

## **Elvanse® 20 mg / 30 mg / 40 mg / 50 mg / 60 mg / 70 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Lisdexamfetamin

**Zusammensetzung:** 1 Hartkps. enth. 20/30/40/50/60/70 mg Lisdexamfetamindimesilat entspr. 5,9/8,9/11,9/14,8/17,8/20,8 mg Dexamfetamin; **Sonstige Bestandteile:** Kapselinhalt Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E572); Kapselhülle Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (nur 20/40 mg), Eisen(II,III)-oxid (E172(nur 40 mg); Erythrosin (E127) (nur 30/70 mg); Brillantblau FCF (E133) (nur 40/50/60/70 mg),; Drucktinte Schellack (E904), Kaliumhydroxid (E525), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniumhydroxidlösung konzentriert (E527).

**Anwendungsgebiet:** Behandlung von ADHS im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren, unter der Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird. Zur Behandlung von ADHS bei Erwachsenen mit bereits in der Kindheit bestehenden ADHS-Symptomen im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie. Bei Erwachsenen ist das Vorliegen von vorbestehenden Symptomen von ADHS im Kindesalter erforderlich und dies sollte nachträglich bestätigt werden. Basierend auf der klinischen Beurteilung sollte eine ADHS von mindestens moderater ausgeprägter Schwere vorliegen, die sich in einer mindestens moderater Funktionsbeeinträchtigung in zwei oder mehr Situationen äußert, und die mehrere Aspekte des Lebens einer Person beeinflusst.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit geg. Wirkstoff, sympathomimetische Amine o. sonst. Bestandteile; innerhalb 14 Tage nach o. bei gleichzeitiger Einnahme v. MAO-Hemmern; Hyperthyreose, Thyreotoxikose; Erregungszustände; symptomat. Herz-Kreislauf-Erkrankung; fortgeschrittene Arteriosklerose; mittelschwere bis schwere Hypertonie; Glaukom.

**Nebenwirkungen:** Kinder (6-12 Jahre) *Sehr häufig:* Verminderter Appetit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Oberbauchschmerzen, Gewichtsabnahme; *Häufig:* Tic, Affektlabilität, Aggression, Schwindel, Somnolenz, Tachykardie, Mundtrockenheit, Durchfall, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Reizbarkeit, Müdigkeit, Fieber; *Gelegentlich:* Überempfindlichkeit, Agitiertheit, Angst, Logorrhoe, Depression, Dysphorie, Psychomotorische Hyperaktivität, Zähneknirschen, Dermatillomanie, Manie, Halluzinationen, Unruhe, Tremor, Dyskinesie, Dysgeusie, Synkope, Verschwommenes Sehen, Mydriasis, Palpitationen, Raynaud-Syndrom, Epistaxis, Dyspnoe, Hyperhidrose, Urtikaria, Schmerzen in der Brust Zerfahrenheit, Blutdruckanstieg; *Nicht bekannt:* Anaphylaktische Reaktion, Euphorie, Psychotische Episoden, Tourette-Syndrom verschlimmert, Krampfanfall, QTc-Intervall-Verlängerung, Kardiomyopathie, Eosinophile Hepatitis, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom; Jugendliche (13-17 Jahre) *Sehr häufig:* Verminderter Appetit, Schlafstörungen, Gewichtsabnahme; *Häufig:* Angst, Depression, Schwindel, Unruhe, Tremor, Somnolenz, Tachykardie, Palpitationen, Dyspnoe, Mundtrockenheit, Durchfall, Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Müdigkeit, Zerfahrenheit, Fieber; *Gelegentlich:* Überempfindlichkeit, Agitiertheit, Logorrhoe, Tic, Affektlabilität, Dysphorie, Psychomotorische Hyperaktivität, Zähneknirschen, Dermatillomanie, Manie, Halluzinationen, Aggression, Dyskinesie,

Dysgeusie, Synkope, Mydriasis, Kardiomyopathie, Epistaxis, Obstipation, Hyperhidrose, Urtikaria, Hautausschlag, Erektile Dysfunktion, Schmerzen in der Brust, Blutdruckanstieg; *Nicht bekannt*: Anaphylaktische Reaktion, Psychotische Episoden, Tourette-Syndrom verschlimmert, Krampfanfall, Verschwommenes Sehen, QTc-Intervall-Verlängerung, Raynaud-Syndrom, Eosinophile Hepatitis, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom; *Erwachsene Sehr häufig*: Verminderter Appetit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit; *Häufig*: Agitiertheit, Angst, Libido vermindert, Affektlabilität, psychomotorische Hyperaktivität, Zähneknirschen, Schwindel, Unruhe, Tremor, Tachykardie, Palpitationen, Dyspnoe, Durchfall, Obstipation, Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Hyperhidrose, erektiler Dysfunktion, Schmerzen in der Brust, Reizbarkeit, Müdigkeit, Zerfahrenheit, Blutdruckanstieg, Gewichtsabnahme; *Gelegentlich*: Überempfindlichkeit, Logorrhoe, Depression, Tic, Dysphorie, Euphorie, Dermatillomanie, Manie, Somnolenz, Dyskinesie, Dysgeusie, Synkope, verschwommenes Sehen, Epistaxis, Erbrechen, Urtikaria, Hautausschlag, Fieber; *Nicht bekannt*: anaphylaktische Reaktion, psychotische Episoden, Halluzinationen, Aggression, Tourette-Syndrom verschlimmert, Krampfanfall, Mydriasis, QTc-Intervall-Verlängerung, Kardiomyopathie, Raynaud-Syndrom, eosinophile Hepatitis, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom.

### **Verschreibungspflichtig**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Irland

**Stand der Information:** Dezember 2024