

Philla® 5 mg Tabletten

Philla® 10 mg Tabletten

Philla® 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Dexamfetaminsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1 Was ist Philla und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Philla beachten?
- 3 Wie ist Philla einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Philla aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 WAS IST PHILLA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was Philla ist
Philla enthält den Wirkstoff Dexamfetaminsulfat.

Philla ist ein Psychostimulanz. Es verbessert die Aktivität in Bereichen des Gehirns. Das Arzneimittel kann die Aufmerksamkeitsspanne und das Konzentrationsvermögen verbessern und impulsives Verhalten verringern.

Wofür wird Philla angewendet
Philla wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-17 Jahren angewendet.
- Es ist nicht für alle Kinder mit ADHS angezeigt.
- Es wird nur angewendet, wenn ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat nicht ausreichend wirksam war.
- Es ist als Teil eines Behandlungsprogramms anzuwenden, das typischerweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen umfasst.

Eine Behandlung mit Philla darf nur unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen begonnen und durchgeführt werden.

Wenn sich Ihr Kind nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PHILLA BEACHTEN?

Philla darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind

- allergisch (überempfindlich) gegen Dexamfetamin oder andere Amfetamine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Philla ist.
- ein Problem mit der Schilddrüse hat.
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) hat.
- einen Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom) hat.
- Essstörungen oder keinen Hunger hat oder nicht essen möchte (z. B. Anorexia nervosa).
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße hat, was zu Schmerzen in den Armen und Beinen führen kann.
- eine fortgeschrittene Arteriosklerose hat.
- irgendwann einmal Probleme mit dem Herzen hatte – wie Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzleistungsschwäche oder Herzerkrankung - oder mit einer Herzerkrankung geboren wurde.
- ein Problem mit den Blutgefäßen im Gehirn hat – wie Schlaganfall, Vergrößerung und Schwächung von Abschnitten eines Blutgefäßes (Aneurysma), Verengung oder Blockierung von Blutgefäßen oder Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis).
- psychische Probleme hat, wie beispielsweise
 - eine psychopathische oder Borderline-Persönlichkeitsstörung
 - abnormale Gedanken oder Erscheinungen oder Schizophrenie
 - Anzeichen einer schweren psychischen Störung, wie:
 - o Suizidgedanken
 - o schwere Depression
 - o Manie
 - o Stimmungsschwankungen (von manisch bis depressiv, sogenannte „bipolare Störung“).
- derzeit ein Antidepressivum (aus der Gruppe der so genannten Monoaminoxidasehemmer) einnimmt oder in den letzten 14 Tagen ein solches Antidepressivum eingenommen hat – siehe unter „Einnahme von Philla mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.
- irgendwann einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen missbraucht hat.
- das Tourette-Syndrom oder andere motorische oder verbale Tics hat.
- schwer zu unterdrückende Zuckungen von irgendwelchen Körperteilen hat oder Geräusche und Wörter wiederholt.
- Porphyrie hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Philla anwenden, wenn Sie sich nicht sicher sind. Das ist wichtig, weil das Arzneimittel diese Probleme verstärken kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Philla anwenden, wenn Ihr Kind

- eine Störung des Blutes oder eine Erkrankung der Leber oder der Nieren hat.
- eine labile Persönlichkeit hat.
- schon einmal Krampfanfälle (Konvulsionen, Epilepsie) hatte oder bei einer Untersuchung des Gehirns (Elektroenzephalographie – kurz: EEG) eine Anomalie festgestellt wurde.
- ein Mädchen ist und bereits Monatsblutungen hat (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- einen hohen Blutdruck hat.
- ein Problem mit dem Herzen hat, das nicht unter „Philla darf nicht eingenommen werden“ (siehe oben) aufgeführt ist.
- ein psychisches Problem hat, das nicht unter „Philla darf nicht eingenommen werden“ (siehe oben) aufgeführt ist. Beispiele sind allgemeine Stimmungsschwankungen, ungewöhnliche Aggressivität, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Verfolgungswahn (Paranoia), krankhafte Unruhe (Agitiertheit), Angstzustände, Schuldgefühle und Depressionen.

Bitte informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Das ist wichtig, weil das Arzneimittel diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt wird in diesem Fall überwachen, welche Auswirkungen das Arzneimittel auf Ihr Kind hat.

Untersuchungen, die Ihr Arzt vor Anwendung von Philla durchführen wird

Diese Untersuchungen sind wichtig, um zu bestimmen, ob dieses Arzneimittel das richtige Arzneimittel für Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die folgenden Punkte sprechen:

- alle anderen Arzneimittel, die Ihr Kind einnimmt
- ob es plötzliche und ungeklärte Todesfälle in Ihrer Familie gab
- ob Sie oder andere Familienmitglieder irgendwelche anderen Gesundheitsprobleme (wie Herzprobleme) haben oder hatten
- wie sich Ihr Kind fühlt, z.B. ob die Stimmung eher hoch oder gedrückt ist, ob Ihr Kind merkwürdige Gedanken hat bzw. ob es irgendwann einmal derartige Stimmungen oder Gedanken hatte
- ob jemand in Ihrer Familie einen Tic (schwer zu unterdrückende wiederholte Zuckungen irgendeines Körperteils oder Wiederholung von Geräuschen oder Worten) hat oder hatte
- ob Sie/irgendein anderes Familienmitglied psychische Probleme oder Verhaltensstörungen haben/hat oder irgendwann einmal hatten/hatte.

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, ob Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für Stimmungsschwankungen (von Manie bis Depression – auch „bipolare Störung“ genannt) hat. Er wird die psychische Vorgeschichte Ihres Kindes prüfen und fragen, ob irgendjemand in Ihrer Familie Selbstmord begangen hat oder eine bipolare Störung oder Depression hatte.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen geben, wie möglich. Damit helfen Sie ihm, zu entscheiden, ob Philla das richtige Arzneimittel für Ihr Kind ist. Möglicherweise kommt Ihr Arzt zu dem Schluss, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen kann.

Auswirkungen auf Körpergewicht/Wachstum

Philla kann bei einigen Kindern und Jugendlichen zu verringertem Körpergewicht führen.

- Es kann sein, dass die Gewichtszunahme ausbleibt.
- Der Arzt wird Körpergröße, Körpergewicht und Appetit Ihres Kindes sorgfältig überwachen.
- Wenn Ihr Kind nicht wie erwartet wächst, kann es sein, dass der Arzt die Behandlung mit Philla für eine kurze Zeit unterbricht.

Operationen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird, soll Philla am Tag der Operation nicht eingenommen werden, da es während der Operation zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen könnte.

Drogentests und Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Philla kann bei Dopingkontrollen und Drogentests zu positiven Ergebnissen führen.

Wechselwirkungen mit Labortests

Dieses Arzneimittel kann Ihre Labortestergebnisse beeinträchtigen.

Kinder und Jugendliche

Philla darf nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder Erwachsenen angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in diesen Personengruppen sicher und von Nutzen ist.

Einnahme von Philla mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt/angewendet. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Monoaminoxidasehemmer

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, einnimmt oder in den vergangenen 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen hat. Die gleichzeitige Einnahme eines MAO-Hemmers mit Dexamfetamin kann einen plötzlichen Blutdruckanstieg verursachen.

Wenn Ihr Kind weitere Arzneimittel einnimmt, kann dieses Arzneimittel deren Wirkung beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Philla mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- andere Arzneimittel gegen Depressionen wie z. B. trizyklische Antidepressiva oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer
- Arzneimittel gegen schwere psychische Probleme, wie z. B. Phenothiazine und Haloperidol
- Arzneimittel gegen Epilepsie, z. B. Antikonvulsiva wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Ethosuximid
- Arzneimittel, die dabei helfen, keinen Alkohol mehr zu trinken, z. B. Disulfiram
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder erniedrigen, z. B. Guanethidin, Clonidin, Reserpin oder Alpha-Methyltyrosin oder Betablocker wie Propranolol
- Bestimmte Husten- oder Erkältungsmittel, die einen Wirkstoff enthalten, der den Blutdruck beeinflussen kann.
 Klären Sie dies unbedingt mit Ihrem Apotheker ab, wenn Sie derartige Präparate kaufen.
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen, um Blutgerinnseln vorzubeugen, wie z. B. Antikoagulantien vom Cumarin-Typ
- Alle Arzneimittel, die Glutaminsäure-HCl, Ascorbinsäure, Ammoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Natriumbicarbonat, Acetazolamid oder Thiazide enthalten
- Irgendeines der folgenden Arzneimittel: Betablocker, Antihistaminika, Lithium, Noradrenalin, Morphin und Pethidin

Bitte fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Ihr Kind einnimmt, zu obiger Liste gehört.

Einnahme von Philla zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme dieses Arzneimittels darf kein Alkohol konsumiert werden. Bitte denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Anwendung von Philla in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten zeigen kein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen beim Kind, das Risiko für eine Präeklampsie (eine Erkrankung, die mit Bluthochdruck und Eiweiß im Urin einhergeht und normalerweise nach der 20. Schwangerschaftswoche auftritt) und eine Frühgeburt ist jedoch möglicherweise erhöht. Neugeborene, die während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, zeigen möglicherweise Entzugssymptome (Änderung des Verhaltens mit übermäßigem Weinen, Stimmungsschwankungen oder Reizbarkeit, Übererregbarkeit und ausgeprägter Erschöpfung).

Wenn Ihre Tochter schwanger ist oder stillt, oder wenn sie vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels den Arzt Ihrer Tochter oder Ihren Apotheker um Rat.

- Der Arzt wird über das Thema Empfängnisverhütung sprechen.
- Wenn Ihre Tochter schwanger ist, muss sie die Einnahme dieses Arzneimittels möglicherweise beenden.
- Es kann sein, dass dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Daher wird der Arzt entscheiden, ob Ihre Tochter das Stillen oder die Einnahme dieses Arzneimittels beenden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann sein, dass sich Ihr Kind während der Einnahme dieses Arzneimittels benommen fühlt, Probleme beim Scharfsehen hat oder verschwommen sieht. In diesem Fall kann es für Ihr Kind gefährlich sein, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

Philla enthält Isomaltitol (E953)

Bitte wenden Sie Philla erst nach Rücksprache mit dem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet.

3 WIE IST PHILLA EINZUNEHMEN?

Wie viel ist einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die normale empfohlene Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg.

- Üblicherweise wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis von einer 5 mg-Tablette Philla täglich beginnen. Diese Dosis wird nach Bedarf in wöchentlichem Abstand schrittweise um eine 5 mg-Tablette Philla pro Tag erhöht.

- Die maximale Tagesdosis beträgt 20 mg (in seltenen Fällen können 40 mg erforderlich sein).

Wie ist Philla einzunehmen?

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Ihr Kind soll Philla mit ausreichend Wasser einnehmen, vorzugsweise zu oder unmittelbar nach einer Mahlzeit. Philla Tabletten sind immer in gleichem zeitlichem Abstand zu den Mahlzeiten einzunehmen. Die letzte Einnahme soll in der Regel nicht zu spät nach dem Mittagessen erfolgen, um Probleme beim Einschlafen zu vermeiden.

Die Tabletten besitzen eine Bruchkerbe und können falls erforderlich geteilt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Ihr Kind Schwierigkeiten hat, diese im Ganzen zu schlucken. Zum Teilen legen Sie die Tablette mit der glatten Seite (kreuzförmig geprägt, ohne Kerbe) nach unten auf eine harte Oberfläche und drücken dann vorsichtig mit dem Zeigefinger auf die Mitte der Tablettenoberseite. Daraufhin zerfällt die Tablette in vier Teile.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihr Kind nicht besser fühlt. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ihr Kind eine andere Behandlung benötigt.

Langzeittherapie

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange die Behandlung erfolgen soll. Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel länger als 1 Jahr einnimmt, soll der Arzt die Behandlung für eine kurze Zeit aussetzen, beispielsweise in den Schulferien. Auf diese Weise kann beurteilt werden, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

Fehlerhafte Anwendung von Philla

Wenn Philla nicht korrekt angewendet wird, kann es zu Verhaltensstörungen kommen. Dies kann auch bedeuten, dass Ihr Kind beginnt, von dem Arzneimittel abhängig zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind bereits einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen missbraucht hat oder davon abhängig war.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Ihr Kind bestimmt. Geben Sie das Arzneimittel nicht an andere weiter, auch wenn deren Symptome ähnlich erscheinen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Philla eingenommen hat, als es sollte

Sprechen Sie mit einem Arzt oder rufen Sie sofort den Notarzt. Sagen Sie, wie viel Ihr Kind eingenommen hat. Zeigen Sie dem Arzt die Packung oder diese Packungsbeilage. Eine Überdosierung dieser Tabletten kann sehr schwerwiegend sein.

Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind: Erregtheit, Halluzinationen, Krampfanfälle mit anschließender Bewusstlosigkeit (Koma), unregelmäßiger und schneller Herzschlag und eingeschränkte Atmung.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Philla vergessen hat
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Warten Sie, bis es Zeit für die nächste Dosis ist, wenn Ihr Kind eine Dosis vergessen hat.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Philla abbricht
Wenn Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbricht, kann das zu extremer Müdigkeit, Depression, Stimmungsstörungen, krankhafter Unruhe (Agitiertheit), Schlafstörungen, Appetitzunahme oder unwillkürlichen Bewegungen führen. Ihr Arzt wird möglicherweise die täglich eingenommene Menge schrittweise verringern, bevor er die Behandlung ganz beendet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Philla beenden.

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

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Brechen Sie die Einnahme von Philla ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Halluzinationen, Psychosen/psychotische Reaktionen, suizidales Verhalten (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden führen (Angioödem/Anaphylaxie) (Nicht bekannt: Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abnormaler Muskelabbau mit Symptomen wie unerklärlichen Muskelschmerzen, Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche (Rhabdomyolyse) (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitabnahme, verminderte Gewichtszunahme und Gewichtsabnahme bei längerfristiger Anwendung bei Kindern
- Schlafstörungen
- Nervosität.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag, stärker wahrnehmbarer Herzschlag
- Bauchschmerzen und/oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen oder Mundtrockenheit
- Diese Wirkungen treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf und können durch Einnahme des Arzneimittels zu den Mahlzeiten abgeschwächt werden.
- Veränderungen von Blutdruck und Herzfrequenz (üblicherweise Anstieg)
- Gelenkschmerzen
- Schwindelgefühl, ruckartige oder unwillkürliche Bewegungen, Kopfschmerzen, Überaktivität
- Verhaltensanomalien, Aggressivität, Erregtheit, Appetitlosigkeit (Anorexie), Angst, Depressionen, Reizbarkeit.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Angina pectoris
- Schwierigkeiten beim visuellen Scharfstellen und Fokussieren, verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung
- Verminderte Größenzunahme bei längerfristiger Anwendung bei Kindern
- Müdigkeit
- Hautausschlag, Quaddeln.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verringerung der roten Blutkörperchen, was zu Blässe oder Schwäche und Kurzatmigkeit führen kann, Veränderung der Blutzellzahlen (Leukopenie, Thrombopenie, thrombozytopenische Purpura)
- Herzstillstand
- Tourette-Syndrom
- Leberfunktionsstörung (mit unterschiedlichem Schweregrad, von einem Anstieg der Leberenzyme bis hin zum Leberkoma)
- Muskelkrämpfe
- Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen (choreoathetische Bewegungen), Blutungen im Schädel (intrakranielle Hämorrhagie)
- Selbstmord, Tics, Verstärkung bestehender Tics
- Juckende rote Hautveränderungen (Erythema multiforme) oder Hautschuppung (exfoliative Dermatitis), wiederholter Hautausschlag, der bei jeder Einnahme dieses Arzneimittels an der gleichen Stelle auftritt (fixes Arzneiexanthem)
- Entzündung der Blutgefäße im Rückenmark und Gehirn (zerebrale Vaskulitis) und/oder Verschluss.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie), Herzinfarkt, plötzlicher Tod
- Entzündung von Abschnitten des Dickdarms bei verminderter Durchblutung (ischämische Kolitis), Durchfall
- Brustschmerzen, erhöhte Körpertemperatur, allergische Reaktionen
- Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Körper (Azidose)
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren (Ataxie), Schwindelgefühl, abnorme oder gestörte Geschmacksempfindung, Konzentrationsstörungen, verstärkte Reflexe (Hyperreflexie), Schlaganfall, Zittern (Tremor)
- Verwirrtheit, Abhängigkeit, Verstimmung (Dysphorie), emotionale Instabilität, Euphorie, Einschränkung der Leistungsfähigkeit bei kognitiven Tests, veränderte Libido, nächtliche Angst, zwanghaftes Verhalten, Panikzustände, Verfolgungswahn (Paranoia), Ruhelosigkeit
- Nierenschädigung
- Impotenz
- Schwitzen, Haarausfall
- Kreislaufversagen
- Taubheitsgefühl der Finger und der Zehen, Kribbeln und Farbveränderung der Finger und Zehen (von weiß zu blau, dann rot) bei Kälte („Raynaud-Syndrom“).

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 WIE IST PHILLA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw.bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Philla enthält:
- Der Wirkstoff ist: Dexamfetaminsulfat
Philla 5 mg:
Eine Tablette enthält 5 mg Dexamfetaminsulfat
Philla 10 mg:
Eine Tablette enthält 10 mg Dexamfetaminsulfat
Philla 20 mg:
Eine Tablette enthält 20 mg Dexamfetaminsulfat

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Isomaltitol (E 953), s. Abschnitt 2
Magnesiumstearat
Crospovidon in Philla 5 mg
Eisenoxid, gelb (E 172) in Philla 10 mg
Eisenoxid, rot (E 172) in Philla 20 mg

Wie Philla aussieht und Inhalt der Packung
Philla 5 mg Tabletten

Weiße Tabletten in Kleeblattform mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf der Oberseite, und einer kreuzförmigen Prägung auf der Unterseite, mit der Prägung „S“ auf jedem Viertel.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.
Packungsgrößen: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 oder 100 Tabletten
Umkartons mit Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PE/PVdC und Aluminiumfolie.

Philla 10 mg Tabletten
Gelbe Tabletten in Kleeblattform mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf der Oberseite, und einer kreuzförmigen Prägung auf der Unterseite, mit der Prägung „M“ auf jedem Viertel.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.
Packungsgrößen: 20, 28, 30, 40, 48, 50, 56 oder 60 Tabletten
Umkartons mit Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVdC und Aluminiumfolie.

Philla 20 mg Tabletten
Rötliche Tabletten in Kleeblattform mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf der Oberseite, und einer kreuzförmigen Prägung auf der Unterseite, mit der Prägung „L“ auf jedem Viertel.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.
Packungsgrößen: 20, 28, 30, 40, 56 oder 60 Tabletten
Umkartons mit Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVdC und Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland

Z.Nr.:

Philla 5 mg Tabletten: 142165
Philla 10 mg Tabletten: 142166
Philla 20 mg Tabletten: 142167

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Philla 5 mg Tabletten, Philla 10 mg Tabletten, Philla 20 mg Tabletten
Belgien:	Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Dänemark:	Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Estland:	Tentin 5 mg/10 mg/20 mg
Finnland:	Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Frankreich:	Tentin 5 mg/10 mg/20 mg
Luxemburg:	Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Island:	Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Italien:	Amfexa 5 mg/10 mg/20 mg
Norwegen:	Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Polen:	Tentin 5 mg/10 mg/20 mg
Portugal:	Tentin 5 mg/10 mg/20 mg
Schweden:	Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Spanien:	Tentin 5 mg/10 mg/20 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Amfexa 5 mg/10 mg/20 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Diese Packungsbeilage ist auch in für Blinde und Sehbehinderte geeigneten Formaten erhältlich.

