

Písomná informácia pre používateľa

Lysmi 20 mg

Lysmi 30 mg

Lysmi 40 mg

Lysmi 50 mg

Lysmi 60 mg

Lysmi 70 mg

tvrdé kapsuly

lisdexamfetamíndium-dimezylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lysmi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lysmi
3. Ako užívať Lysmi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lysmi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Informácie pre deti a mládež

1. Čo je Lysmi a na čo sa používa

Čo je Lysmi

Lysmi obsahuje liečivo lisdexamfetamíndium-dimezylát, ktoré podporuje mozgovú činnosť. Pomáha zlepšiť vašu pozornosť, pomáha vám sústrediť sa a znižuje vašu impulzivnosť. Lysmi je liek s dlhodobým účinkom, ktorý účinkuje postupne počas 13 hodín.

Na čo sa používa

Lysmi je súčasťou komplexného liečebného programu pre „poruchu pozornosti s hyperaktivitou“ (*attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD)

- pre deti a mladých ľudí vo veku od 6 do 18 rokov, ktorí predtým užívali liečbu metylfenidátom, ktorá dostatočne neliečila ich ADHD.
- pre dospelých, ktorí majú ADHD od detstva. Ak ste sa predtým neliečili na ADHD, lekár vám pred predpísaním lieku Lysmi skontroluje, či máte ADHD od detstva.

Ak sa po mesiaci liečby necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, musíte sa poradiť s lekárom. Lysmi sa neodporúča všetkým pacientom s ADHD a rozhodnutie o použití tohto lieku je založené na dôkladnom lekárskom vyšetrení.

Lysmi sa nepoužíva na liečbu ADHD u detí mladších ako 6 rokov, pretože nie je známe, či je bezpečný alebo prospešný pre takýchto mladých ľudí.

Ako účinkuje

Lysmi zlepšuje aktivitu určitých častí mozgu, ktoré sú nedostatočne aktívne. Liek môže pomôcť zlepšiť pozornosť, sústredenie a znížiť impulzívne správanie.

Liek sa podáva ako súčasť liečebného programu, ktorý zvyčajne zahŕňa nasledovné:

- psychologickú terapiu
- edukačnú terapiu
- sociálnu terapiu
- behaviorálnu terapiu
- pracovnú terapiu

Predpisujú ho iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou ľudí s poruchami správania.

O ADHD

Ľudia s ADHD majú ťažkosti:

- pokojne sedieť
- sústrediť sa

Nie je to ich chyba, že nedokážu robiť tieto veci. ADHD však môže spôsobovať problémy v každodennom živote. Deti a mladí ľudia s ADHD môžu mať ťažkosti s učením a robením domácich úloh. Je pre nich ťažké správať sa dobre doma, v škole alebo inde.

ADHD neovplyvňuje inteligenciu človeka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lysmi

NEUŽÍVAJTE Lysmi

- ak ste alergický na lizdexamfetamín, iné zlúčeniny amfetamínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate liek s názvom „inhibitor monoaminoxidázy“ (IMAO) používaný na depresiu alebo ste užívali IMAO v posledných 14 dňoch
- ak máte problém so štítnou žľazou
- ak sa cítite nezvyčajne vzrušený, hyperaktívny alebo bez zábran
- ak ste niekedy mali problémy so srdcom – ako je infarkt, nepravidelný srdcový tep, bolesť a nepríjemné pocity na hrudníku, srdcové zlyhanie, srdcové ochorenie alebo ste sa so srdcovým problémom narodili
- ak máte vysoký alebo veľmi vysoký krvný tlak alebo zúženie krvných ciev
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- ak máte ochorenie nazývané feochromocytóm (zriedkavý nádor, ktorý zvyčajne rastie v nadobličkách, ktoré sa nachádzajú nad obličkami).

Neužívajte Lysmi, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Lysmi. Je to preto, lebo Lysmi môže tieto problémy zhoršiť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Lysmi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnikom, ak:

- ste niekedy zneužívali lieky na lekárske predpis alebo pouličné drogy
- ste mali problémy s obličkami
- ste mali záchvaty (kŕče, epilepsiu) alebo akékoľvek nezvyčajné výsledky vyšetrení mozgu (elektroencefalogram, EEG)
- máte ťažko kontrolovateľné a opakované záškľby akýchkoľvek častí tela alebo opakujete zvuky a slová
- máte vysoký krvný tlak
- sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytol nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný na elektrokardiograme (EKG)) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, ktorá vás robí náchylným na nepravidelný srdcový tep alebo nerovnováhu solí

- máte problém so srdcom, ktorý nie je uvedený v časti „Neužívajte“ vyššie
- ste mali v minulosti cievnú mozgovú príhodu
- máte problémy s duševným zdravím. Tieto môžu zahŕňať:
 - výkyvy nálad (od manických až po depresívne – nazývané „bipolárna porucha“)
 - nástup agresivity alebo nepriateľskosti alebo zhoršovanie agresivity
 - videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré tam nie sú (halucinácie)
 - viera vo veci, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
 - pocit nezvyčajnej podozrievavosti (paranoja)
 - pocit nepokoja, úzkosti alebo napätia
 - pocit depresie alebo viny

Alebo ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, plánujete otehotnieť alebo ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika pred začatím liečby. Je to preto, lebo Lysmi môže tieto problémy zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako na vás liek pôsobí.

Ak sa Lysmi nepoužíva správne, môže to spôsobiť nezvyčajné správanie a používateľ sa môže stať od lieku závislým. Informujte svojho lekára, ak ste vy alebo vaše dieťa niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo drogy alebo ste boli od nich závislí. Nedávajte tento liek nikomu inému, aj keď sa príznaky zdajú byť podobné.

Lysmi môže u niektorých pacientov spôsobiť poruchy srdcového rytmu. Ak sa u vás počas liečby vyskytnú palpitácie (búšenie srdca) alebo nepravidelný srdcový tep, okamžite informujte svojho lekára. Riziko srdcových chorôb sa môže zvýšiť so zvyšujúcou sa dávkou. Preto sa má dodržiavať odporúčané dávkovanie.

Čo bude váš lekár zisťovať predtým, ako začnete užívať Lysmi

Tieto kontroly slúžia na rozhodnutie, či je Lysmi pre vás ten správny liek. Váš lekár sa vás opýta:

- na všetky ďalšie lieky, ktoré užívate
- či sa vo vašej rodine v minulosti vyskytlo náhle nevysvetliteľné úmrtie
- na všetky ďalšie zdravotné problémy (ako sú problémy so srdcom), ktoré sa mohli vyskytnúť u vás alebo vo vašej rodine
- ako sa cítite, napríklad či sa cítite šťastný alebo smutný, či máte zvláštne myšlienky alebo či ste niektoré z týchto pocitov mali v minulosti
- či sa vo vašej rodine v minulosti vyskytli „tíky“ (ťažko kontrolovateľné, opakované zásklby akýchkoľvek častí tela alebo opakovanie zvukov a slov)
- na akékoľvek problémy s duševným zdravím alebo správaním, ktoré ste niekedy mali vy alebo iní členovia vašej rodiny. Váš lekár skontroluje históriu vášho duševného zdravia a zistí, či niekto z vašej rodiny nespáchal samovraždu, mal v minulosti bipolárnu poruchu (výkyvy nálad od mánie po depresiu) alebo depresiu.

Je dôležité, aby ste poskytli čo najviac informácií. To pomôže vášmu lekárovi rozhodnúť, či je Lysmi pre vás ten správny liek. Váš lekár môže rozhodnúť, že predtým, ako začnete užívať tento liek, sú potrebné ďalšie lekárske vyšetrenia.

Vplyv na hmotnosť

- Lysmi môže u niektorých pacientov spôsobiť úbytok hmotnosti.
- U detí a dospievajúcich sa môže tiež vyskytnúť nedostatočný prírastok hmotnosti.
- Ak ste dieťa alebo dospievajúci, váš lekár bude starostlivo sledovať vašu výšku a hmotnosť, ako aj to, ako dobre sa stravujete.
- Ak nerastiete podľa očakávania alebo chudnete, váš lekár môže ukončiť liečbu liekom Lysmi.
- U dospelých bude lekár sledovať hmotnosť, ako aj to, ako dobre sa stravujú.

Iné lieky a Lysmi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

NEUŽÍVAJTE Lysmi, ak:

- užívate liek s názvom „inhibitor monoaminoxidázy“ (IMAO) používaný na depresiu alebo ste užívali IMAO v posledných 14 dňoch. Užívanie IMAO s Lysmi môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku. Váš lekár alebo lekárnik vám bude vedieť povedať, či užívate liek, ktorý je IMAO.

Lysmi a niektoré iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Lysmi:

- lieky na závažné problémy duševného zdravia
- lieky používané na zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku
- lieky používané počas operácie, ako sú lieky proti bolesti
- lieky proti kašľu a prechladnutiu. Niektoré z nich obsahujú lieky, ktoré môžu ovplyvniť krvný tlak, preto je dôležité, aby ste sa pred kúpou niektorého z týchto prípravkov poradili so svojim lekárnikom
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť kyslosť moču, ako je vitamín C (kyselina askorbová) alebo hydrogenuhličitan sodný (napríklad v liekoch na tráviace ťažkosti)

Ak ste si nie istý, či sú lieky, ktoré užívate, uvedené v zozname vyššie, pred užitím Lysmi sa opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

Testovanie na drogy

Tento liek môže dať pozitívne výsledky pri testovaní na užívanie drog.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vaše telo rozkladá Lysmi na iné látky, ktoré môžu prechádzať placentou a vnikáť do materského mlieka. Dostupné údaje o používaní Lysmi počas prvých troch mesiacov tehotenstva nenaznačujú zvýšené riziko vrodených vývojových väd u dieťaťa, ale môžu zvýšiť riziko preeklampsie (stav, ktorý sa zvyčajne vyskytuje po 20. týždni tehotenstva a je charakterizovaný vysokým krvným tlakom a bielkovinami v moči) a predčasného pôrodu. Novorodenci vystavení amfetamínu počas tehotenstva môžu pociťovať abstinenčné príznaky (triasku, podráždenosť, napätie svalov). Neužívajte tento liek počas tehotenstva, pokiaľ vám to výslovne neodporučí lekár, a ani nedojčíte počas užívania lieku Lysmi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania lieku Lysmi môžete pociťovať závraty, mať problémy so zaostrením alebo rozmazané videnie. Ak sa to stane, bude nebezpečné vykonávať činnosti, ako je šoférovanie, obsluha strojov, jazda na bicykli alebo na koni alebo lezenie na stromy.

Lysmi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lysmi

Koľko užiť

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Lysmi je určený len pre vás. Nedávajte tento liek nikomu inému, aj keď sa ich príznaky zdajú byť podobné.

Ako užívať Lysmi

- Lysmi užívajte ráno pred raňajkami. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Existujú dva spôsoby užívania lieku Lysmi:
 - Prehltnite celú kapsulu a zapite ju vodou.
 - Otvorte kapsulu a vysypte jej obsah do:

- kašovitého jedla ako je jogurt
- pohára vody alebo pomarančového džúsu.

Lyžicou rozdrvte všetky kúsky a zmiešajte Lysmi s jogurtom, vodou alebo pomarančovým džúsom, kým sa úplne nezmiešajú. Ihneď po zmiešaní s liekom Lysmi zjedzte všetok jogurt alebo vypite všetku vodu či pomarančový džús. Neuchovávajte ich. Nerobte si starosti, ak po použití zostane v pohári alebo nádobe povlak – nejde o liečivo.

Dávka

- Váš lekár vám povie, akú silu kapsuly máte užívať každý deň.
- Odporúčaná dávka na začiatku liečby je 30 mg, ale váš lekár sa môže rozhodnúť začať s dávkou 20 mg. Neskôr vám lekár môže dávku zvýšiť. Maximálna denná dávka je 70 mg.
- Ak máte akékoľvek problémy s obličkami, váš lekár vám môže znížiť dávku.
- Ak ste staršia osoba, váš lekár vám pre začiatkom liečby a počas nej vyšetří krvný tlak a stav srdca a ciev (pozri časť 2 „Neužívajte Lysmi“ a „Upozornenia a opatrenia“). Môže byť tiež potrebné, aby vám lekár znížil dávku.
- Dávku kapsuly nedeľte; užite celý obsah kapsuly. Neužívajte menej ako jednu kapsulu denne.

Ak sa po 1 mesiaci liečby necítite lepšie

Ak sa necítite lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať inú liečbu.

Nesprávne užívanie lieku Lysmi

- Ak sa Lysmi neužíva správne, môže spôsobiť nezvyčajné správanie alebo sa môžete stať od lieku závislým. Informujte preto svojho lekára, ak ste v minulosti zneužívali alebo boli závislí od alkoholu, liekov na predpis alebo pouličných drog.

Ak užijete viac Lysmi, ako máte

Ak užijete priveľa lieku, ihneď sa poraďte s lekárom alebo zavolajte záchranku. Povedzte im, aké množstvo lieku ste užili.

Medzi prejavy predávkovania môžu patriť: nepokoj, triaška, zvýšené nekontrolovateľné pohyby, svalové zášklby, rýchle dýchanie, zmätenosť, sklon k bitke alebo hádke, videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), panický stav, vysoká horúčka alebo rozpad svalov. Môže nasledovať únava a depresia. Môže sa vyskytnúť aj nevoľnosť alebo pocit nevoľnosti, vracanie, hnačka a žalúdočné kŕče. Môžu sa vyskytnúť zmeny srdcového tepu (pomalý, rýchly alebo nepravidelný), vysoký alebo nízky krvný tlak, obehový kolaps, kŕče a kóma. Môžu sa tiež vyskytnúť bolesť hlavy, zmätenosť, záchvaty a zmeny videnia.

Ak zabudnete užiť Lysmi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, počkajte do nasledujúceho dňa. Vyhnite sa jeho užívaniu popoludní z dôvodu možného vzniku porúch spánku (nespavosti).

Ak prestanete užívať Lysmi

Ak prestanete užívať tento liek, príznaky ADHD sa môžu vrátiť.

Neprestaňte užívať liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Tento liek nesmiete náhle prestať užívať z vlastného rozhodnutia.

Čo bude váš lekár robiť počas vašej liečby liekom Lysmi

Váš lekár vykoná niekoľko vyšetrení

- predtým, ako začnete – aby sa uistil, že Lysmi je pre vás bezpečný a bude pre vás prospešný.
- po začatí liečby – váš lekár vám bude robiť vyšetrenia minimálne každých 6 mesiacov, ale možno aj častejšie. Vyšetrenia sa vykonávajú aj v prípade zmeny dávky. Tieto vyšetrenia budú zahŕňať:
 - kontrolu vašej chuti do jedla
 - meranie výšky a hmotnosti
 - meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie
 - kontrolu, či máte nejaké problémy s náladou, duševným stavom alebo akékoľvek iné nezvyčajné pocity, alebo či sa tieto zhoršili počas užívania lieku Lysmi.

Dlhodobá liečba

Lysmi sa nemusí užívať navždy. Ak užívate Lysmi dlhšie ako rok, váš lekár by mal liečbu na krátky čas prerušiť; môže sa to stať počas dovolenky. To ukáže, či liek stále potrebujete.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Váš lekár sa s vami porozpráva o týchto vedľajších účinkoch.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, ihneď vyhľadajte lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- nepravidelný srdcový tep (palpitácie)
- bolesť na hrudníku (môže byť prejavom problémov so srdcom)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- pocit nezvyčajného vzrušenia, hyperaktívneho stavu alebo neprítomnosť zábran (mánie)
- alergická reakcia (precitlivosť)

Neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- závažná alergická reakcia charakterizovaná prudkým poklesom krvného tlaku, ťažkosťami s dýchaním a žihľavkou/svrbením (anafylaktická reakcia)
- videnie alebo cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné*, paranoja a bludy (psychotické epizódy)
- zhoršovanie Tourettovho syndrómu s prejavmi, ako sú ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby akýchkoľvek častí tela alebo opakovanie zvukov a slov (tiky)
- záchvaty (krče)
- nezvyčajný srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný na elektrokardiograme). Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“
- alergické poškodenie pečene, ktoré sa prejavuje ako možné zožltnutie očí a/alebo pokožky (eozinofilná hepatitída)
- opuch kože (angioedém) alebo závažná kožná vyrážka prejavujúca sa ako závažné pľuzgiere na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- dýchavičnosť alebo opuch nôh (prejavy ochorenia srdcového svalu)*

**Nasledujúce závažné vedľajšie účinky majú u detí a/alebo dospievajúcich inú častotu výskytu ako u dospelých.*

- videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné, je u detí a dospievajúcich menej časté
- dýchavičnosť alebo opuch nôh (prejavy ochorenia srdcového svalu) je u dospievajúcich menej časté

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď vyhľadajte lekára.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria nasledujúce. Ak sa stanú závažnými, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- znížená chuť do jedla
- neschopnosť zaspáť
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- pocit nepokoja, nervozity, úzkosti, depresie, podráždenosti alebo výkyvy nálad
- pocit únavy* alebo nepokoja
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu alebo zmeny v sexuálnej túžbe
- pocit závratu
- nekontrolované šklbanie, trhanie, trasenie, chvenie alebo nezvyčajná aktivita
- ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby akýchkoľvek častí tela alebo opakovanie zvukov a slov (tiky)
- rýchly alebo nerovnomerný srdcový tep (tachykardia)
- vysoký krvný tlak*
- ťažkosti s dýchaním
- nevoľnosť alebo vracanie alebo hnačka
- zápcha
- chudnutie*
- nadmerné potenie
- bolesť žalúdka
- škripanie zubov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- horúčka*
- prílišné rozprávanie
- pocit depresie, úzkosti, skleslosti alebo nepokoja (dysfória)
- pocit nadmerného šťastia alebo vzrušenia (eufória)
- nadmerné škrabanie kože
- nekontrolované šklbanie alebo trhanie tela
- pocit nezvyčajnej ospalosti
- svrbenie, vyrážka* alebo vyvýšené červené svrbíace vyrážky (žihľavka)
- rozmazané videnie
- kovová chuť alebo zmeny chuti (dysgeúzia)
- mdloby
- krvácanie z nosa

Neznáme: častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nadmerné rozšírenie zreníc*
- agresivita
- slabý krvný obeh, ktorý spôsobuje znecitlivenie a blednutie prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén)*

**Nasledujúce vedľajšie účinky majú u detí a/alebo dospelých inú častot výskytu ako u dospelých.*

- chudnutie je u detí a dospelých veľmi časté
- bolesť žalúdka je u detí veľmi častá
- vysoká teplota (horúčka) je častá u detí a dospelých

- pocit nezvyčajnej ospalosti je u detí a dospelujúcich častý
- vyrážka je u detí častá
- vysoký krvný tlak je u detí a dospelujúcich menej častý
- slabý krvný obeh, ktorý spôsobuje znecitlivenie a blednutie prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén), je u detí menej častý
- nadmerné rozšírenie zreníc očí je u detí a dospelujúcich menej časté

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lysmi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dosahu iných osôb. Môže spôsobiť vážne problémy u ľudí, ak im nebol predpísaný.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak kapsuly vyzerajú akokoľvek poškodené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lysmi obsahuje

- Liečivo je lizdexamfetamíndium-dimezylát.

20 mg kapsuly: Každá kapsula obsahuje 20 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 5,9 mg dexamfetamínu.

30 mg kapsuly: Každá kapsula obsahuje 30 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 8,9 mg dexamfetamínu.

40 mg kapsuly: Každá kapsula obsahuje 40 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 11,9 mg dexamfetamínu.

50 mg kapsuly: Každá kapsula obsahuje 50 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 14,8 mg dexamfetamínu.

60 mg kapsuly: Každá kapsula obsahuje 60 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 17,8 mg dexamfetamínu.

70 mg kapsuly: Každá kapsula obsahuje 70 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 20,8 mg dexamfetamínu.

- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.
- Obal kapsuly obsahuje želatínu a čierny atrament (pozostávajúci zo šelakovej glazúry v etanole (~45 %) (E904), čierneho oxidu železitého (E172), propylénglykolu (E1520) a hydroxidu amónneho (E527)).
- Farbivá v obaloch kapsúl sú:
 - 20 mg:
Viečko: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172)
Telo: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172)
 - 30 mg:
Viečko: oxid titaničitý (E171), erytrozín FD&C červená 3 (E127)
Telo: oxid titaničitý (E171)
 - 40 mg:
Viečko: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), brilantná modrá FCF – FD&C modrá 1 (E133)
Telo: oxid titaničitý (E171)
 - 50 mg:
Viečko: oxid titaničitý (E171), brilantná modrá FCF – FD&C modrá 1 (E133)
Telo: oxid titaničitý (E171)
 - 60 mg:
Viečko: oxid titaničitý (E171), brilantná modrá FCF – FD&C modrá 1 (E133)
Telo: oxid titaničitý (E171), brilantná modrá FCF – FD&C modrá 1 (E133)
 - 70 mg:
Viečko: oxid titaničitý (E171), erytrozín FD&C červená 3 (E127)
Telo: oxid titaničitý (E171), brilantná modrá FCF – FD&C modrá 1 (E133)

Ako vyzerá Lysmi a obsah balenia

20 mg tvrdé kapsuly: Nepriehľadné telo a nepriehľadné viečko slonovinovej farby, 18 mm, s označením čiernym atramentom „20 mg“ na tele a „LDA“ na viečku.

30 mg tvrdé kapsuly: Nepriehľadné biele telo a nepriehľadné ružové viečko, 18 mm, s označením čiernym atramentom „30 mg“ na tele a „LDA“ na viečku.

40 mg tvrdé kapsuly: Nepriehľadné biele telo a nepriehľadné modrozelené viečko, 18 mm, s označením čiernym atramentom „40 mg“ na tele a „LDA“ na viečku.

50 mg tvrdé kapsuly: Nepriehľadné biele telo a nepriehľadné modré viečko, 18 mm, s označením čiernym atramentom „50 mg“ na tele a „LDA“ na viečku.

60 mg tvrdé kapsuly: Nepriehľadné akvamarínové telo a nepriehľadné akvamarínové viečko, 18 mm, s označením čiernym atramentom „60 mg“ na tele a „LDA“ na viečku.

70 mg tvrdé kapsuly: Nepriehľadné modré telo a nepriehľadné ružové viečko, 18 mm, s označením čiernym atramentom „70 mg“ na tele a „LDA“ na viečku.

Lysmi je dostupný v plastovej fľaši s vysúšadlom a uzavretej detským bezpečnostným plastovým viečkom, ktorá obsahuje 30 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobca

Coripharma ehf., Reykjavíkurvegur 78-80, 220 Hafnarfjörður, Island

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko: Lisdexamfetamin Neuraxpharm 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg Hartkapseln

Poľsko: Lysmi

Slovensko: Lysmi 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg

Švédsko: Lysmi

Taliansko: Lysmi

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.

7. Informácie pre deti a mladých ľudí

Tieto informácie vám majú pomôcť dozvedieť sa hlavné informácie o vašom lieku s názvom Lysmi.

Ak nerád čítate, niekto ako vaša mama, otec alebo opatrovník (niekedy nazývaný „váš poručník“) vám to môže prečítať a zodpovedať na všetky otázky.

Môže pomôcť, ak to budete čítať po malých častiach.

Prečo mi lekár predpísal tento liek?

Tento liek vám môže pomôcť s „ADHD“.

ADHD môže spôsobiť:

- že budete príliš veľa behať
- že nebudete schopný sústrediť sa
- že budete konať rýchlo bez premýšľania o tom, čo sa stane neskôr (impulzivnosť).

Ovplyvňuje to učenie, nadväzovanie priateľstiev a to, ako o sebe premýšľate. Nie je to vaša chyba.

Počas užívania tohto lieku

- Okrem podávania tohto lieku vám lekár zabezpečí, aby ste sa naučili spôsoby, ako sa s ADHD vyrovnat', napríklad rozhovormi s ľuďmi, ktorí vám môžu dať tipy alebo vás naučiť rôzne spôsoby, ako robiť veci.
- Tento liek má pomôcť s ADHD.
- Budete musieť ísť k lekárovi niekoľkokrát na kontroly. Cieľom je uistiť sa, že liek účinkuje a že rastiete a vyvíjate sa v poriadku.
- Ak užívate liek dlhšie ako jeden rok, váš lekár ho môže vysadiť, aby zistil, či ho stále potrebujete. Pravdepodobne sa to stane počas školských prázdnin.
- Dievčatá sa musia pred užitím tohto lieku poradiť so svojím lekárom, ak si myslia, že môžu byť tehotné alebo plánujú otehotnieť.

Niektorí ľudia nemôžu užívať tento liek

Tento liek nemôžete užívať, ak:

- máte problém so srdcom

- sa cítite nezvyčajne vzrušený alebo hyperaktívny.

Niektorí ľudia sa musia pred začatím užívania tohto lieku poradiť so svojím lekárom.

Musíte sa porozprávať so svojím lekárom, ak:

- máte záchvaty
- ste tehotná alebo dojčíte
- užívate iné lieky – váš lekár musí vedieť o všetkých liekoch, ktoré užívate
- máte vážne problémy s obličkami.

Ako mám užívať liek (kapsuly)?

- Kapsulu prehltajte a zapite vodou. Alebo otvorte kapsulu a rozpustíte všetok obsah v pohári vody alebo pomarančového džúsu. Alebo obsah vmiešajte do kašovitého jedla, ako je jogurt.
- Ihneď po zmiešaní zjedzte všetok jogurt alebo vypite všetku vodu či pomarančový džús.
- Užívajte jednu kapsulu každé ráno. Môžete ju užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Neprestaňte užívať liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.
- Ak zabudnete užiť svoj liek, povedzte to dospelaj osobe. NEUŽÍVAJTE 2 kapsuly, aby ste nahradili dávku, ktorú ste zabudli užiť.

Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky sú nežiaduce veci, ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní lieku. Ak sa stane niektorý z nasledujúcich problémov, ihneď to povedzte dospelaj osobe. Potom sa môžu porozprávať s vaším lekárom. Hlavné veci, ktoré by vás mohli postihnúť, sú, ak:

- cítite, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne alebo máte nepravidelný srdcový tep
- vidíte, cítite alebo počujete veci, ktoré nie sú skutočné
- sa cítite nezvyčajne vzrušený alebo hyperaktívny
- máte závažnú alergickú reakciu. Môže sa to prejaviť ako závraty, ťažkosti s dýchaním a svrbenie
- máte záchvaty
- ak si všimnete zožltnutie očí a/alebo pokožky
- máte opuch kože alebo nepríjemnú kožnú vyrážku, ako sú pľuzgiere na koži alebo iných miestach

Ak sa počas užívania lieku akýkoľvek spôsobom necítite dobre, ihneď to povedzte dospelaj osobe.

Ďalšie veci na zapamätanie

- Uistite sa, že máte liek uložený na bezpečnom mieste, aby ho nikto iný neužíval.
- Tento liek je len pre vás – NEDOVOLTE ho užívať nikomu inému. Vám možno pomôže, ale niekomu inému môže ublížiť.
- Ak zabudnete užiť liek, nasledujúci raz neužívajte 2 kapsuly. Stačí užiť 1 kapsulu v najbližšom obvyklom čase.
- Je dôležité neužívať priveľa lieku, inak ochoriete.
- Ak užijete priveľa lieku, ihneď to povedzte svojej mame, otcovi alebo opatrovníkovi.
- Neprestaňte užívať liek, kým vám lekár nepovie, že je v poriadku prestať s jeho užívaním.

Koho sa mám opýtať, ak niečomu nerozumiem?

Vaša mama, otec, opatrovník, lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám budú vedieť pomôcť.