Prospecto: información para el usuario

Lisdexanfetamina Sandoz 30 mg cápsulas duras EFG
Lisdexanfetamina Sandoz 50 mg cápsulas duras EFG
Lisdexanfetamina Sandoz 70 mg cápsulas duras EFG

lisdexanfetamina dimesilato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lisdexanfetamina Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisdexanfetamina Sandoz.
3. Cómo tomar Lisdexanfetamina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Lisdexanfetamina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lisdexanfetamina Sandoz y para qué se utiliza

Qué es Lisdexanfetamina Sandoz

Lisdexanfetamina Sandoz contiene el principio activo lisdexanfetamina dimesilato que actúa sobre la actividad cerebral. Ayuda a mejorar la atención, la concentración y a reducir la impulsividad.
Lisdexanfetamina Sandoz es un medicamento de acción prolongada que actúa de forma gradual durante 13 horas.

Para qué se utiliza
Lisdexanfetamina es parte de un programa de tratamiento integral para el "trastorno por déficit de atención con hiperactividad" (TDAH):
- en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 6 y 18 años en los que el tratamiento previo con metilfenidato haya resultado inadecuado en el TDAH.
- en adultos que han tenido TDAH desde la infancia. Si no ha recibido tratamiento para el TDAH anteriormente, su médico comprobará si ha tenido TDAH desde la infancia antes de prescribir lisdexanfetamina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debe informar a su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de un mes de tratamiento. Lisdexanfetamina no está recomendado para todos los pacientes con TDAH y la decisión de utilizar este medicamento se basa en una evaluación médica exhaustiva.

Este medicamento no está indicado en el tratamiento para el TDAH en niños menores de 6 años de edad ya que se desconoce si es seguro o beneficioso para personas tan jóvenes**.**

Cómo actúa Lisdexanfetamina Sandoz
Lisdexanfetamina mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. El medicamento puede ayudar a mejorar la atención, la concentración y a reducir el comportamiento impulsivo.

El medicamento se administra como parte de un programa de tratamiento que suele incluir:
- terapia psicológica
- terapia educativa
- terapia social
- terapia del comportamiento
- terapia ocupacional

Solo puede ser recetado por médicos que tengan experiencia en el tratamiento de personas que padecen problemas de comportamiento

Acerca del TDAH
Las personas que padecen TDAH tienen dificultades para:
- permanecer sentados
- concentrarse

Estas personas no tienen la culpa de no ser capaces de hacer estas cosas. Sin embargo, el TDAH puede provocar problemas en la vida diaria. Los niños y adolescentes que padecen TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Les cuesta trabajo comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

El TDAH no afecta la inteligencia de una persona.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisdexanfetamina Sandoz

NO tome Lisdexanfetamina Sandoz
- si es alérgico a la lisdexanfetamina, a otros compuestos de anfetaminas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando un medicamento denominado "inhibidor de la monoaminooxidasa" (IMAO) que se utiliza para la depresión o si ha tomado un IMAO en los últimos 14 días,
- si tiene problemas de tiroides,
- si se siente excepcionalmente exaltado, más activo o más desinhibido de lo normal,
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas de corazón, como un infarto, latidos irregulares, dolor y malestar en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardíaca o problemas de corazón de nacimiento,
- si tiene la tensión arterial alta o muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos;,si tiene la tensión ocular elevada (glaucoma),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece una afección denominada feocromocitoma (un tumor poco frecuente que suele crecer en las glándulas suprarrenales, situadas encima de los riñones).

No tome lisdexanfetamina si presenta cualquiera de las circunstancias indicadas arriba. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lisdexanfetamina Sandoz si:

- ha abusado alguna vez de los medicamentos con receta o de drogas,
- ha tenido problemas de riñón,
- ha tenido ataques (crisis, convulsiones, epilepsia) o alteración en el electroencefalograma (EEG),
- ha tenido temblores difíciles de controlar en cualquier parte del cuerpo o si repite sonidos y palabras,
- tiene la tensión arterial alta,
- antecedentes familiares o médicos de latido cardíaco irregular (visible en un electrocardiograma), o si padece una enfermedad o sigue un tratamiento que le hagan proclive a arritmias o alteraciones del sodio,
- tiene un problema de corazón no incluido en la sección anterior “No tome Lisdexanfetamina Sandoz”,
- tiene antecedentes de ictus,
- tiene un problema de salud mental, entre otros,
    - cambios bruscos de humor (de estados maníacos a depresivos, lo que se conoce como “trastorno bipolar”),
    - empieza a comportarse de forma agresiva u hostil o se agravan estos comportamientos,
    - ve, oye o siente cosas que no son reales (alucinaciones),
    - cree cosas que no son reales (delirio),
    - se siente más desconfiado de lo normal (paranoia),
    - se siente agitado, ansioso o tenso,
    - se siente deprimido o culpable.

O si es una mujer que puede quedar embarazada, planea quedar embarazada o está embarazada (consulte la sección "Embarazo y lactancia")

Informe a su médico o farmacéutico si presenta cualquiera de las circunstancias indicadas arriba antes de empezar el tratamiento. Lisdexanfetamina puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo le afecta el medicamento.

Si no se utiliza correctamente, este medicamento puede provocar un comportamiento anómalo y dependencia del medicamento. Avise a su médico si usted o su hijo/a han abusado o tenido dependencia del alcohol, medicamentos con receta o drogas. No dé este medicamento a nadie, incluso aunque parezca tener síntomas similares.

Este medicamento puede provocar trastornos del latido cardíaco en algunos pacientes. Si experimenta palpitaciones o latidos irregulares durante el período de tratamiento, deberá informar a su médico inmediatamente. El riesgo de padecer problemas cardíacos puede aumentar al incrementar la dosis. Por lo tanto, deberá seguirse la dosis recomendada.

Comprobaciones que su médico hará antes de que empiece a tomar Lisdexanfetamina Sandoz

Estas comprobaciones se hacen para decidir si lisdexanfetamina es el medicamento correcto para usted. Su médico le preguntará sobre:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- otros medicamentos que esté tomando,
- si en su familia hay historial de muerte súbita inexplicable,
- cualquier otro problema médico (como problemas de corazón) que haya tenido usted o su familia,
- cómo se siente, si se siente alegre o triste, si tiene pensamientos extraños o si ha tenido estos sentimientos en el pasado,
- si tiene un historial familiar de "tics" (un temblor difícil de controlar y repetido de cualquier parte del cuerpo o la repetición de sonidos y palabras),
- cualquier problema de salud mental o conducta que usted o su familia haya padecido. Su médico revisará su historial de salud mental y comprobará si alguien de su familia presenta un historial de suicidio, trastorno bipolar (cambios de humor desde estados maníacos a depresivos) o depresión.

Es importante que facilite la mayor información que le sea posible. Esto ayudará a su médico a decidir si lisdexanfetamina es el medicamento correcto para usted. Su médico puede decidir que hay que realizar otras pruebas antes de que empiece a tomar este medicamento.

Efecto sobre el peso
- Lisdexanfetamina puede provocar una disminución del peso en algunos pacientes.
- También puede provocar que no haya ganancia de peso en niños y adolescentes.
- Si el paciente es un niño o un adolescente, su médico supervisará detalladamente el peso, la altura y los hábitos alimentarios.
- Si no crece como se espera o pierde peso, el médico podría interrumpir el tratamiento con lisdexanfetamina.
- En pacientes adultos, el médico supervisará el peso y los hábitos alimentarios.

Otros medicamentos y Lisdexanfetamina Sandoz
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

NO tome lisdexanfetamina si:
- está tomando un medicamento llamado "inhibidor de la monoaminooxidasa" (IMAO) que se usa para la depresión o ha tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con Lisdexanfetamina puede provocar un aumento repentino de la tensión arterial. Su médico o farmacéutico puede decirle si está tomando un medicamento que es un IMAO.

Lisdexanfetamina puede interaccionar con otros medicamentos. Si toma alguno de los siguientes medicamentos consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar lisdexanfetamina:
- medicamentos para problemas de salud mental graves,
- medicamentos que se usan para subir o bajar la tensión arterial,
- medicamentos usados durante la cirugía, como los analgésicos,
- remedios para la tos y el catarro. Algunos de estos medicamentos pueden afectar a la tensión arterial así que es importante que consulte con su farmacéutico cuando adquiera algunos de estos medicamentos,
- medicamentos que pueden afectar a la acidez de la orina, como la vitamina C (ácido ascórbico) o el bicarbonato de sodio (por ejemplo en medicamentos para la indigestión).

Si no está seguro si los medicamentos que toma están en la lista superior, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar lisdexanfetamina.

Control de dopaje y uso en deportistas
Este medicamento contiene lisdexanfetamina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Lisdexanfetamina en el cuerpo se transforma en otras sustancias que pueden atravesar la placenta y pasar a la leche materna.

Los datos disponibles sobre el uso de lisdexanfetamina durante los primeros tres meses del embarazo no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas en el niño, pero pueden aumentar el riesgo de preeclampsia (afección que generalmente ocurre después de las 20 semanas de embarazo y se caracteriza por tensión arterial alta y proteínas en la orina) y parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a anfetamina durante el embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia (temblor, irritabilidad, hipertonía muscular). No debe utilizar este medicamento durante el embarazo a no ser que su médico se lo indique explícitamente, ni dar el pecho si está tomando lisdexanfetamina.

Conducción y uso de máquinas
Puede que se sienta mareado, que tenga problemas para fijar la vista o que vea borroso cuando tome lisdexanfetamina. Si esto le ocurre, es peligroso realizar actividades como conducir, utilizar máquinas, montar en bicicleta o a caballo o subirse a árboles.

Lisdexanfetamina contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Lisdexanfetamina Sandoz

Cuánto tomar
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Lisdexanfetamina Sandoz es solo para usted. No le dé este medicamento a nadie más, incluso si tiene síntomas similares.

Cómo tomar Lisdexanfetamina Sandoz
- Tome este medicamento por la mañana antes del desayuno. Se puede tomar con o sin alimentos.
- Hay dos maneras de tomar lisdexanfetamina:
  - Tragar la cápsula entera con un vaso de agua.
  - Abrir la cápsula y vaciar el contenido en:
    - un alimento blando como un yogur
    - un vaso de agua o zumo de naranja

  Utilice una cuchara para deshacer cualquier grumo y remover bien lisdexanfetamina y el yogur, el agua o el zumo de naranja hasta que se mezcle todo bien. Tome todo el yogur o beba todo el agua o zumo de naranja inmediatamente después de mezclar con lisdexanfetamina. No lo guarde. No se preocupe si queda una película en el vaso o recipiente; no es el principio activo.

Dosis
- Su médico le indicará qué cápsula tiene que tomar cada día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La dosis recomendada al principio del tratamiento es de 30 mg. Su médico puede aumentar la dosis a 50 mg o a 70 mg posteriormente. La dosis máxima diaria es de 70 mg.
- Si tiene algún problema de riñón, su médico le puede reducir la dosis.
- Si es una persona de edad avanzada, su médico estudiará su presión arterial y su estado cardiovascular antes de comenzar y durante el tratamiento (ver sección 2 "NO tome Lisdexanfetamina Sandoz" y la sección "Advertencias y precauciones"). Es posible que su médico también necesite reducir la dosis.
- No divida la dosis de una cápsula, tómese todo el contenido de la cápsula. No tome menos del contenido de una cápsula al día.

Si no se encuentra mejor después de 1 mes de tratamiento
Si no se siente mejor, informe a su médico. Puede que necesite un tratamiento diferente.

Si hace un uso inadecuado de Lisdexanfetamina Sandoz

Si usa lisdexanfetamina de forma incorrecta, puede experimentar un comportamiento anormal o desarrollar dependencia del medicamento. Por tanto, informe a su médico si alguna vez ha abusado del alcohol, los medicamentos conreceta o las drogas, o si ha tenido dependencia de estas sustancias.

Si toma más Lisdexanfetamina Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos de sobredosis pueden incluir: inquietud, temblores, aumento de movimientos incontrolados, temblor muscular, respiración acelerada, confusión, tendencia a pelearse o discutir, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), estado de pánico, fiebre alta o colapso muscular. Pueden sentir cansancio y depresión. También pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea y calambres estomacales. Puede aparecer cambios en el ritmo cardíaco (lento, rápido o irregular), presión arterial alta o baja, colapso circulatorio, ataques y coma. También puede ocurrir dolor de cabeza, confusión, crisis convulsivas y alteraciones visuales.

Si olvidó tomar Lisdexanfetamina Sandoz
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó una dosis, espere al día siguiente. Evite tomar la dosis por la tarde ante la posibilidad de trastornos del sueño (insomnio).

Si interrumpe el tratamiento con Lisdexanfetamina Sandoz
Si deja de tomar este medicamento, puede que vuelvan los síntomas del TDAH.

No deje de tomar el medicamento sin antes consultar con su médico. No debe dejar de tomar el medicamento de forma repentina ni por su propia cuenta.

Qué hará su médico cuando usted tome Lisdexanfetamina Sandoz

Su médico le realizará algunas pruebas
- Antes de empezar: asegurarse de que lisdexanfetamina es seguro y beneficioso para usted.
- Después de empezar: su médico le hará pruebas por lo menos cada 6 meses, e incluso más a menudo. También se le harán pruebas cuando cambie de dosis. Estas pruebas incluirán:
  - control del apetito,
  - medición de altura y peso,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medición de la tensión arterial y las pulsaciones,
- comprobar si ha tenido problemas de humor, estado de ánimo o cualquier otro sentimiento fuera de lo normal o si estas cuestiones han empeorado al tomar lisdexanfetamina.

Tratamiento a largo plazo
Este medicamento no se necesita tomar para siempre. Si toma lisdexanfetamina durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento durante un periodo breve de tiempo, como puede ser durante las vacaciones. Esto permite ver si todavía necesita el medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si aparece cualquiera de los efectos adversos mencionados a continuación, acuda al médico de inmediato:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- latidos irregulares (palpitaciones)
- dolor en el pecho (podría ser un signo de problemas cardiacos)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- sentirse más emocionado, activo o desinhibido de lo normal (manía)
- reacción alérgica (hipersensibilidad)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reacción alérgica grave caracterizada por una bajada intensa de tensión arterial, dificultad para respirar y urticaria/picores (reacción anafiláctica)
- ver, sentir u oír cosas que no son reales*, paranoia y delirios (episodios psicóticos)
- empeoramiento del trastorno de Tourette, con signos como sacudidas repetidas y difíciles de controlar de alguna parte del cuerpo o repetición de sonidos y palabras (tics)
- ataques (crisis convulsivas)
- latido cardíaco anormal, latido cardíaco irregular potencialmente mortal (observado en un electrocardiograma). Ver sección 2, “Advertencias y precauciones”
- lesión alérgica del hígado que se puede detectar por el color amarillo de los ojos y/o piel (hepatitis eosinofílica)
- hinchazón de la piel (angioedema) o erupción cutánea grave con ampollas importantes en la piel y en las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson)
- falta de aire o hinchazón de las piernas (signos de enfermedad del músculo cardíaco)*

**Los siguientes efectos adversos graves tienen una frecuencia diferente en niños y adolescentes en comparación con adultos.*
- ver, sentir u oír cosas que no son reales es poco frecuente en niños y adolescentes
- la falta de aire o hinchazón de las piernas (signos de enfermedad del músculo cardíaco) es poco frecuente en adolescentes

Si presenta alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente, acuda al médico de inmediato.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros efectos adversos incluyen los siguientes. Si se vuelven graves, informe a su médico o farmacéutico:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- disminución del apetito
- incapacidad para dormir
- boca seca
- dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar a **hasta 1 de cada 10 personas)**

- sentirse agitado, nervioso, ansioso, deprimido, irritable o tener cambios de humor bruscos
- sentirse cansado* o inquieto
- incapacidad para alcanzar o mantener una erección o cambios en el deseo sexual
- sentirse mareado
- temblores incontrolados, sacudidas o estar más activo de lo normal
- sacudidas repetidas y difíciles de controlar de cualquier parte del cuerpo, o repetición de sonidos y palabras (tics)
- latido rápido o irregular (taquicardia)
- tensión arterial alta*
- dificultad respiratoria
- náuseas, vómitos o diarrea
- estreñimiento
- pérdida de peso*
- sudoración excesiva
- dolor de estómago
- rechinar de dientes

Poco frecuentes (pueden afectar a **hasta 1 de cada 100 personas)**

- fiebre*
- hablar sin parar
- sentirse deprimido, preocupado, triste o intranquilo (disforia)
- sentirse demasiado feliz o emocionado (euforia)
- pellizcarse la piel de manera excesiva
- temblores o sacudidas incontrolados
- sentirse más somnoliento de lo normal
- picor, erupción cutánea* o zonas de la piel enrojecidas elevadas que pican (urticaria)
- visión borrosa
- sabor a metal o cambios en el sentido del gusto (disgeusia)
- desmayo
- hemorragia nasal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- dilatación excesiva de las pupilas*
- agresividad
- mala circulación de la sangre que hace que los dedos de las manos y los pies se duerman y adquieran un color pálido (fenómeno de Raynaud)*

**Los siguientes efectos adversos tienen una frecuencia diferente en niños y adolescentes en comparación con adultos.*

- la pérdida de peso es muy frecuente en niños y adolescentes
- el dolor de estómago es muy frecuente en niños
- la temperatura alta (fiebre) es frecuente en niños y adolescentes
- sentirse más somnoliento de lo normal es frecuente en niños y adolescentes
- la erupción cutánea es frecuente en niños
- la tensión arterial alta es poco frecuente en niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- la mala circulación de la sangre que hace que los dedos de las manos y los pies se duerman y adquieran un color pálido (fenómeno de Raynaud) es poco frecuente en niños
- la dilatación excesiva de las pupilas es poco frecuente en niños y adolescentes

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lisdexanfetamina Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en un lugar seguro e inaccesible para otras personas. Puede perjudicar gravemente a las personas para las que no se haya prescrito.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si las cápsulas muestran cualquier tipo de daño.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lisdexanfetamina Sandoz

- El principio activo es lisdexanfetamina dimesilato.

  Cápsulas 30 mg: cada cápsula contiene 30 mg de lisdexanfetamina dimesilato, que equivalen a 8,9 mg de dexanfetamina.

  Cápsulas 50 mg: cada cápsula contiene 50 mg de lisdexanfetamina dimesilato, que equivalen a 14,8 mg de dexanfetamina.

  Cápsulas 70 mg: cada cápsula contiene 70 mg de lisdexanfetamina dimesilato, que equivalen a 20,8 mg de dexanfetamina.

- Los demás componentes son almidón de maíz pregelatizinado, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La cobertura de la cápsula contiene gelatina y tinta negra (formada por goma laca shellac en etanol (~45%) (E904), óxido férrico negro (E172), propilenglicol (E1520) y hidróxido de amonio (E527).

- Los colorantes de la cubierta de la cápsula son:
  30 mg:
  Tapa: dióxido de titanio (E171), eritrosina FD&C rojo 3 (E127)
  Cuerpo: dióxido de titanio (E171)

  50 mg:
  Tapa: dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF – FD&C azul 1 (E133)
  Cuerpo: dióxido de titanio (E171)

  70 mg:
  Tapa: dióxido de titanio (E171), eritrosina FD&C rojo 3 (E127)
  Cuerpo: dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF – FD&C azul 1 (E133)

Aspecto de Lisdexanfetamina Sandoz y contenido del envase

Cápsulas de 30 mg: cuerpo blanco opaco y tapa rosa opaca, 18 mm, marcado con “30 mg” en el cuerpo y “LDA” en la tapa en tinta negra.

Cápsulas de 50 mg: cuerpo blanco opaco y tapa azul opaca, 18 mm, marcado con “50 mg” en el cuerpo y “LDA” en la tapa en tinta negra.

Cápsulas 70 mg: cuerpo azul opaco y tapa rosa opaca, 18 mm, marcado con “70 mg” en el cuerpo y “LDA” en la tapa en tinta negra

Lisdexanfetamina Sandoz está disponible en blíster Al/PVC/Al/OPA que contienen 28, 30, 90 o 120 cápsulas duras o en frasco de plástico con desecante y cierre con tapón de plástico a prueba de niños de 28, 30, 90, 100 o 120 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Corípharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

O

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2026.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (http://www.aemps.gob.es/.

7. Información para niños y adolescentes

Esta información le ayudará a conocer los aspectos principales de su medicamento llamado Lisdexanfetamina Sandoz.

Si prefiere no leer, puede pedir a su madre, padre o cuidador (a veces llamado "tutor") que se lo lea y le ayude a resolver cualquier duda.

Puede resultar útil si cada vez lee una pequeña parte.

¿Por qué me ha recetado el médico este medicamento?
Este medicamento puede ayudarle con su *trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)*.
El TDAH puede hacer que usted:

- corra o se mueva demasiado,
- tenga dificultad para prestar atención,
- actúe rápidamente sin pensar en lo que ocurrirá después (impulsividad).

El TDAH puede afectar al aprendizaje, a la forma de relacionarse con otras personas y a cómo se siente usted mismo. No es culpa suya.

Mientras esté tomando este medicamento

- Además de darle este medicamento, su médico se encargará que reciba apoyo para aprender estrategias que le ayuden a manejar su TDAH, por ejemplo hablar con personas que puedan darle consejos o enseñarle diferentes formas de hacer las cosas.
- Este medicamento debería ayudarle con los síntomas del TDAH.
- Tendrá que acudir al médico varias veces para revisiones. Esto es para comprobar que el medicamento funciona correctamente y que usted crece y se desarrolla como debe.
- Si toma este medicamento durante más de un año, su médico puede interrumpir el tratamiento temporalmente para comprobar si sigue necesitándolo. Esto probablemente ocurrirá durante un periodo vacacional escolar.
- Las niñas deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento si creen que pueden estar embarazadas o si están planificando un embarazo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Personas que no pueden tomar este medicamento

No debe tomar este medicamento si:

- tiene un problema de corazón,
- se siente inusualmente excitado o demasiado activo.

Personas que deben hablar con su médico antes de empezar el tratamiento

Debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento si:

- tiene convulsiones,
- está embarazada o en período de lactancia,
- está tomando otros medicamentos (su médico debe conocer todos los medicamentos que utiliza),
- tiene problemas graves de riñón.

Cómo debo tomar mi medicamento (cápsulas)

- Trague la cápsula con agua. También puede abrir la cápsula y disolver todo el contenido en un vaso de agua o zumo de naranja, o mezclarlo con un alimento blando como yogur.
- Coma todo el yogur o beba toda el agua o zumo inmediatamente después de mezclarlo.
- Tome una cápsula cada mañana. Puede tomarla con o sin alimentos.
- No deje de tomar el medicamento sin hablar antes con su médico.
- Si olvida tomar una dosis, avise a un adulto. NO debe tomar 2 cápsulas para compensar la dosis olvidada.

Posibles efectos adversos

Los efectos adversos son efectos no deseados que pueden aparecer al tomar un medicamento.

Si observa cualquiera de los siguientes efectos, avise inmediatamente a un adulto para que consulte con su médico si:

- nota el corazón latiendo más rápido de lo habitual o un latido irregular,
- ve, siente u oye cosas que no son reales,
- se siente inusualmente excitado o demasiado activo,
- presenta una reacción alérgica grave, que puede incluir mareo, dificultad para respirar o picor,
- tiene convulsiones,
- tiene coloración amarillenta en los ojos y/o la piel,
- tiene hinchazón de la piel o una erupción cutánea grave, como ampollas en la piel u otras zonas.

Si se siente mal de cualquier manera mientras toma su medicamento, informe a un adulto de inmediato.

Otras cosas que debe recordar

- Mantenga el medicamento en un lugar seguro para evitar que otras personas lo tomen.
- Este medicamento es solo para usted. No debe dárselo a nadie más. Puede ayudarle a usted, pero podría perjudicar a otra persona.
- Si olvida una dosis, no tome dos cápsulas la siguiente vez. Tome solo 1 cápsula en la siguiente toma.
- Es importante no tomar más medicamento del indicado, ya que podría ponerse enfermo.
- Si toma más medicamento del debido, informe inmediatamente a su madre, padre o cuidador.
- No deje de tomar su medicamento hasta que el médico le indique que puede hacerlo.

¿A quién puedo preguntar si hay algo que no entiendo?

Su madre, padre, cuidador, médico, enfermero/a o farmacéutico podrán ayudarle con cualquier duda.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios