

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Lysmi 20 mg, kapsułki, twarde
Lysmi 30 mg, kapsułki, twarde
Lysmi 40 mg, kapsułki, twarde
Lysmi 50 mg, kapsułki, twarde
Lysmi 60 mg, kapsułki, twarde
Lysmi 70 mg, kapsułki, twarde

Lisdexamfetamini dimesilas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiekolwiek 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 Lysmi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lysmi
3. Jak przyjmować lek Lysmi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lysmi
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Informacje dla dzieci i młodzieży

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

Co to jest lek Lysmi

Lek Lysmi zawiera substancję czynną, lisdeksamfetaminy dimezylan, jest to substancja pomagająca regulować czynność mózgu. Wpływa na poprawę koncentracji, ułatwia skupienie uwagi i zmniejsza pobudliwość. Lysmi jest lekiem o przedłużonym uwalnianiu, który działa stopniowo przez 13 godzin.

W jakim celu stosuje się lek Lysmi

Lek Lysmi stosuje się w ramach kompleksowego programu leczenia „zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi” (ADHD):

- u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, u których leczenie metylofenidatem nie przyniosło oczekiwanych rezultatów;
- u osób dorosłych od dzieciństwa chorujących na ADHD. Przed przepisaniem leku Lysmi pacjentowi, który nie był wcześniej leczony z powodu ADHD, lekarz ustali, czy choroba ta występuje u niego od dzieciństwa.

Jeśli po upływie miesiąca leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Stosowanie leku Lysmi nie jest zalecane w przypadku wszystkich pacjentów z ADHD. Decyzja o jego zastosowaniu podejmowana jest na podstawie dokładnej oceny medycznej.

Leku Lysmi nie stosuje się u dzieci z ADHD poniżej 6 lat, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i korzystny dla pacjentów w tak młodym wieku.

Jak działa lek Lysmi

Lek Lysmi poprawia działanie określonych części mózgu o zmniejszonej aktywności. Lek ten może pomóc pacjentowi skupiać uwagę, poprawić koncentrację i spowodować, że pacjent stanie się mniej impulsywny.

Podawany lek stanowi część programu leczenia, który zazwyczaj obejmuje:

- psychoterapię
- działania edukacyjne
- socjoterapię
- terapię behawioralną
- terapię zajęciową

Lek powinni przepisywać tylko lekarze doświadczeni w leczeniu zaburzeń zachowania.

Informacje o ADHD

Osoby z zespołem ADHD mają trudności, aby:

- usiedzieć w jednym miejscu
- skupić uwagę

Zespół ADHD nie jest winą pacjentów, ale może powodować problemy w życiu codziennym. Dzieci i młodzież z zespołem ADHD mogą mieć problemy z nauką i odrabianiem prac domowych. Może im być trudno właściwie zachowywać się w domu, w szkole czy w innych miejscach.

ADHD nie ma wpływu na inteligencję.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lysmi

Kiedy NIE przyjmować leku Lysmi

- jeśli pacjent ma uczulenie na lisdeksamfetaminę, 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 monoaminoooksydazy (iMAO);
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę tarczycy;
- jeśli pacjent odczuwa nadmierne pobudzenie, nadmierną aktywność lub brak zahamowań;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły problemy dotyczące serca – takie jak zawał serca, nieregularne bicie serca, ból i dyskomfort w klatce piersiowej, niewydolność serca, inne choroby serca lub wrodzona wada serca;
- jeśli pacjent ma wysokie lub bardzo wysokie ciśnienie krwi, lub zwężenie naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta rozpoznano jaskrę (podwyższone ciśnienie w oku);
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (rzadki nowotwór zwykle rozwijający się w nadnerczach, gruczołach znajdujących się nad nerkami).

W wymienionych powyżej przypadkach nie należy przyjmować leku Lysmi. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Lysmi należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jest to konieczne, ponieważ lek Lysmi może spowodować nasilenie tych objawów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lysmi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent kiedykolwiek nadużywał leków lub substancji uzależniających;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent miał napady drgawek (padaczka) lub nieprawidłowe wyniki badania EEG;
- u pacjenta występowały niekontrolowane skurcze części ciała lub mimowolnie powtarzanie dźwięków i słów;

- u pacjenta rozpoznano nadciśnienie tętnicze;
- w przeszłości występowały u pacjenta lub w jego rodzinie zaburzenia rytmu serca (widoczne w elektrokardiogramie) lub choroby leczone lekami powodującymi zaburzenia rytmu serca, lub zaburzenie równowagi elektrolitowej w organizmie;
- u pacjenta rozpoznano inne problemy dotyczące serca poza wymienionymi w punkcie „Kiedy NIE przyjmować leku Lysmi”;
- w przeszłości pacjent przeszedł udar;
- pacjent ma problemy ze zdrowiem psychicznym, na przykład:
 - wahania nastroju (choroba afektywna dwubiegunowa, gdy nastrój waha się od manii do depresji);
 - pojawiające się uczucie agresji lub wrogości albo nasilenie istniejącej agresji;
 - widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy (omamy);
 - wiarę w nieprawdziwe rzeczy (urojenia);
 - silną podejrzliwość (paranoja);
 - pobudzenie, lęk lub zwiększenie napięcia psychicznego;
 - depresję lub poczucie winy.

Dotyczy to również kobiet zdolnych do zajścia w ciążę, planujących ciążę lub będących w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeżeli którykolwiek z powyższych objawów wystąpił u pacjenta, przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Jest to konieczne, ponieważ lek Lysmi może spowodować nasilenie takich objawów. Lekarz będzie kontrolować działanie leku u pacjenta.

Nieprawidłowe stosowanie leku Lysmi może prowadzić do zaburzeń zachowania, a pacjent stosujący lek może stać się od niego zależny. Jeśli pacjent nadużywa alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych substancji psychoaktywnych, bądź jest od nich uzależniony, należy poinformować o tym lekarza. Nie należy udostępniać leku innym osobom – nawet jeśli występują u nich podobne objawy.

U niektórych pacjentów lek Lysmi może powodować zaburzenia rytmu serca. Jeżeli w okresie leczenia u pacjenta wystąpi kołatanie lub nieregularny rytm pracy serca, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Ryzyko zaburzeń czynności serca może rosnać wraz ze zwiększeniem dawki. Należy zatem stosować zaleconą dawkę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lysmi lekarz przeprowadzi badania.

Lekarz wykona takie badania i zdecyduje, czy leczenie lekiem Lysmi będzie właściwe. Lekarz będzie pytać:

- 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, ma aktualnie lub miał w przeszłości nietypowe myśli?
- Czy u pacjenta lub w jego rodzinie występowały „tiki” (niekontrolowane skurcze części ciała lub mimowolnie powtarzanie dźwięków i słów)?
- Czy u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zaburzenia psychiczne lub zaburzenia zachowania? Lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący zdrowia psychicznego i może zapytać, czy w rodzinie pacjenta nie było prób samobójczych, choroby afektywnej dwubiegunowej (zmiany nastroju od depresji do manii) lub depresji.

Ważne, aby pacjent podał lekarzowi jak najwięcej informacji. Na tej podstawie lekarz podejmie decyzję, czy leczenie lekiem Lysmi będzie odpowiednie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić dodatkowe badania.

Wpływ na masę ciała

- U niektórych pacjentów lek Lysmi może powodować zmniejszenie masy ciała.

- Dzieci i młodzież mogą nie przybierać na wadze.
- W przypadku dzieci i młodzieży lekarz będzie dokładnie kontrolować zarówno wzrost i masę ciała, jak i sposób odżywiania.
- Jeżeli szybkość wzrastania nie będzie zgodna z oczekiwaniami bądź nastąpi utrata masy ciała, lekarz może przerwać stosowanie leku Lysmi.
- W przypadku pacjentów dorosłych lekarz będzie kontrolować wzrost i sposób odżywiania.

Lek Lysmi a inne leki

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

Kiedy NIE przyjmować leku Lysmi:

- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich 14 dniach leki na depresję nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (iMAO). Przyjmowanie leku Lysmi i inhibitorów monoaminooksydazy może powodować nagły wzrost ciśnienia krwi. Lekarz lub farmaceuta może poinformować pacjenta, które leki należą do grupy inhibitorów monoaminooksydazy.

Lek Lysmi i niektóre inne leki mogą na siebie oddziaływać. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lysmi należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych;
- leki podnoszące lub obniżające ciśnienie krwi;
- leki stosowane podczas zabiegów chirurgicznych, na przykład leki przeciwbólowe;
- leki przeciwkaszlowe i przeciwko przeziębieniu. Niektóre z tych leków mogą wpływać na ciśnienie tętnicze, dlatego przed ich zakupem należy poradzić się farmaceuty;
- leki zmieniające kwaśność moczu, np. witamina C (kwas askorbinowy) lub sodu wodorowęglan (np. w lekach na niestrawność).

W razie wątpliwości lub jeśli danego leku nie ma na powyższej liście przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lysmi należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Badania na obecność nielegalnych substancji

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Organizm rozkłada lek Lysmi na substancje, które mogą przenikać przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. Dostępne dane dotyczące stosowania leku Lysmi 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 wysokim ciśnieniem krwi i obecnością białka w moczu) oraz przedwczesnego porodu. U noworodków narażonych na działanie amfetaminy w okresie ciąży mogą występować objawy odstawienne (drżenie, drażliwość, zwiększone napięcie mięśniowe). Nie stosować leku Lysmi w okresie ciąży, chyba że wyraźnie zalecił to lekarz; podczas leczenia nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas leczenia lekiem Lysmi pacjenci mogą doświadczać zawrotów głowy, mieć problemy z koncentracją lub niewyraźnie widzieć. W takim przypadku prowadzenie pojazdów, obsługa maszyn oraz jazda konna, jazda na rowerze lub wspinanie się na drzewa mogą być niebezpieczne.

Lek Lysmi 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 Lysmi

Zalecana dawka

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

Lek Lysmi przepisano dla określonego pacjenta. Nie należy udostępniać leku innym osobom – nawet jeśli występują u nich podobne objawy.

Jak przyjmować lek Lysmi

- Lek Lysmi należy przyjmować rano przed śniadaniem. Lek można stosować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
- Lek Lysmi można zażywać na dwa sposoby:
 - połknąć całą kapsułkę, popijając wodą
 - otworzyć kapsułkę i wsypać zawartość do:

- jogurtu lub innego miękkiego pokarmu;
- szklanki z wodą lub sokiem pomarańczowym.

Łyżką dokładnie rozbić wszystkie grudki i wymieszać lek Lysmi z jogurtem, wodą lub sokiem pomarańczowym, aż składniki całkowicie się połączą. Zaraz po wymieszaniu z lekiem Lysmi należy zjeść jogurt lub wypić wodę albo sok pomarańczowy. Nie odkładać zażycia leku na później. Po wypiciu leku na ściankach naczynia lub szklanki może pozostać biały osad. Nie należy się tym jednak martwić, ponieważ nie zawiera on substancji czynnej.

Dawka

- Lekarz poinformuje, jaką dawkę leku należy codziennie stosować.
- Zalecana dawka w momencie rozpoczęcia leczenia to 30 mg, jednak lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia od dawki 20 mg. W późniejszym czasie lekarz może zwiększyć dawkę. Maksymalna dawka dobową to 70 mg.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę.
- W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lekarz będzie dokonywał pomiarów ciśnienia krwi oraz oceny układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 2 „Kiedy NIE przyjmować leku Lysmi” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Lekarz może również uznać za konieczne zmniejszenie dawki.
- Nie należy dzielić dawki kapsułki; Zawsze 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz wówczas może zmienić leczenie.

Nieprawidłowe stosowanie leku Lysmi

- Nieprawidłowe stosowanie leku Lysmi może prowadzić do zaburzeń zachowania. Pacjent stosujący lek może też stać się od niego zależny z powodów innych niż pomoc w leczeniu ADHD. Z tego względu należy poinformować lekarza, jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem z nadużywaniem alkoholu, leków dostępnych na receptę lub nielegalnych substancji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lysmi

W razie zażycia zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub wezwać karetkę pogotowia. Należy poinformować personel medyczny, ile tabletek pacjent przyjął.

Objawami przedawkowania mogą być: niepokój ruchowy, drżenie, nasilenie niekontrolowanych ruchów, drżanie 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. Pacjenci mogą mieć nudności, wymioty, biegunkę lub kurczowe bóle brzucha. Niekiedy obserwuje się zmiany pracy serca (szybki, wolny lub nieregularny rytm serca), zbyt niskie lub zbyt wysokie ciśnienie krwi, zapaść krążeniową, drgawki i śpiączkę. Mogą również wystąpić ból głowy, splątanie, drgawki i zaburzenia widzenia.

Pominięcie przyjęcia leku Lysmi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki leku należy poczekać do następnego dnia. Nie należy przyjmować leku po południu, ponieważ może to powodować zaburzenia snu (bezsenność).

Przerwanie przyjmowania leku Lysmi

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku, objawy ADHD mogą nawrócić.

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Nie należy samodzielnie, nagle przerywać stosowania leku.

Badania przeprowadzane przez lekarza w trakcie stosowania leku Lysmi

Lekarz wykona określone badania

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

Długotrwałe leczenie

Leczenie lekiem Lysmi nie będzie konieczne przez całe życie. Jeśli potrzebne będzie leczenie lekiem Lysmi przez ponad rok, lekarz powinien zalecić krótką przerwę w leczeniu, na przykład podczas wakacji. W ten sposób sprawdzi, czy lek jest nadal konieczny.

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 osób)

- 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 osób)

- nadmierne pobudzenie, nadmierna aktywność lub brak zahamowań (mania)
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężkie reakcje uczuleniowe z gwałtownym spadkiem ciśnienia krwi, dusznością i świądem/pokrzywką (reakcja anafilaktyczna)
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy*, paranoja i urojenia (objawy psychiatryczne)
- nasilenie się zespołu Tourette'a, któremu towarzyszą takie objawy, jak trudne do kontrolowania, nawracające drżenie różnych części ciała lub powtarzanie dźwięków i słów (tiki)
- drgawki (napady drgawkowe)
- zaburzenia rytmu serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca (widoczny 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 obrzęk nóg (objawy choroby mięśnia sercowego)*

** Częstość występowania poniższych ciężkich działań niepożądanych jest inna u dzieci i (lub) młodzieży niż u dorosłych.*

- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy u dzieci i (lub) młodzieży występują niezbyt często
- duszność lub obrzęk nóg (objawy choroby mięśnia sercowego) u młodzieży występują niezbyt często.

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

Mogą wystąpić także inne działania niepożądane. Jeśli się nasilą, należy o nich powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

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

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

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

- pobudzenie, zdenerwowanie, lęk, depresja, drażliwość lub wahania nastroju
- uczucie zmęczenia* lub niepokój ruchowy
- trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu wzwodu bądź zmiany popędu płciowego
- zawroty głowy
- niekontrolowane skurcze, mimowolne ruchy lub drżenie mięśni, trzęsienie się lub nadmierna aktywność
- niekontrolowane skurcze części ciała lub mimowolnie powtarzanie dźwięków i słów (tiki)
- nieregularne lub szybkie bicie serca (tachykardia)
- wysokie ciśnienie krwi*
- duszności
- nudności, wymioty lub biegunka
- zaparcia
- utrata masy ciała*
- nadmierne pocenie się

- ból brzucha
- zgrzytanie zębami

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

- gorączka*
- słowotok
- uczucie depresji, lęku, obniżenie nastroju lub niepokój (dysforia)
- nadmierne uczucie radości i podekscytowania (euforia)
- częste „skubanie skórek”
- niekontrolowane skurcze mięśni lub nagłe ruchy ciała
- nadmierna senność
- świąd, wysypka* lub czerwone swędzące zmiany (pokrzywka)
- nieostre widzenie
- metaliczny posmak lub zmiany w odczuwaniu smaku (zaburzenia smaku)
- omdlenia
- krwawienie z nosa

Nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nadmierne rozszerzenie źrenic*
- agresja
- słabe krążenie krwi powodujące drętwienie i zbielenie palców dłoni i stóp (objaw Raynauda)*

** Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest inna u dzieci i (lub) młodzieży niż u dorosłych.*

- utrata masy ciała bardzo często występuje u dzieci i młodzieży
- ból brzucha bardzo często występuje u dzieci
- gorączka często występuje u dzieci i młodzieży
- nadmierna senność często występuje u dzieci i młodzieży
- wysypka często występuje u dzieci
- wysokie ciśnienie krwi niezbyt często występuje u dzieci i młodzieży
- słabe krążenie krwi powodujące drętwienie i zbielenie palców dłoni i stóp (objaw Raynauda) niezbyt często występuje u dzieci
- nadmierne rozszerzenie źrenic niezbyt często występuje 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. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lysmi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 Lysmi

- Substancją czynną leku jest lisdeksamfetaminy dimezylan.

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

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

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

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

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

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

- Pozostałe składniki to skrobia żelowana (kukurydziana), kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
- Otoczka kapsułek zawiera żelatynę i tusz do nadruku (szelak (E 904), roztwór w etanolu (~45%), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520) i wodorotlenek amonowy (E 527)).
- Barwniki zawarte w otoczce kapsułek to:
 - 20 mg:
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)
 - 30 mg:
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127)
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171)
 - 40 mg:
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), błękit brylantowy FCF (E 133)
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171)
 - 50 mg:

Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133)
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171)

60 mg:
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133)
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133)

70 mg:
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127)
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133)

Jak wygląda lek Lysmi i co zawiera opakowanie

Kapsułka 20 mg, twarda: Nieprzezroczysty korpus w kolorze kości słoniowej i nieprzezroczyste wieczko w kolorze kości słoniowej, o długości 18 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „20 mg” na korpusie i „LDA” na wieczku.

Kapsułka 30 mg, twarda: Nieprzezroczysty korpus w białym kolorze i nieprzezroczyste wieczko w kolorze różowym, o długości 18 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „30 mg” na korpusie i „LDA” na wieczku.

Kapsułka 40 mg, twarda: Nieprzezroczysty korpus w białym kolorze i nieprzezroczyste wieczko w kolorze niebiesko-zielonym, o długości 18 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „40 mg” na korpusie i „LDA” na wieczku.

Kapsułka 50 mg, twarda: Nieprzezroczysty korpus w białym kolorze i nieprzezroczyste wieczko w kolorze niebieskim, o długości 18 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „50 mg” na korpusie i „LDA” na wieczku.

Kapsułka 60 mg, twarda: Nieprzezroczysty korpus w kolorze jasnoturkusowym i nieprzezroczyste wieczko w kolorze jasnoturkusowym, o długości 18 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „60 mg” na korpusie i „LDA” na wieczku.

Kapsułka 70 mg, twarda: Nieprzezroczysty korpus w kolorze niebieskim i nieprzezroczyste wieczko w kolorze różowym, o długości 18 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „70 mg” na korpusie i „LDA” na wieczku.

Lek Lysmi dostępny jest w plastikowej butelce ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zamkniętej plastikowym wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku, i zawiera 30 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Strasse 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
IS -220 Hafnarfjörður
Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

Tel.: +48 783 423 453

info-poland@neuraxpharm.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Lisdexamfetamin Neuraxpharm 20 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Neuraxpharm 30 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Neuraxpharm 40 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Neuraxpharm 50 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Neuraxpharm 60 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Neuraxpharm 70 mg Hartkapseln
Słowacja:	Lysmi 20 mg Lysmi 30 mg Lysmi 40 mg Lysmi 50 mg Lysmi 60 mg Lysmi 70 mg
Szwecja:	Lysmi
Polska:	Lysmi
Włochy:	Lysmi

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

7. Informacje dla dzieci i młodzieży

Ta ulotka pomoże Ci zrozumieć najważniejsze informacje o leku Lysmi.

Jeśli nie możesz samodzielnie przeczytać ulotki, zwróć się do mamy, taty lub opiekuna (zwanego czasem „opiekunem prawnym”) z prośbą o jej przeczytanie i wyjaśnienie.

Czytanie krótkich fragmentów może ułatwić zrozumienie tekstu.

Dlaczego lekarz przepisał mi ten lek?

Tym lekiem leczy się objawy ADHD, które u Ciebie rozpoznano.

Dzieci i młodzież z ADHD mogą:

- być nadmiernie ruchliwe;
- mieć kłopoty z koncentracją;
- działać szybko i bez zastanowienia (impulsywnie).

ADHD wpływa na naukę, nawiązywanie znajomości i myślenie o sobie. To nie Twoja wina, że masz ADHD.

Podczas stosowania leku

- Lekarz przepisze lek i powie, jak radzić sobie z ADHD, na przykład zorganizuje rozmowy z osobami, które pomogą i podpowiedzą, jak radzić sobie z objawami choroby.
- Lek powinien zmniejszyć objawy ADHD, które u Ciebie rozpoznano.

- Będziesz kilkakrotnie zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne. Lekarz sprawdzi wtedy, czy lek działa i czy Ty dobrze rośniesz i się rozwijasz.
- Jeśli leczenie będzie trwało przez ponad rok, lekarz może je przerwać i sprawdzić, czy nadal go potrzebujesz. Zazwyczaj przerwa następuje podczas wakacji.
- Dziewczeta, które przypuszczają, że mogą być w ciąży lub planują mieć dziecko, powinny poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Niektórzy nie mogą przyjmować tego leku

Nie możesz przyjmować tego leku, jeśli:

- masz problemy dotyczące serca;
- odczuwasz nadmierne pobudzenie lub jesteś nadmiernie aktywny.

Czasem przed leczeniem należy porozmawiać z lekarzem

Musisz porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- masz drgawki;
- jesteś w ciąży lub karmisz piersią;
- przyjmujesz inne leki – lekarz musi wiedzieć, jakie inne leki stosujesz;
- masz poważne problemy dotyczące nerek.

Jak zażywać lek (kapsułki)?

- Możesz połknąć kapsułkę w całości i popić wodą. Możesz też otworzyć kapsułkę i rozpuścić cały proszek z kapsułki w szklance wody lub soku pomarańczowego. Proszek można też zmieszać z jogurtem lub innym miękkim pokarmem.
- Zaraz po wymieszaniu leku należy zjeść cały jogurt lub wypić wodę albo sok pomarańczowy do dna.
- Codziennie rano zażyj jedną kapsułkę. Lek można zażywać bez posiłku lub z posiłkiem.
- Jeśli chcesz przerwać leczenie, najpierw skonsultuj się z lekarzem.
- Jeśli zapomnisz zażyć lek, powiedz o tym osobie dorosłej. NIE wolno zażywać 2 kapsułek na raz, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane to niekorzystne objawy, które czasem towarzyszą stosowaniu leku. Jeśli zauważysz któryś z podanych objawów, szybko powiedz o tym osobie dorosłej. Dorosły może o nich wówczas porozmawiać z lekarzem. Najważniejsze działania niepożądane:

- szybsze niż zazwyczaj lub nierówne bicie serca;
- widzenie, czucie albo słyszenie nieistniejących rzeczy;
- nadmierne pobudzenie lub nadmierna aktywność;
- silna reakcja alergiczna: możesz wtedy odczuwać zawroty głowy, mieć trudności z oddychaniem i czuć swędzenie;
- napady drgawek;
- żółty kolor oczu i (lub) skóry;
- opuchnięta skóra albo silna wysypka z pęcherzami na skórze i w innych miejscach.

Jeśli w trakcie leczenia poczujesz się źle, natychmiast powiedz o tym osobie dorosłej.

Inne ważne rzeczy

- Trzymaj lek w bezpiecznym miejscu tak, aby nikt inny go nie zażywał.
- Ten lek jest tylko dla Ciebie. NIE pozwól nikomu go zażywać. Lek może być dobry dla Ciebie, ale szkodzić innym osobom.
- Jeśli zapomnisz zażyć kapsułkę, nie zażywaj później 2 kapsułek. Po prostu zażyj 1 kapsułkę następnego dnia.
- Nie zażywaj więcej kapsułek niż należy, bo może Ci to zaszkodzić.
- Jeśli zażyjesz zbyt dużo leku, jak najszybciej powiedz o tym mamie, tacie lub opiekunowi.
- Nie przerywaj stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

Kogo mogę zapytać, jeśli czegoś nie rozumiem?

Poproś o pomoc mamę, tatę, opiekuna, lekarza, pielęgniarkę albo farmaceutę w aptece.