechen.

Die wichtigsten Dinge, die dir passieren können, sind:

- Du spürst, dass dein Herz schneller als gewöhnlich schlägt oder dass dein Herzschlag unregelmäßig ist
- Du siehst, fühlst oder hörst Dinge, die nicht wirklich da sind
- Du fühlst dich ungewöhnlich erregt oder übermäßig aktiv
- Du hast eine schwere allergische Reaktion. Dies kann sich in Schwindelgefühl, Atembeschwerden und Juckreiz äußern
- Du hast Krampfanfälle
- Du bemerkst eine Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut
- Du hast Schwellungen der Haut oder starken Hautausschlag wie Blasen auf der Haut oder an anderen Stellen

Wenn du dich während der Einnahme deines Arzneimittels in irgendeiner Weise nicht gut fühlst, sage es bitte sofort einem Erwachsenen.

Was du sonst noch beachten sollst

- Achte darauf, dass du dein Arzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahrst, so dass niemand anderes es nehmen kann.
- Das Arzneimittel ist nur für dich – gib es NICHT an Andere weiter. Es kann dir helfen, aber es könnte jemand Anderem schaden.
- Wenn du vergessen hast, dein Arzneimittel zu nehmen, nimm beim nächsten Mal nicht 2 Dosen. Nimm einfach 1 Dosis zur nächsten normalen Zeit.
- Es ist wichtig, dass du nicht zu viel von diesem Arzneimittel nimmst, sonst wirst du krank.
- Wenn du zu viel von diesem Arzneimittel nimmst, sag es sofort deiner Mutter, deinem Vater oder deiner Betreuungsperson.
- Beende die Einnahme deines Arzneimittels nicht, außer dein Arzt sagt, dass das in Ordnung ist.

Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 217), (Ph.Eur.) und Propylenglycol (E 1520), Bestandteile, die allergische Reaktionen hervorrufen können, auch einige Zeit nach der Einnahme..

Wen soll ich fragen, wenn ich etwas nicht verstehe?

Deine Mutter, dein Vater, deine Betreuungsperson, dein Arzt, deine Pflegeperson oder dein Apotheker können dir helfen.